

Saco PVC com pino quebrável

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Hemosol B0 solução para hemodiálise e hemofiltração e

Cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, ácido láctico, bicarbonato de sódio.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hemosol B0 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemosol B0
3. Como utilizar Hemosol B0
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Hemosol B0
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hemosol B0 e para que é utilizado

Hemosol B0 é utilizado em tratamentos de cuidados intensivos no hospital para correção de desequilíbrios químicos no sangue provocados por insuficiência renal. Os tratamentos foram concebidos para remover a acumulação de resíduos no sangue quando os rins não funcionam.

Hemosol B0 é utilizado nos seguintes tipos de tratamento em adultos e crianças de todas as idades:

- hemofiltração,
- hemodiafiltração e
- hemodiálise.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemosol B0

Não utilize Hemosol B0:

Se for alérgico a uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos outros componentes (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hemosol B0.

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos. Eles irão assegurar a utilização segura do medicamento.

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros séricos serão monitorizados, p.ex., o equilíbrio ácido-base e as concentrações sanguíneas de sais minerais

(eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os fluidos que lhe forem administrados (infusão intravenosa) e que produzir (produção de urina), mesmo aqueles que não estejam diretamente associados à terapia.

Visto que Hemosol B0 não contém potássio, deverá ser dada uma atenção especial ao nível de potássio no sangue. Se tiver uma baixa concentração de potássio, poderá ser necessário um suplemento de potássio.

Crianças

Não existem advertências e precauções específicas ao utilizar este medicamento para crianças.

Outros medicamentos e Hemosol B0

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A concentração no sangue de alguns dos outros medicamentos tomados poderá ser reduzida durante o tratamento com Hemosol B0. O seu médico decidirá se a sua medicação deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, se utilizar:

- Medicamentos digitálicos (para o tratamento de certas condições cardíacas); visto que o risco de batimentos cardíacos irregulares ou acelerados (arritmia cardíaca) provocados por digitálicos se encontra aumentado em situações de baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia).
 - Vitamina D e outros medicamentos com cálcio, visto que podem aumentar o risco de uma elevada concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia).
 - Qualquer adição de bicarbonato de sódio (ou outra fonte de tampão) pode aumentar o risco de excesso de bicarbonato no seu sangue (alcalose metabólica).
- O uso de citrato como anticoagulante contribui para o volume total do tampão e pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

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. Não são esperados quaisquer efeitos sobre a fertilidade, durante a gravidez ou sobre recém-nascidos/lactentes amamentados. O seu médico decidirá se deve tomar Hemosol B0, caso esteja grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hemosol B0 não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Hemosol B0

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos.

O volume de Hemosol B0 e, consequentemente, a dose utilizada, depende da sua situação. O volume da dose será determinado pelo médico responsável pelo seu tratamento.

Hemosol B0 pode ser administrado diretamente na corrente sanguínea (intravenosamente) ou por hemodiálise, com a solução a fluir de um lado de uma membrana de diálise e o sangue a fluir no outro lado.

Se utilizar mais Hemosol B0 do que deveria

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos. O equilíbrio hídrico, eletrolítico e ácido-base do doente serão monitorizados cuidadosamente.

Consequentemente, a utilização excessiva de Hemosol B0 não é provável.

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

A sobredosagem pode resultar em:

- excesso de fluido no seu sangue,
- aumento do nível de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica),
- e/ou redução dos níveis dos sais no sangue (hipofosfatemia, hipocaliemia).

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Alterações dos níveis dos sais no sangue (perturbações eletrolíticas como a hipofosfatemia e a hipocaliemia)
- Aumento da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou diminuição da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)
- Volume de água no sangue anormalmente alto ou baixo (hiper ou hipovolemia)
- Náuseas
- Vómitos
- Cãibras musculares
- Baixa tensão arterial (hipotensão).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.:

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hemosol B0

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no verso do saco e no rótulo da embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura inferior a 4 °C.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a 22 °C. De um ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador, não devendo ultrapassar um período de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não deite fora nenhuns medicamentos para as canalizações ou junto com o lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como deitar fora medicamentos de que já não precise. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hemosol B0

As substâncias ativas, antes e após a reconstituição, encontram-se abaixo indicadas.

Substâncias ativas antes da reconstituição:

1000 ml de solução no compartimento pequeno (A) contém:

Cloreto de cálcio, 2H ₂ O	5,145 g
Cloreto de magnésio, 6H ₂ O	2,033 g
Ácido láctico	5,4 g

1000 ml de solução no compartimento grande (B) contém:

Bicarbonato de sódio	3,09 g
Cloreto de sódio	6,45 g

Substâncias ativas após a reconstituição:

As soluções nos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 ml) com a seguinte composição:

	mmol/l
Cálcio, Ca ²⁺	1,75
Magnésio Mg ²⁺	0,5

Sódio, Na+	140
Cloreto, Cl-	109,5
Lactato	3
Bicarbonato, HCO ₃ -	32

Osmolaridade teórica: 287 mOsm/l

Os outros componentes são: dióxido de carbono (E 290) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Hemosol B0 e conteúdo da embalagem

Hemosol B0 é apresentado num saco de dois compartimentos. O saco é revestido por uma película transparente.

A solução final reconstituída é obtida após a quebra do pino quebrável e subsequente mistura de ambas as soluções.

A solução reconstituída é límpida e incolor. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemofiltração, hemodiafiltração e/ou hemodiálise.

Cada caixa contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gambro Lundia AB
Magistrasvägen, 16
226 43 Lund
Suécia

Fabricante:

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

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

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia: Hemosol B0.

Hungria: Hemosol káliummentes.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018

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

Hemosol B0 solução para hemodiálise e hemofiltração

Precauções

Siga rigorosamente as instruções de utilização/manuseamento de Hemosol B0.

As soluções em ambos os compartimentos devem ser misturadas antes da utilização.

A utilização duma solução contaminada pode causar septicemia, choque e condições fatais.

Hemosol B0 pode ser aquecido a $+37^{\circ}\text{C}$ para aumentar o conforto do doente. O aquecimento da solução antes de esta ser usada deverá ser feito antes da reconstituição e com exclusivo recurso a calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou no micro-ondas. A solução deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas em suspensão e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. Não administrar a não ser que a solução esteja límpida e que o selo esteja intacto.

A substituição adicional com bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

Antes e durante o tratamento, os equilíbrios eletrolítico e ácido-base devem ser cuidadosamente monitorizados. Visto Hemosol B0 ser isento de potássio, a concentração de potássio sérico deverá ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise. Poderá ser necessário administrar um suplemento de potássio.

É possível adicionar fosfato até $1,2\text{ mmol/l}$ à solução. Se for adicionado fosfato de potássio, a concentração de potássio não deverá exceder 4 mEq/l (4 mmol/l).

O volume e taxa de Hemosol B0 administrado depende da concentração de eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base e condição clínica geral do doente. A administração (dose, taxa de infusão e volume cumulativo) de Hemosol B0 deverão ser estabelecidos por um médico. A utilização contínua de hemofiltração irá remover o excesso de líquidos e de eletrólitos.

Em caso de perturbação do equilíbrio hídrico, a situação clínica deverá ser monitorizada cuidadosamente e o equilíbrio hídrico deverá ser corrigido sempre que for necessário

A sobredosagem irá resultar numa sobrecarga hídrica se o doente sofrer de insuficiência renal e poderá ter consequências graves, como por exemplo insuficiência cardíaca congestiva e desequilíbrio eletrolítico ou ácido-base.

Uma vez que a solução não contém glucose, a administração poderá resultar em hipoglicemia. Os níveis de glucose no sangue deverão ser monitorizados regularmente.

Hemosol B0 contém carbonato de hidrogénio (bicarbonato) e lactato (um precursor do carbonato de hidrogénio), os quais poderão influenciar o equilíbrio ácido-base do doente. Se ocorrer ou piorar a alcalose metabólica durante a terapia com a solução, poderá ser necessário reduzir a taxa de administração ou interromper esta última completamente.

Posologia

As taxas de fluxo habitualmente usadas para a solução de substituição na hemofiltração e na hemodiafiltração são:

Adulto 500 ml/h a 3000 ml/h

As taxas de fluxo habitualmente usadas para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua são:

Adulto 500 ml/h a 2500 ml/h

As taxas de fluxo habitualmente usadas em adultos são aproximadamente de 2000 ml/h a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 l a 60 l.

População pediátrica

O intervalo de taxas de fluxo da solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração e na solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua é:

Crianças (dos recém-nascidos aos adolescentes até aos 18 anos de idade): de 1000 ml/h/1,73 m² a 2000 ml/h/1,73 m².

Podem ser necessárias taxas de fluxo até 4000 ml/h/1,73 m², particularmente em crianças mais jovens (≤ 10 kg). A taxa de fluxo absoluta (em ml/h) na população pediátrica não deverá geralmente exceder a taxa de fluxo máxima para adultos.

Instruções de utilização/manuseamento

A solução eletrolítica (compartimento pequeno A) é adicionada à solução de tampão (compartimento grande B) após a quebra do pino destacável e imediatamente antes da utilização, para se obter a solução reconstituída.

Utilizar apenas com equipamento de substituição extracorporeal adequado.

Deverá ser utilizada técnica assética durante o processo de manuseamento e administração ao doente.

Utilizar apenas se o invólucro exterior não estiver danificado, todos os selos estiverem intactos, o pino quebrável ou o selo removível não estiverem inutilizados e a solução estiver límpida. Pressione o saco com firmeza para garantir que não existem quaisquer derrames. Se for detetado um derrame, elimine a solução de imediato visto já não ser possível assegurar a respetiva esterilidade.

O compartimento grande B tem uma porta de injeção para a possível adição de outros medicamentos necessários após a reconstituição da solução.

É exclusivamente da responsabilidade do médico a avaliação da compatibilidade da medicação adicional com o Hemosol B0 através da verificação do aparecimento de eventuais alterações de cor e/ou precipitação, complexos insolúveis ou cristais.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se o mesmo é solúvel e estável em água no intervalo de pH do Hemosol B0 (o intervalo de pH da solução reconstituída é de 7,0 a 8,5). É possível que os aditivos sejam incompatíveis. Dever-se-á consultar as Instruções de Utilização da medicação que se pretenda adicionar.

Remova qualquer fluido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A solução deverá ser administrada imediatamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporeal.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização e elimine todos os restantes materiais de embalagem. Abra o selo, partindo o pino quebrável entre os dois compartimentos do saco. O pino quebrável irá permanecer no saco. (Consulte a figura I abaixo)

II Certifique-se de que todo o fluido no compartimento pequeno A é transferido para o compartimento grande B. (Consulte a figura II abaixo)

III. Lave o compartimento pequeno A duas vezes, forçando a solução misturada de novo para o compartimento pequeno A e, em seguida, de novo para o compartimento grande B. (Consulte a figura III abaixo)

IV Quando o compartimento pequeno A estiver vazio: agite o compartimento grande B para misturar o conteúdo completamente. A solução está agora pronta a ser utilizada e o saco pode ser pendurado no equipamento. (Consulte a figura IV abaixo)

V A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

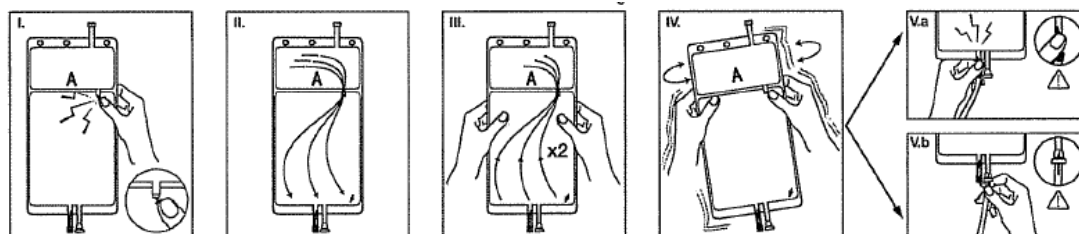
V.a Se for utilizado o acesso luer, remova a tampa e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de substituição ao recetor luer fêmea no saco. Utilizando o polegar e os dedos, parta o pino quebrável colorido pela base e desloque-o para trás e para a frente. Não utilize uma ferramenta. Verifique se o pino está completamente separado e se o fluido flui livremente. O pino permanecerá no acesso luer durante o tratamento. (Consulte a figura V.a abaixo)

V.b Se for utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, remova a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se o fluido flui livremente. (Consulte a figura V.b abaixo)

A solução deve ser utilizada imediatamente após a remoção do invólucro exterior e após a adição da solução A à solução B. Caso contrário, a solução reconstituída deve ser utilizada dentro de 24 horas, incluindo a duração do tratamento após a adição da solução eletrolítica à solução de tampão.

A solução reconstituída destina-se a uma única utilização. Eliminar a solução não utilizada imediatamente após a utilização.

Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos materiais deverão ser processados de acordo com os requisitos locais.



Saco PVC com válvula

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Hemosol B0 solução para hemodiálise ou hemofiltração

Cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, ácido láctico, bicarbonato de sódio.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hemosol B0 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemosol B0
3. Como utilizar Hemosol B0
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Hemosol B0
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hemosol B0 e para que é utilizado

Hemosol B0 é utilizado em tratamentos de cuidados intensivos no hospital para correção de desequilíbrios químicos no sangue provocados por insuficiência renal. Os tratamentos foram concebidos para remover a acumulação de resíduos no sangue quando os rins não funcionam.

Hemosol B0 é utilizado nos seguintes tipos de tratamento em adultos e crianças de todas as idades:

- hemofiltração,
- hemodiafiltração e
- hemodiálise.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemosol B0

Não utilize Hemosol B0:

Se for alérgico a uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos outros componentes (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hemosol B0.

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos. Eles irão assegurar a utilização segura do medicamento.

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros séricos serão monitorizados, p.ex., o equilíbrio ácido-base e as concentrações sanguíneas de sais minerais (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os fluidos que lhe forem

administrados (infusão intravenosa) e que produzir (produção de urina), mesmo aqueles que não estejam diretamente associados à terapia.

Visto que Hemosol B0 não contém potássio, deverá ser dada uma atenção especial ao nível de potássio no sangue. Se tiver uma baixa concentração de potássio, poderá ser necessário um suplemento de potássio.

Crianças

Não existem advertências e precauções específicas ao utilizar este medicamento em crianças.

Outros medicamentos e Hemosol B0

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A concentração no sangue de alguns dos outros medicamentos tomados poderá ser reduzida durante o tratamento com Hemosol B0. O seu médico decidirá se a sua medicação deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, se utilizar:

- Medicamentos digitálicos (para o tratamento de certas condições cardíacas); visto que o risco de batimentos cardíacos irregulares ou acelerados (arritmia cardíaca) provocados por digitálicos se encontra aumentado em situações de baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia).
- Vitamina D e outros medicamentos com cálcio, visto que podem aumentar o risco de uma elevada concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia).
- Qualquer adição de bicarbonato de sódio (ou outra fonte de tampão), visto que pode aumentar o risco de excesso de bicarbonato no seu sangue (alcalose metabólica).

O uso de citrato como anticoagulante contribui para o volume total do tampão e pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

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. Não são esperados quaisquer efeitos sobre a fertilidade, durante a gravidez ou sobre recém-nascidos/lactentes amamentados. O seu médico decidirá se deve tomar Hemosol B0, caso esteja grávida ou a amamentar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hemosol B0 não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Hemosol B0

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos.

O volume de Hemosol B0 e, consequentemente, a dose utilizada, depende da sua situação. O volume da dose será determinado pelo médico responsável pelo seu tratamento.

Hemosol B0 pode ser administrado diretamente na corrente sanguínea (intravenosamente) ou por hemodiálise, com a solução a fluir de um lado de uma membrana de diálise e o sangue a fluir no outro lado.

Se utilizar mais Hemosol B0 do que deveria

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos. O equilíbrio hídrico, eletrolítico e ácido-base do doente serão monitorizados cuidadosamente.

Consequentemente, a utilização excessiva de Hemosol B0 não é provável.

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

A sobredosagem pode resultar em:

- excesso de fluido no seu sangue,
- aumento do nível de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica),
- e/ou redução dos níveis dos sais no sangue (hipofosfatemia, hipocaliemia).

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Alterações dos níveis dos sais no sangue (perturbações eletrolíticas como a hipofosfatemia e a hipocaliemia)
- Aumento da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou diminuição da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)
- Volume de água no sangue anormalmente alto ou baixo (hiper ou hipovolemia)
- Náuseas
- Vómitos
- Cãibras musculares
- Baixa tensão arterial (hipotensão).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.:

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

5. Como conservar Hemosol B0

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no verso do saco e no rótulo da embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura inferior a 4 °C.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a 22 °C. De um ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador, não devendo ultrapassar um período de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não deite fora nenhuns medicamentos para as canalizações ou junto com o lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como deitar fora medicamentos de que já não precise. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hemosol B0

As substâncias ativas, antes e após a reconstituição, encontram-se abaixo indicadas.

Substâncias ativas antes da reconstituição:

1000 ml de solução no compartimento pequeno (A) contém:

Cloreto de cálcio, 2H ₂ O	5,145 g
Cloreto de magnésio, 6H ₂ O	2,033 g
Ácido láctico	5,4 g

1000 ml de solução no compartimento grande (B) contém:

Bicarbonato de sódio	3,09 g
Cloreto de sódio	6,45 g

Substâncias ativas após a reconstituição:

As soluções nos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 ml) com a seguinte composição:

	mmol/l
Cálcio, Ca ²⁺	1,75
Magnésio Mg ²⁺	0,5
Sódio, Na ⁺	140
Cloreto, Cl ⁻	109,5

Lactato 3
Bicarbonato, HCO₃⁻ 32

Osmolaridade teórica: 287 mOsm/l

Os outros componentes são: dióxido de carbono (E 290) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Hemosol B0 e conteúdo da embalagem

Hemosol B0 é apresentado num saco de dois compartimentos. O saco é revestido por uma película transparente.

A solução final reconstituída é obtida após a quebra do pino quebrável e subsequente mistura de ambas as soluções.

A solução reconstituída é límpida e incolor. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemofiltração, hemodiafiltração e/ou hemodiálise.

Cada caixa contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gambro Lundia AB
Magistravägen, 16
226 43 Lund
Suécia

Fabricante

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

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

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia: Hemosol B0.

Hungria: Hemosol káliummentes.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018.

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

Hemosol B0 solução para hemodiálise ou hemofiltração

Precauções

Siga rigorosamente as instruções de utilização/manuseamento de Hemosol B0.

As soluções em ambos os compartimentos devem ser misturadas antes da utilização. A utilização duma solução contaminada pode causar septicemia, choque e condições fatais.

Hemosol B0 pode ser aquecido a $+37^{\circ}\text{C}$ para aumentar o conforto do doente. O aquecimento da solução antes de esta ser usada deverá ser feito antes da reconstituição e com exclusivo recurso a calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou no micro-ondas. A solução deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas em suspensão e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. Não administrar a não ser que a solução esteja límpida e que o selo esteja intacto

A substituição adicional com bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

Antes e durante o tratamento, os equilíbrios eletrolítico e ácido-base devem ser cuidadosamente monitorizados.

Visto Hemosol B0 ser isento de potássio, a concentração de potássio sérico deverá ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise. Poderá ser necessário administrar um suplemente de potássio.

É possível adicionar fosfato até $1,2\text{ mmol/l}$ à solução. Se for adicionado fosfato de potássio, a concentração de potássio não deverá exceder 4 mEq/l (4 mmol/l).

O volume e taxa de Hemosol B0 administrado depende da concentração de eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base e condição clínica geral do doente. A administração (dose, taxa de infusão e volume cumulativo) de Hemosol B0 deverão ser estabelecidos por um médico. A utilização contínua de hemofiltração irá remover o excesso de líquidos e de eletrólitos.

Em caso de perturbação do equilíbrio hídrico, a situação clínica deverá ser monitorizada cuidadosamente e o equilíbrio hídrico deverá ser corrigido sempre que for necessário.

A sobredosagem irá resultar numa sobrecarga hídrica se o doente sofrer de insuficiência renal e poderá ter consequências graves, como por exemplo insuficiência cardíaca congestiva e desequilíbrio eletrolítico ou ácido-base.

Uma vez que a solução não contém glucose, a administração poderá resultar em hipoglicemia. Os níveis de glucose no sangue deverão ser monitorizados regularmente.

Hemosol B0 contém carbonato de hidrogénio (bicarbonato) e lactato (um precursor do carbonato de hidrogénio), os quais poderão influenciar o equilíbrio ácido-base do doente. Se ocorrer ou piorar a alcalose metabólica durante a terapia com a solução, poderá ser necessário reduzir a taxa de administração ou interromper esta última completamente.

Posologia

As taxas de fluxo habitualmente usadas para a solução de substituição na hemofiltração e na hemodiafiltração são:

Adulto 500 ml/h a 3000 ml/h

As taxas de fluxo habitualmente usadas para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua são:

Adulto 500 ml/h a 2500 ml/h

As taxas de fluxo habitualmente usadas em adultos são aproximadamente de 2000 ml/h a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 l a 60 l.

População pediátrica

O intervalo de taxas de fluxo da solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração e na solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua é:

Crianças (dos recém-nascidos aos adolescentes até aos 18 anos de idade): de 1000 ml/h/1,73 m² a 2000 ml/h/1,73 m².

Podem ser necessárias taxas de fluxo até 4000 ml/h/1,73 m², particularmente em crianças mais jovens (≤ 10 kg). A taxa de fluxo absoluta (em ml/h) na população pediátrica não deverá geralmente exceder a taxa de fluxo máxima para adultos.

Instruções de utilização/manuseamento

A solução eletrolítica (compartimento pequeno A) é adicionada à solução de tampão (compartimento grande B) após a quebra do pino destacável e imediatamente antes da utilização, para se obter a solução reconstituída.

Utilizar apenas com equipamento de substituição extracorporeal adequado.

Deverá ser utilizada técnica assética durante o processo de manuseamento e de administração ao doente.

Utilizar apenas se o invólucro exterior não estiver danificado, todos os selos estiverem intactos, o pino quebrável ou o selo removível não estiverem inutilizados e a solução estiver límpida. Pressione o saco com firmeza para garantir que não existem quaisquer derrames. Se for detetado um derrame, elimine a solução de imediato visto já não ser possível assegurar a respetiva esterilidade.

O compartimento grande B tem uma porta de injeção para a possível adição de outros medicamentos necessários após a reconstituição da solução.

É exclusivamente da responsabilidade do médico a avaliação da compatibilidade da medicação adicional com Hemosol B0 através da verificação do aparecimento de eventuais alterações de cor e/ou precipitação, complexos insolúveis ou cristais.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se o mesmo é solúvel e estável em água no intervalo de pH do Hemosol B0 (o intervalo de pH da solução reconstituída é de 7,0 a 8,5). É possível que os aditivos sejam incompatíveis. Dever-se-á consultar as Instruções de Utilização da medicação que se pretenda adicionar.

Remova qualquer fluido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A solução deverá ser administrada imediatamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporeal.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização e elimine todos os restantes materiais de embalagem. Abra o selo, partindo o pino quebrável entre os dois compartimentos do saco. O pino quebrável irá permanecer no saco. (Consulte a figura I abaixo)

II Certifique-se de que todo o fluido no compartimento pequeno A é transferido para o compartimento grande B. (Consulte a figura II abaixo)

III. Lave o compartimento pequeno A duas vezes, forçando a solução misturada de novo para o compartimento pequeno A e, em seguida, de novo para o compartimento grande B. (Consulte a figura III abaixo)

IV Quando o compartimento pequeno A estiver vazio: agite o compartimento grande B para misturar o conteúdo completamente. A solução está agora pronta a ser utilizada e o saco pode ser pendurado no equipamento. (Consulte a figura IV abaixo)

V A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

V.a Se for utilizado o acesso luer, remova a tampa, rodando e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de substituição ao recetor luer fêmea no saco, empurrando e rodando. Certifique-se de que ficam bem ligados. Desta forma, o conector fica aberto. Verifique se o fluido flui livremente. (Consulte a figura V.a abaixo)

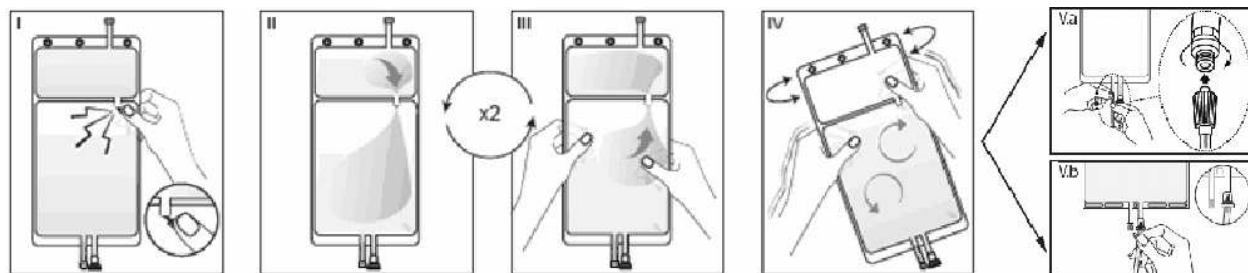
Quando a linha de diálise ou de substituição é separada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

V.b Se for utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, remova a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se o fluido flui livremente. (Consulte a figura V.b abaixo)

A solução deve ser utilizada imediatamente após a remoção do invólucro exterior e após a adição da solução A à solução B. Caso contrário, a solução reconstituída deve ser utilizada dentro de 24 horas, incluindo a duração do tratamento após a adição da solução eletrolítica à solução tampão.

A solução reconstituída destina-se a uma única utilização. Eliminar a solução não utilizada imediatamente após a utilização.

Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos materiais deverão ser processados de acordo com os requisitos locais.



Saco Poliolefina com válvula

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Hemosol B0 solução para hemodiálise ou hemofiltração.

Cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, ácido láctico, bicarbonato de sódio.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hemosol B0 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemosol B0
3. Como utilizar Hemosol B0
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Hemosol B0
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hemosol B0 e para que é utilizado

Hemosol B0 é utilizado em tratamentos de cuidados intensivos no hospital para correção de desequilíbrios químicos no sangue provocados por insuficiência renal. Os tratamentos foram concebidos para remover a acumulação de resíduos no sangue quando os rins não funcionam.

Hemosol B0 é utilizado nos seguintes tipos de tratamento em adultos e crianças de todas as idades:

- hemofiltração,
- hemodiafiltração e
- hemodiálise.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemosol B0

Não utilize Hemosol B0:

Se for alérgico a uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos outros componentes (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hemosol B0.

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos. Eles irão assegurar a utilização segura do medicamento.

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros séricos serão monitorizados, v.g., o equilíbrio ácido-base e as concentrações sanguíneas de sais minerais

(eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os fluidos que lhe forem administrados (infusão intravenosa) e que produzir (produção de urina), mesmo aqueles que não estejam diretamente associados à terapia.

Visto que Hemosol B0 não contém potássio, deverá ser dada uma atenção especial ao nível de potássio no sangue. Se tiver uma baixa concentração de potássio, poderá ser necessário um suplemento de potássio.

Crianças

Não existem advertências e precauções específicas ao utilizar este medicamento em crianças.

Outros medicamentos e Hemosol B0

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A concentração no sangue de alguns dos outros medicamentos tomados poderá ser reduzida durante o tratamento com Hemosol B0. O seu médico decidirá se a sua medicação deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, se utilizar:

- Medicamentos digitálicos (para o tratamento de certas condições cardíacas); visto que o risco de batimentos cardíacos irregulares ou acelerados (arritmia cardíaca) provocados por digitálicos se encontra aumentado em situações de baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia).
- Vitamina D e outros medicamentos com cálcio, visto que podem aumentar o risco de uma elevada concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia).
- Qualquer adição de bicarbonato de sódio (ou outra fonte de tampão), visto que pode aumentar o risco de excesso de bicarbonato no seu sangue (alcalose metabólica).

O uso de citrato como anticoagulante contribui para o volume total do tampão e pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

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. Não são esperados quaisquer efeitos sobre a fertilidade, durante a gravidez ou sobre recém-nascidos/lactentes amamentados. O seu médico decidirá se deve tomar Hemosol B0, caso esteja grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hemosol B0 não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Hemosol B0

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos.

O volume de Hemosol B0 e, consequentemente, a dose utilizada, depende da sua situação. O volume da dose será determinado pelo médico responsável pelo seu tratamento.

Hemosol B0 pode ser administrado diretamente na corrente sanguínea (intravenosamente) ou por hemodiálise, com a solução a fluir de um lado de uma membrana de diálise e o sangue a fluir no outro lado.

Se utilizar mais Hemosol B0 do que deveria

Hemosol B0 deve ser utilizado no hospital e apenas por profissionais médicos. O equilíbrio hídrico, eletrolítico e ácido-base do doente serão monitorizados cuidadosamente.

Consequentemente, a utilização excessiva de Hemosol B0 não é provável.

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

A sobredosagem pode resultar em:

- excesso de fluido no seu sangue,
- aumento do nível de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica),
- e/ou redução dos níveis dos sais no sangue (hipofosfatemia, hipocaliemia).

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Alterações dos níveis dos sais no sangue (perturbações eletrolíticas como a hipofosfatemia e a hipocaliemia)
- Aumento da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou diminuição da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)
- Volume de água no sangue anormalmente alto ou baixo (hiper ou hipovolemia)
- Náuseas
- Vómitos
- Cãibras musculares
- Baixa tensão arterial (hipotensão).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P:

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)
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

5. Como conservar Hemosol B0

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no verso do saco e no rótulo da embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura inferior a 4 °C.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a 22 °C. De um ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador, não devendo ultrapassar um período de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não deite fora nenhuns medicamentos para as canalizações ou junto com o lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como deitar fora medicamentos de que já não precise. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hemosol B0

As substâncias ativas, antes e após a reconstituição, encontram-se abaixo indicadas.

Substâncias ativas antes da reconstituição:

1000 ml de solução no compartimento pequeno (A) contém:

Cloreto de cálcio, 2H ₂ O	5,145 g
Cloreto de magnésio, 6H ₂ O	2,033 g
Ácido láctico	5,4 g

1000 ml de solução no compartimento grande (B) contém:

Bicarbonato de sódio	3,09 g
Cloreto de sódio	6,45 g

Substâncias ativas após a reconstituição:

As soluções nos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 ml) com a seguinte composição:

	mmol/l
Cálcio, Ca ²⁺	1,75
Magnésio Mg ²⁺	0,5

Sódio, Na+	140
Cloreto, Cl-	109,5
Lactato	3
Bicarbonato, HCO ₃ -	32

Osmolaridade teórica: 287 mOsm/l

Os outros componentes são: dióxido de carbono (E290) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Hemosol B0 e conteúdo da embalagem

Hemosol B0 é apresentado num saco de dois compartimentos. O saco é revestido por uma película transparente.

A solução final reconstituída é obtida após a quebra do selo destacável e subsequente mistura de ambas as soluções.

A solução reconstituída é límpida e incolor. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemofiltração, hemodiafiltração e/ou hemodiálise.

Cada caixa contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gambro Lundia AB
Magistrasvägen, 16
226 43 Lund
Suécia

Fabricante

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

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

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia: Hemosol B0.

Hungria: Hemosol káliummentes.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018

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

Hemosol B0 solução para hemodiálise ou hemofiltração
Precauções

Siga rigorosamente as instruções de utilização/manuseamento de Hemosol B0.

As soluções em ambos os compartimentos devem ser misturadas antes da utilização. A utilização duma solução contaminada pode causar septicemia, choque e condições fatais.

Hemosol B0 pode ser aquecido a $+37^{\circ}\text{C}$ para aumentar o conforto do doente. O aquecimento da solução antes de esta ser usada deverá ser feito antes da reconstituição e com exclusivo recurso a calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou no micro-ondas. A solução deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas em suspensão e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. Não administrar a não ser que a solução esteja límpida e que o selo esteja intacto.

A substituição adicional com bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

Antes e durante o tratamento, os equilíbrios eletrolítico e ácido-base devem ser cuidadosamente monitorizados.

Visto Hemosol B0 ser isento de potássio, a concentração de potássio sérico deverá ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise. Poderá ser necessário administrar um suplemente de potássio.

É possível adicionar fosfato até $1,2\text{ mmol/l}$ à solução. Se for adicionado fosfato de potássio, a concentração de potássio não deverá exceder 4 mEq/l (4 mmol/l).

O volume e taxa de Hemosol B0 administrado depende da concentração de eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base e condição clínica geral do doente. A administração (dose, taxa de infusão e volume cumulativo) de Hemosol B0 deverão ser estabelecidos por um médico. A utilização contínua de hemofiltração irá remover o excesso de líquidos e de eletrólitos.

Em caso de perturbação do equilíbrio hídrico, a situação clínica deverá ser monitorizada cuidadosamente e o equilíbrio hídrico deverá ser corrigido sempre que for necessário.

A sobredosagem irá resultar numa sobrecarga hídrica se o doente sofrer de insuficiência renal e poderá ter consequências graves, como por exemplo insuficiência cardíaca congestiva e desequilíbrio eletrolítico ou ácido-base.

Uma vez que a solução não contém glucose, a administração poderá resultar em hipoglicemia. Os níveis de glucose no sangue deverão ser monitorizados regularmente.

Hemosol B0 contém carbonato de hidrogénio (bicarbonato) e lactato (um precursor do carbonato de hidrogénio), os quais poderão influenciar o equilíbrio ácido-base do doente. Se ocorrer ou piorar a alcalose metabólica durante a terapia com a solução, poderá ser necessário reduzir a taxa de administração ou interromper esta última completamente.

Posologia

As taxas de fluxo habitualmente usadas para a solução de substituição na hemofiltração e na hemodiafiltração são:

Adulto 500 ml/h a 3000 ml/h

As taxas de fluxo habitualmente usadas para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua são:

Adulto 500 ml/h a 2500 ml/h

As taxas de fluxo habitualmente usadas em adultos são aproximadamente de 2000 ml/h a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 l a 60 l.

População pediátrica

O intervalo de taxas de fluxo da solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração e na solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua é:

Crianças (dos recém-nascidos aos adolescentes até aos 18 anos de idade): de 1000 ml/h/1,73 m² a 2000 ml/h/1,73 m².

Podem ser necessárias taxas de fluxo até 4000 ml/h/1,73 m², particularmente em crianças mais jovens (≤ 10 kg). A taxa de fluxo absoluta (em ml/h) na população pediátrica não deverá geralmente exceder a taxa de fluxo máxima para adultos.

Instruções de utilização/manuseamento

A solução eletrolítica (compartimento pequeno A) é adicionada à solução de tampão (compartimento grande B) após a quebra do pino destacável e imediatamente antes da utilização, para se obter a solução reconstituída.

Utilizar apenas com equipamento de substituição extracorporeal adequado.

Deverá ser utilizada técnica assética durante o processo de manuseamento e de administração ao doente.

Utilizar apenas se o invólucro exterior não estiver danificado, todos os selos estiverem intactos, o selo removível não estiver inutilizado e a solução estiver límpida. Pressione o saco com firmeza para garantir que não existem quaisquer derrames. Se for detetado um derrame, elimine a solução de imediato visto já não ser possível assegurar a respetiva esterilidade.

O compartimento grande B tem uma porta de injeção para a possível adição de outros medicamentos necessários após a reconstituição da solução.

É exclusivamente da responsabilidade do médico a avaliação da compatibilidade da medicação adicional com Hemosol B0 através da verificação do aparecimento de eventuais alterações de cor e/ou precipitação, complexos insolúveis ou cristais.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se o mesmo é solúvel e estável em água no intervalo de pH do Hemosol B0 (o intervalo de pH da solução reconstituída é de 7,0 a 8,5). É possível que os aditivos sejam incompatíveis. Dever-se-á consultar as Instruções de Utilização da medicação que se pretenda adicionar.

Remova qualquer fluido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A solução deverá ser administrada imediatamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporeal.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização e elimine todos os restantes materiais de embalagem. Abra o selo, segurando o

compartimento pequeno com as duas mãos e aperte-o até criar uma abertura no selo destacável entre os dois compartimentos. (Consulte a figura I abaixo)

II Pressione o compartimento grande com as duas mãos até que o selo destacável entre os dois compartimentos esteja completamente aberto. (Consulte a figura II abaixo)

III. Agite o saco suavemente para assegurar a mistura completa da solução. A solução está agora pronta a ser utilizada e o saco pode ser pendurado no equipamento. (Consulte a figura III abaixo)

IV A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

IV.a Se for utilizado o acesso luer, remova a tampa, rodando e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de substituição ao recetor luer fêmea no saco, empurrando e rodando. Certifique-se de que ficam bem ligados. Desta forma, o conector fica aberto. Verifique se o fluido flui livremente. (Consulte a figura IV.a abaixo)

Quando a linha de diálise ou de substituição é separada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

IV.b Se for utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, remova a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se o fluido flui livremente. (Consulte a figura IV.b abaixo)

A solução deve ser utilizada imediatamente após a remoção do invólucro exterior e após a adição da solução A à solução B. Caso contrário, a solução reconstituída deve ser utilizada dentro de 24 horas, incluindo a duração do tratamento após a adição da solução eletrolítica à solução de tampão.

A solução reconstituída destina-se a uma única utilização. Eliminar a solução não utilizada imediatamente após a utilização.

Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos materiais deverão ser processados de acordo com os requisitos locais

