

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MEDISOL Bi4

Roztok pro hemofiltraci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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 % k úpravě	pH 2,5 – 3,5
Voda na injekci do	1 000,0 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 % k úpravě	pH 7 – 8,5
Voda na injekci do	1000,0 ml

Složení roztoku v mmol/l:

Na ⁺	141,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Ca ²⁺	0,8 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	107,8 mmol/l
P ⁵⁺	0,8 mmol/l
HCO ₃ ⁻	40,0 mmol/l
Glucosum	6,7 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	4,2 mmol/l

Teoretická osmolarita: 306,3 mOsm/

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro hemofiltraci

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Substituční a dialyzační systém určený k použití při kontinuálních mimotělních eliminačních metodách, hemodiafiltraci a hemofiltraci u pacientů s :

- akutním selháním ledvin
- iontovou dysbalancí (hypernatremie, hyperkalemie, hyperkalcemie apod.)
- SIRS (Systemic inflammatory response syndrom - syndrom generalizované zánětlivé odpovědi)
- MODS (Multiorgan dysfunction syndrom - syndrom multiorganové dysfunkce)
- MOF (Multiorgan failure – multiorganové selhání)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, řídí se indikací kontinuální mimotělní eliminační metody a stavem pacienta. Celkové podané množství je nutno upravit dle aktuálních výsledků laboratorních vyšetření. Běžná rychlost při náhradě ztrát tekutiny a iontů vzniklé při hemofiltracích metodách je 1 – 2 litry za hodinu. Obdobná rychlost se používá při kontinuální hemodiafiltraci.

4.3 Kontraindikace

Kontraindikace nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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!

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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).

4.6 Těhotenství a kojení

Není známo, že by hemofiltrací roztok ovlivňoval těhotenství nebo laktaci.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Použití kontinuální eliminační metody při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nepřipadá v úvahu.

4.8 Nežádoucí účinky

Nevhodnou indikací kontinuální eliminační metody, jejím nesprávným prováděním nebo nedostatečným monitorováním vnitřního prostředí během kontinuální eliminační metody by mohlo dojít k prohloubení iontové a acidobazické dysbalance.

4.9 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hemofiltrační roztoky.

ATC kód: B05ZB

Mechanismus účinku je substituční a korekční. Hemofiltračním roztokem jsou nahrazovány ztráty tekutiny a iontů vzniklé při hemofiltračních metodách a nebo je možné roztok použít jako dialyzační při kontinuální hemodiafiltraci. Iontové složení roztoku je voleno tak, aby optimálně odpovídalo potřebám při dlouhodobé eliminační metodě u kriticky nemocného pacienta. Složení umožňuje i použití při úpravě hydratace organismu. Možnost vzniku nežádoucích účinků je dána nevhodnou indikací, kdy hemofiltrační roztok by svým složením nebo podaným množstvím prohluboval iontovou a vodní dysbalanci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání voda snadno prostupuje intracelulárně buněčnými membránami, ionty difundují do extracelulárního prostoru dle koncentračního gradientu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečný přípravek bez přímých rizik při aplikaci pacientovi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová 99 %

Kyselina chlorovodíková 35 %

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Výsledná směs obsahuje vápenaté ionty, hořečnaté, fosfátové a hydrouhličitanové ionty ve vyrovnaném poměru, proto do něho nesmí být přidávány přípravky obsahující fosfátové, hydrouhličitanové, uhličitanové, síranové a šřavelanové anionty.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 1 rok.

Po prvním otevření a smíchání obou složek ihned, nejpozději do 16 hodin při uložení při teplotě 15 – 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost 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

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Před podáním pacientovi je nutno smíchat základní 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 arterio-venózní hemofiltrace). Jeho podání je tedy srovnatelné s podáním intravenózním.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.
756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/174/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.4.2003 / 3.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.3.2010