

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

### **MEDISOL Bi4**

Roztok pro hemofiltraci

**Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce**

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika

#### **Složení**

Základní roztok pro MEDISOL Bi4:

Natrii chloridum	6,099 g
Kalii chloridum	0,311 g
Calcii chloridum dihydricum	0,123 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,212 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,130 g
Glucosum monohydricum	1,375 g
Kyselina chlorovodíková 35% do	pH 2,5 – 3,5
Voda na injekci do	1000,0 ml

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 8,4 %:

Natrii hydrogenocarbonas	84,00 g
Kyselina octová 99%	6,00 ml
Voda na injekci do	1000,0 ml

Výsledné složení MEDISOL Bi4:

Natrii chloridum	5,855 g
Kalii chloridum	0,298 g
Calcii chloridum dihydricum	0,118 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,203 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,125 g
Glucosum monohydricum	1,320 g
Natrii hydrogenocarbonas	3,360 g
Kyselina octová 99%	0,24 ml
Kyselina chlorovodíková 35% do	pH 7-8,5
Voda na injekci do	1000,0 ml

Složení roztoku v mmol/l:

Na <sup>+</sup>	141,0 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	0,8 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	1,0 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	107,8 mmol/l
P <sup>5+</sup>	0,8 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	40,0 mmol/l
Glucosum	6,7 mmol/l
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	4,2 mmol/l
Teoretická osmolarita	306,3 mOsm/l

#### **Indikační skupina**

Hemofiltrační roztoky

## **Charakteristika**

Substituční a dialyzační systém určený k použití při kontinuálních mimotělních eliminačních metodách, hemodiafiltraci a hemofiltraci. Systém obsahuje dvě složky - vak se základním roztokem a roztok hydrogenuhličitanu sodného. Oba dva roztoky se smíchají pomocí speciálního konektoru a převodové soupravy před použitím. Tak získáme výsledný roztok pro bikarbonátovou kontinuální eliminační metodu.

## **Farmakokinetické údaje**

Při intravenózním podání voda snadno prostupuje intracelulárně buněčnými membránami, ionty difundují do extracelulárního prostoru dle koncentračního gradientu a aktivních transportních procesů.

## **Indikace**

Akutní selhání ledvin, porucha vodní rovnováhy (těžká hyperhydratace), iontová dysbalance (hypernatremie, hyperkalemie, hyperkalcemie apod.), těžká rabdomyolýza, SIRS (Systemic inflammatory response syndrom – syndrom generalizované zánětlivé odpovědi), MODS (Multiorgan dysfunction syndrom – syndrom multiorgánové dysfunkce), MOF (Multiorgan failure – multiorgánové selhání).

V případě selhání ledvin jsou kontinuální eliminační metody indikovány vždy, když není nemocný hemodynamicky stabilní.

## **Kontraindikace**

Kontraindikace nejsou známy.

## **Nežádoucí účinky**

Nevhodnou indikací kontinuální eliminační metody, jejím nesprávným prováděním nebo nedostatečným monitorováním vnitřního prostředí během kontinuální eliminační metody může dojít k poruchám tekutinové a iontové rovnováhy.

## **Interakce**

V průběhu hemodiafiltrace a hemofiltrace dochází ke snížení hladin některých léků v krvi v závislosti na jejich vazbě na proteiny krevního séra. Během hemodiafiltrace a hemofiltrace se snižuje hladina aminokyselin v séru (při běžné eliminační metodě dochází ke ztrátě 10-20g aminokyselin za 24 hodin).

## **Dávkování**

Dávkování je individuální, řídí se indikací a způsobem eliminační metody, stavem pacienta a délkou provádění hemodiafiltrace nebo hemofiltrace. Celkové množství podaného roztoku je třeba upravovat podle způsobu a délky provádění hemodiafiltrace, hemofiltrace nebo jiné eliminační metody a také podle aktuálních výsledků hemodynamických parametrů a výsledků laboratorních vyšetření.

## **Způsob podávání**

Před podáním pacientovi je nutno smíchat základní roztok a roztok hydrogenuhličitanu sodného následujícím způsobem:

Odstranit ochranný obal z vaku, vak položit na stůl. Odstranit perforovanou část kovového uzávěru láhve a provést dezinfekci gumové zátky. Vyjmout převodovou soupravu z ochranného obalu. Odstranit ochranný uzávěr z konektoru na vaku. Připojit luer převodové soupravy na luer lock konektor na vaku se základním roztokem. Vsunout bodec převodové soupravy do láhve a přesvědčit se, že přívod vzduchu na bodci je otevřen. Zprůchodnit propojení mezi vakem a skleněnou lahví zlomením ochranného trnu konektoru uzavírajícího vak. Držet láhev nad vakem dokud obsah láhve nebude vyprázdněn do vaku. Po vyprázdnění láhve uzavřít tlačku na vývodu vaku a odpojit převodovou soupravu od luer lock konektoru. Uzavřít vývod vaku ochranným uzávěrem. Roztok ve vaku je nutno důkladně promíchat pohybem vaku. Vyplnit údaje na etiketě (jméno, datum a čas smíchání) a nalepit ji na původní etiketu na vak.

Roztok je podáván buď do dialyzační nebo cévní části systému CVVH (kontinuální veno-venózní hemofiltrace) nebo CVVHD (kontinuální veno-venózní hemodiafiltrace), popř. CAVH (kontinuální arteriovenózní hemofiltrace). Jeho podání je tedy srovnatelné s podáním intravenózním.

### **Upozornění**

Léčba je vyhrazena pro specializovaná pracoviště. Během výkonu je pacient kontinuálně heparinizován nebo je u něho prováděna jiná antikoagulační terapie. Zároveň musí být monitorovány hladiny elektrolytů, parametry acidobazické rovnováhy a vodní bilance.

Opatrnost je třeba dodržet u pacientů s vodními a elektrolytovými poruchami a s poruchami acidobazické rovnováhy .

U nemocných s alkalózou může dojít k jejímu prohloubení, neboť roztok obsahuje bikarbonát. V tomto případě je třeba monitorovat vnitřní prostředí a upravovat jej podle běžných metod.

Za přísného sledování pacientova klinického a biochemického stavu je možno na přechodnou dobu dávku bikarbonátu snížit. Pozor – dojde ke snížení obsahu sodíku v roztoku!

### **Předávkování**

Nekontrolované podávání substitučního roztoku by mohlo vést k hyperhydrataci a tím k oběhové nedostatečnosti. V tomto případě je nutno okamžitě přerušit podávání roztoku a provést ultrafiltraci.

### **Uchovávání**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C a nad 4 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Po smíchání obou roztoků lze výsledný roztok použít max. do 16 hodin při uložení při teplotě 15 – 25 °C.

Všechny nepoužitý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **Balení**

Vícevrstvý plastový vak Multiflex PP se dvěma konektory obsahující Základní roztok pro MEDISOL Bi4 v ochranném plastovém přebalu, skleněná láhev uzavřená pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem obsahující 8,4 % roztok hydrogenuhličitanu sodného, převodová soustava 150 LV, krabice.

Velikost balení: 1 x 4800 ml vak + láhev 200 ml

2 x 4800 ml vak + láhev 200 ml

### **Datum poslední revize**

3.3.2010