

Folheto informativo: Informação para o doente

Duosol sem potássio, solução para hemofiltração

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Duosol sem potássio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Duosol sem potássio
3. Como utilizar Duosol sem potássio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Duosol sem potássio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Duosol sem potássio e para que é utilizado

Duosol sem potássio é uma solução para hemofiltração. Destina-se para utilização em doentes com insuficiência renal aguda, quando os rins já não são capazes de remover os produtos de excreção do sangue. A hemofiltração contínua é um procedimento que é utilizado para remover os produtos de excreção do organismo, os quais seriam de outro modo eliminados pelos rins na urina. A solução corrige o equilíbrio de fluidos e assegura que as perdas de sais (eletrólitos) são substituídas após o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Duosol sem potássio

Duosol sem potássio não deve ser administrado se

- tem um nível anormalmente baixo de potássio no sangue (hipocaliémia)
- o seu sangue contém níveis anormalmente baixos de ácido (alcalose metabólica).

O procedimento de hemofiltração em si não deve ser utilizado se

- tem insuficiência renal associada a uma renovação metabólica muito elevada (estado hipercatabólico), sendo que nestas situações a acumulação de produtos de excreção no seu organismo já não pode ser corrigida por hemofiltração
- tem um fraco fluxo sanguíneo a partir do local de inserção da cânula na veia
- tem um elevado risco de hemorragia porque está a receber fármacos para prevenir a coagulação do sangue (anticoagulação sistémica).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Duosol sem potássio.

Antes e durante a hemofiltração, a sua tensão arterial, equilíbrio de fluidos, equilíbrio de sais (eletrólitos), equilíbrio ácido-base e função renal serão monitorizados. Os seus níveis de açúcar e de fosfato no sangue serão regularmente verificados.

Para além disso, a concentração sérica de potássio será monitorizada antes e durante a hemofiltração.

Outros medicamentos e Duosol sem potássio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O nível de outros medicamentos no seu sangue pode ficar reduzido durante a hemofiltração e o seu médico terá isso em consideração.

Podem evitar-se interações com outros medicamentos ao assegurar-se que se utiliza a dose correta de solução para hemofiltração e efetuando-se uma monitorização cuidadosa.

As seguintes interações serão consideradas:

- As perfusões administradas nos cuidados intensivos podem alterar a composição do seu sangue e o estado dos seus fluidos.
- Os efeitos tóxicos de certos medicamentos utilizados para tratar afeções do coração (medicamentos que contêm digitalina) podem não ser aparentes se os seus níveis de potássio ou de magnésio forem demasiado elevados ou se os seus níveis de cálcio forem demasiado baixos. Se esses níveis forem corrigidos por hemofiltração, os efeitos tóxicos poderão então ocorrer e causar, por exemplo, um ritmo cardíaco anormal. Se tiver níveis baixos de potássio ou níveis elevados de cálcio no sangue, a digitalina poderá ter efeitos tóxicos com doses mais baixas do que aquelas habitualmente utilizadas para a terapêutica.
- A vitamina D e os medicamentos que contêm cálcio podem aumentar o risco dos níveis de cálcio no sangue aumentarem para valores anormalmente elevados (hipercalcemia).
- A utilização adicional de carbonato de sódio hidrogenado pode aumentar o risco de níveis anormalmente baixos de ácido no sangue (alcalose metabólica).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Até à data não existem dados sobre a utilização de soluções para hemofiltração durante a gravidez. Contudo, dado que todos os componentes deste medicamento são substâncias que ocorrem naturalmente e que são utilizadas apenas para substituir as mesmas substâncias que se perderam do organismo durante a hemofiltração, não é de se esperar quaisquer riscos para a criança durante a gravidez e amamentação, e não são de se esperar quaisquer efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento é normalmente administrado a doentes que se encontram imobilizados num hospital/unidade de diálise. Isto exclui a condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Duosol sem potássio

Este medicamento só lhe será administrado sob a indicação de um médico com experiência em técnicas de hemofiltração.

O seu médico decidirá qual a dose correta para si tendo em consideração o seu estado clínico, peso corporal e estado metabólico. A menos que de outro modo prescrito, recomenda-se uma taxa de filtração de 20-25 ml/kg de peso corporal por hora para doentes de todas as idades, para a remoção das substâncias que são normalmente excretadas na urina.

A solução para hemofiltração pronta-a-usar é-lhe administrada através de um tubo do aparelho de hemofiltração (a chamada circulação extracorporeal) utilizando uma bomba de perfusão.

O tratamento da insuficiência renal aguda é efetuado durante um período de tempo limitado e termina quando a função renal está totalmente restabelecida.

Se lhe for administrado mais Duosol sem potássio do que o recomendado

Não houve quaisquer notificações de situações com risco de morte após a administração da dose prescrita deste medicamento. A administração pode ser imediatamente cessada, se necessário.

A administração desequilibrada pode resultar na presença de demasiado ou pouco fluido no organismo (hiper-hidratação ou desidratação). Esta situação pode tornar-se aparente através de alterações da tensão arterial ou da pulsação.

Pode ocorrer uma sobredosagem de carbonato de hidrogénio se for administrado um volume demasiado grande de solução para hemofiltração. Isto pode levar a níveis de ácido anormalmente baixos no sangue (alcalose metabólica), menos cálcio dissolvido no sangue (diminuição de cálcio ionizado) ou câibras musculares (tetania).

Uma sobredosagem pode ser a causa de uma insuficiência cardíaca e/ou pulmões congestionados e pode causar alterações no equilíbrio dos sais (eletrólitos) e no equilíbrio ácido-base.

O seu médico decidirá qual o tratamento apropriado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Presentemente, não foram comunicados quaisquer efeitos secundários associados a este medicamento, contudo, são possíveis os seguintes efeitos secundários. A frequência destes efeitos secundários é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Demasiado ou pouco fluido no organismo (hiper-hidratação ou desidratação), níveis anormais de sais (eletrólitos), níveis baixos de fosfato no sangue (hipofosfatemia), níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia), níveis anormalmente baixos de ácido no sangue (alcalose metabólica), tensão arterial alta ou baixa (hipertensão ou hipotensão), enjoos (náuseas), vómitos e câibras musculares.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Duosol sem potássio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não lhe deve ser administrado após o prazo de validade impresso no saco e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação
 Não conservar acima de 30°C.
 Não refrigerar ou congelar.

Condições de conservação após a preparação da solução pronta-a-usar
 O medicamento misturado deve ser utilizado imediatamente. O medicamento misturado é física e quimicamente estável durante 24 horas a 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duosol sem potássio

As substâncias ativas são:	Câmara pequena Solução eletrolítica		Câmara grande Solução de bicarbonato	
	555 ml contêm	por 1.000 ml	4.445 ml contêm	por 1.000 ml
Cloreto de sódio	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	1,10 g	1,98 g	—	—
Cloreto de magnésio hexa-	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucose mono-hidratada equivalente a glucose anidra	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Bicarbonato de Sódio	—	—	15,96 g	3,59 g
Eletrólitos:	[mmol/ câmara]	[mmol/l]	[mmol/ câmara]	[mmol/l]
Na+	40,0	72	660	149
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl-	75,0	135	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	275		297	

Composição da solução para hemofiltração pronta-a-usar depois de ter sido misturada:

1.000 ml de solução para hemofiltração pronta-a-usar contém [mmol/l]:

Na+ 140
 Ca²⁺ 1,5
 Mg²⁺ 0,5
 Cl- 109
 HCO₃⁻ 35,0
 Glucose anidra 5,6 (equiv. a 1,0 g)

Osmolaridade teórica [mOsm/l] 292
pH 7,0-8,0

Os outros componentes são:

Solução eletrolítica (câmara pequena)
Ácido clorídrico a 25% (para ajustar o pH), água para preparações injetáveis

Solução de bicarbonato (câmara grande)
Dióxido de carbono (para ajustar o pH), água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Duosol sem potássio e conteúdo da embalagem

Solução para hemofiltração
Solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis

Este medicamento é apresentado num saco de duas câmaras. A mistura das duas soluções por abertura da bainha entre as duas câmaras resulta na solução para hemofiltração pronta-a-usar.

2 sacos de 5.000 ml (sacos de duas câmaras, 4.445 ml e 555 ml) por embalagem exterior.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
B.Braun Medical, Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa: Duosol bez kalia
Estónia: Duosol ilma kaaliumita, hemofiltratsioonilahus
Finlândia: Duosol sine Kalium hemofiltraationeste
Itália: Duosol senza potassio soluzione per emofiltrazione
Letónia: Duosol bez kālija šķīdums hemofiltrācijai
Lituânia: Duosol K 0 hemofiltracijos tirpalas
Alemanha, Luxemburgo: Duosol ohne Kalium Hämofiltrationslösung
Polónia: Duosol nie zawierający potasu
Eslovénia: Duosol brez kalija raztopina za hemofiltracijo
Espanha: Priosol sin Potasio solución para hemofiltración
Países Baixos: Duosol zonder Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Reino Unido: Duosol without Potassium solution for haemofiltration

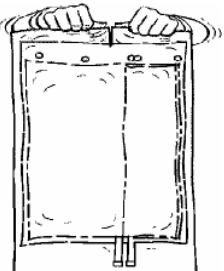
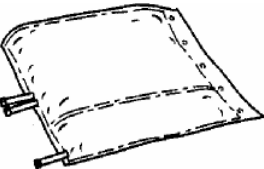

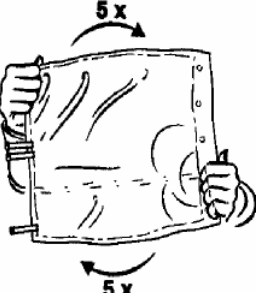
Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para preparação da solução para hemofiltração pronta-a-usar

O recipiente e a solução têm de ser visualmente inspecionados antes da utilização. A solução para hemofiltração só pode ser utilizada se o recipiente (invólucro externo e saco de duas câmaras), bainha descolável e conectores não estiverem danificados e estiverem intactos, e se a solução estiver límpida e isenta de partículas visíveis.

Remover o invólucro externo apenas imediatamente antes da utilização.

1. Remover o invólucro externo.

2. Desdobrar o saco e colocá-lo numa superfície limpa e plana.

3. Com as duas mãos, pressione sobre a câmara mais pequena do saco até a bainha descolável abrir por completo ao longo de todo o seu comprimento.

4. Assegure-se que o conteúdo é bem misturado virando o saco 5 vezes para trás e para a frente.


Administração da solução para hemofiltração pronta-a-usar

A solução para hemofiltração deve ser aquecida até atingir aproximadamente a temperatura corporal utilizando um aquecedor integrado ou externo. A solução não pode ser perfundida em quaisquer circunstâncias se estiver abaixo da temperatura ambiente.

Durante a administração deste medicamento, observou-se em casos raros, uma precipitação branca de carbonato de cálcio nas linhas de tubagem, em particular, junto à unidade da bomba

e à unidade de aquecimento. Por conseguinte, a solução nas linhas de tubagem deve ser cuidadosamente inspecionada visualmente de 30 em 30 minutos durante a hemofiltração, de modo a assegurar que a solução no sistema de tubagem está límpida e isenta de precipitado. Podem ocorrer precipitações se houver um atraso substancial após o início do tratamento. No caso de se observar um precipitado, a solução e as linhas de tubagem têm de ser substituídas imediatamente e o doente deve ser cuidadosamente monitorizado.

Apenas para utilização única. Qualquer porção de solução não usada e quaisquer recipientes danificados têm de ser eliminados.