

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дуосол 2 mmol/l калий, разтвор за хемофилтрация
Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170213
Разрешение №	B6/MAM/5b-54477
Одобрение №	12.05.2021

	Електролитен разтвор в малката камера		Бикарбонатен разтвор в голямата камера	
Активни вещества:	555 ml съдържат	на 1 000 ml	4 445 ml съдържат	на 1 000 ml
Натриев хлорид	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Калиев хлорид	0,74 g	1,34 g	—	—
Калциев хлорид дихидрат	1,10 g	1,98 g	—	—
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,51 g	0,91 g	—	—
Глюкоза монохидрат, еквивалентна на глюкоза, безводна	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Натриев хидрогенкарбонат	—	—	15,96 g	3,59 g
Електролити:	[mmol/ камера]	[mmol/l]	[mmol/ камера]	[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
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	311		297	

Състав на готовия за употреба разтвор за хемофилтрация след смесване:

1 000 ml от готовия за употреба разтвор за хемофилтрация съдържат [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	111
HCO ₃ ⁻	35,0
Глюкоза, безводна	5,6 (екв. на 1,0 g)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за хемофилтрация



Бистър и безцветен разтвор, без видими частици

Теоретичен осмоларитет: 296 mOsm/l

pH: 7,0-8,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Готовият за употреба разтвор е показан за употреба при пациенти с остра бъбречна недостатъчност по всякаква причина, когато се налага продължителна хемофилтрация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Употребата на разтвори за хемофилтрация при пациенти с остра бъбречна недостатъчност трябва да става под ръководството на лекар с опит в използването на подобно лечение.

Дозировка

Предписаната скорост на филтрация зависи от клиничното състояние и телесното тегло на пациента. Ако не е предписано друго, препоръчва се скорост на филтрация 20-25 ml/kg телесно тегло на час за отстраняване на отпадни метаболитни продукти, които нормално се екскретират в урината, в зависимост от метаболитното състояние на пациента.

Обемът на дозата се определя по преценка на лекаря, тъй като обемът на заместващия разтвор зависи от интензивността на провежданото лечение и количеството течност, която трябва да се замести, за да се постигне баланс на течностите.

Педиатрична популация

Гореспоменатите препоръки за дозата са приложими и за педиатричната популация.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Готовият за употреба разтвор за хемофилтрация трябва да се приготви, като се отвори отлепващия се шев. Смесването се извършва с усукване на сака пет пъти. За допълнителни указания вижте точка 6.6.

Готовият за употреба разтвор за хемофилтрация се инфузира в екстракорпоралната циркулация с помощта на инфузионна помпа.

По време на хемофилтрация разтворът за хемофилтрация замества отстранения от тялото ултрафилтрат, като се взема под внимание общия баланс на течностите.

При остра бъбречна недостатъчност лечението се провежда за ограничен период от време и се спира, когато бъбречната функция е напълно възстановена.



4.3 Противопоказания

Специфични за готовия за употреба разтвор за хемофилтрация:

- Хипокалиемия
- Метаболитна алкалоза

Общо за хемофилтрацията:

- Остра бъбречна недостатъчност с изразено хиперкатаболитно състояние, когато уремичните симптоми повече не могат да бъдат коригирани с хемофилтрация
- Недостатъчен кръвен поток от съдовия достъп
- Всички състояния на увеличен риск от кървене поради системна антикоагулация

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хемодинамичният статус, балансът на течностите, електролитният и алкално-киселинният баланс, кръвната глюкоза и нивата на уреята и плазмения креатинин трябва да се проследяват внимателно преди и по време на хемофилтрация.

Серумната концентрация на калий трябва да се проследява редовно преди и по време на хемофилтрация. Ако серумният калий спадне и се развие хипокалиемия, може да се наложи добавяне на калий и/или преминаване към заместващ разтвор с по-висока концентрация на калий. В случаи на увеличен серумен калий (хиперкалиемия), може да са показани увеличаване на скоростта на филтрация и/или преминаване към заместващ разтвор с по-ниска концентрация на калий, заедно с обичайните мерки за интензивно лечение.

Концентрацията на неорганичния фосфат трябва да се измерва редовно по време на хемофилтрация. Неорганичният фосфат трябва да се замества в случай на хипофосфатемия.

Пластмасовите опаковки понякога се повреждат по време на транспорта от производителя до болничното заведение/диализния сектор или в рамките на болничното заведение/диализния сектор. Това може да доведе до контаминация с микробен или гъбичен растеж в разтвора за хемофилтрация. Затова се налага внимателен визуален преглед на опаковката и разтвора за хемофилтрация преди свързването на опаковката към системата и преди приложението на разтвора. Особено внимание трябва да се обърне на най-малкото нарушаване на затварянето, на запечатването на препарата, на отлепващия се шев и на ъглите на опаковката като източници на възможна контаминация.

Разтворът за хемофилтрация трябва да се използва само ако опаковката (външната обвивка и двукамерният сак), отлепващият се шев и конекторите не са повредени и целостта им не е нарушена и ако разтворът е безцветен и без видими частици. Разтворът трябва да се използва само след отваряне на отлепващия се шев и смесване на двата разтвора. За допълнителни указания вижте точка 6.6.

Ако има някакво съмнение, решението, отнасящо се до употребата на разтвора, трябва да се вземе от лекаря, отговарящ за лечението.



Разтворът за хемофилтрация трябва да се затопли приблизително до телесна температура с интегриран или външен нагревател. При никакви обстоятелства разтворът не трябва да се инфузира при по-ниска от стайната температура.

По време на приложение на този лекарствен продукт в редки случаи се наблюдава отлагане на бял калциев карбонат в линиите на тръбната система, особено в близост до агрегата на помпата и нагревателя. Затова разтворът в линиите на тръбната система трябва внимателно да се преглежда визуално на всеки 30 мин. по време на хемофилтрация, за да е сигурно, че разтворът в тръбната система е бистър и без частици. Отлагания могат да се появят и значително на по-късен етап след започване на лечението. Ако се наблюдава отлагане, разтворът и линиите на тръбната система трябва да се сменят незабавно и пациентът да се проследява внимателно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Концентрацията в кръвта на филтрируеми лекарствени продукти, напр. лекарствени продукти с нисък капацитет на протеинно свързване, може да се понижи по време на лечението и, ако се налага, трябва да се назначи съответна корективна терапия.

Взаимодействията с други лекарствени продукти могат да бъдат предотвратени с правилно дозиране на разтвора за хемофилтрация и стриктно проследяване на клиничните биохимични параметри и на жизнените показатели.

Въпреки това, възможни са следните взаимодействия:

- Електролитните замествания, парентералното хранене и другите инфузии, прилагани обикновено при интензивната медицина, повлияват състава на серума и статуса на течностите на пациента. Това трябва да се вземе под внимание, когато се предписва лечение с хемофилтрация.
- Токсичните ефекти на дигиталиса могат да бъдат маскирани от хиперкалиемия, хипермагнезиемия и хипокалциемия. Корекцията на тези електролити с хемофилтрация може да ускори появата на признаци и симптоми на дигиталисова токсичност, напр. сърдечна аритмия. При ниски нива на калий или високи нива на калций, дигиталисовата токсичност може да се прояви при субоптимални дози на дигиталисова терапия.
- Витамин D и лекарствени продукти, съдържащи калций, например калциев карбонат като фосфат-свързващо средство, могат да увеличат риска от хиперкалциемия.
- Допълнително заместване с натриев бикарбонат може да увеличи риска от метаболитна алкалоза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на Дуосол при бременни жени или от проучвания при животни. Въпреки това, тъй като всички съставки на разтвора за хемофилтрация са физиологични вещества, които служат за заместване на есенциални плазмени компоненти, отстранени с хемофилтрация, не трябва да се очакват рискове за нероденото дете. Употребата на Дуосол може да се обсъди по време на бременност, ако е необходимо.



Кърмене

Тъй като всички съставки на разтвора за хемофилтрация са физиологични вещества, които служат за заместване на есенциални плазмени компоненти, отстранени с хемофилтрация, не трябва да се очакват рискове за детето. Употребата на Дуосол може да се обсъди по време на бременност, ако е необходимо.

Фертилитет

Тъй като всички съставки на разтвора за хемофилтрация са физиологични вещества, които служат за заместване на есенциални плазмени компоненти, отстранени с хемофилтрация, не трябва да се очакват ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за нежелани реакции, които евентуално биха могли да бъдат свързани с бикарбонатния буфериран разтвор за хемофилтрация. Въпреки това, следните нежелани реакции биха могли да възникнат в резултат на лечението или използвания разтвор. Тези нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Нарушения на метаболизма и храненето

Хипер- или дехидратация, електролитни нарушения, хипофосфатемия, хипергликемия, метаболитна алкалоза

Съдови нарушения

Хипертония, хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Мускулни крампи

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за възникнали спешни състояния след употребата на препоръчителните дози; още повече, че приложението на разтвора може да бъде прекратено по всяко време. Ако балансът на течностите не е изчислен правилно и проследяван, могат да възникнат хиперхидратация или дехидратация, проявяващи се с



промени в кръвното налягане, централното венозно налягане, сърдечната честота и белодробното артериално налягане.

В случай на хиперхидратация, ултрафилтрацията трябва да се увеличи и скоростта и обемът на инфузияния разтвор за хемофилтрация трябва да се намалят.

В случай на тежка дехидратация, ултрафилтрацията трябва да се намали и скоростта и обемът на инфузияния разтвор за хемофилтрация трябва да се увеличат, както е подходящо.

Предозиране на бикарбонат може да възникне при приложение на неподходящо голям обем разтвор за хемофилтрация и това може да доведе до метаболитна алкалоза, понижаване на йонизирания калций и тетания.

Прекаляването с лечението може да причини застойна сърдечна недостатъчност и/или белодробен застой и да доведе до нарушения на електролитните концентрации и алкално-киселинния баланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хемофилтрати, АТС код: B05ZB

Основни принципи на хемофилтрацията

Водата и разтворените вещества, като уремични токсини, електролити и бикарбонати, се отстраняват от кръвта чрез ултрафилтрация по време на процеса на продължителна хемофилтрация. Ултрафилтратът се замества с разтвор за хемофилтрация с балансиран концентрации електролити и буфер.

Готовият за употреба разтвор, състоящ се от бикарбонатен и електролитен разтвор, е смесен, бикарбонат-буфериран разтвор за хемофилтрация за лечение на остра бъбречна недостатъчност чрез продължителна хемофилтрация.

Електролитите Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- и бикарбонат са крайно необходими за поддържане и коригиране на водно-електролитната хомеостаза (кръвен обем, осмотично равновесие, алкално-киселинен баланс).

Ефикасността на сравними разтвори, прилагани интравенозно за поддържане на алкално-киселинното равновесие по време на хемофилтрация, е ясно доказана в изпитвания и при многогодишното клинично приложение. Потвърдено е, че те са безопасни и с добра поносимост. Фармакологията на прилаганите интравенозно електролити и бикарбонат е достатъчно добре изяснена.

5.2 Фармакокинетични свойства

Готовият за употреба разтвор за хемофилтрация е за интравенозно приложение. Разпределението на електролитите и бикарбоната зависи от нуждите на организма, метаболитното състояние и бъбречната функция.



С изключение на глюкозата, съставките на разтвора за хемофилтрация не се метаболизират. Екскрецията на вода и електролити зависи от клетъчните нужди, метаболитното състояние, остатъчната бъбречна функция и загубата на течности, напр. през хранопровода, белите дробове и кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани токсикологични проучвания, тъй като всички съставки на разтвора за хемофилтрация са физиологични вещества, които служат за заместване на есенциални плазмени компоненти, отстранени с хемофилтрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Електролитен разтвор (малка камера)

Хлороводородна киселина 25% (за корекция на pH)

Вода за инжекции

Бикарбонатен разтвор (голяма камера)

Въглероден диоксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Ако се налага добавяне на лекарствен продукт към разтвора за хемофилтрация, това трябва да се направи след пълна оценка на съвместимостта му с разтвора за хемофилтрация и само след като двата разтвора в двукамерния сак са напълно смесени.

6.3 Срок на годност

Срок на годност в неповредена опаковка

2 години

Срок на годност след приготвяне на готовия за употреба разтвор

Смесеният продукт трябва да използва веднага. Смесеният продукт е физически и химически стабилен за 24 часа при 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Двукамерен сак на базата на полипропилен (PP) във външна обвивка на базата на полипропилен (PP), съдържащ 4 445 ml бикарбонатен разтвор и 555 ml електролитен разтвор, отделени чрез отлепващ се шев, с две тръбички на базата на полипропилен.



(PP) върху голямата камера, плътно затворени с луер-лок конектори. Тръбичката върху малката камера се използва само по време на производството и не е предназначена за употреба.

2 сака от 5 000 ml (двукамерни сакове, 4 445 ml и 555 ml) в една картонена опаковка

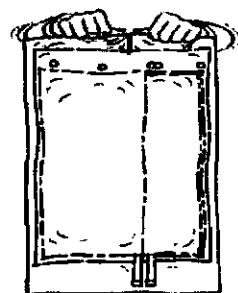
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за приготвяне на готовия за употреба разтвор за хемофилтрация

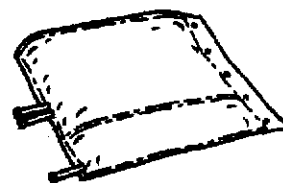
Опаковката и разтворът трябва да се прегледат визуално преди употреба. Разтворът за хемофилтрация трябва да се използва само ако опаковката (външната обвивка и двукамерният сак), отлепващият се шев и конекторите не са повредени и целостта им не е нарушена и ако разтворът е безцветен и без видими частици.

Отстранявайте външната обвивка само непосредствено преди употреба.

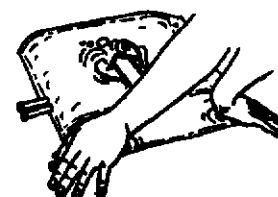
1. Отстранете външната обвивка.



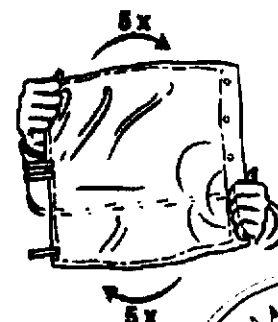
2. Разгънете сака и го поставете върху чиста, равна повърхност.



3. Натиснете с двете ръце върху малката камера на сака, докато отлепващият се шев се отвори напълно по цялата му дължина.



4. Осигурете пълно смесване на съдържанията, като завъртите сака 5 пъти назад и напред.



Само за еднократна употреба. Всяка неизползвана порция разтвор и всяка повредена опаковка трябва да се изхвърлят.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen Germany
Tel: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20170213

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 20.06.2017г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

