

## HEMOSOL B0. FICHA TÉCNICA

---

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO

**Hemosol B0**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El Hemosol B0 está compuesto por una bolsa de PVC con dos compartimentos: el pequeño, (compartimiento A) contiene la solución tampón y el grande, (compartimiento B) la solución de electrolitos.

#### ANTES DE RECONSTITUIR

Cada 1000 ml de solución contiene:

##### **Compartimento pequeño A (250 ml)**

Bicarbonato sódico	58,8 g
Agua para inyectables	c.s.p 1000 ml

##### **Compartimento grande B (4 750 ml)**

Cloruro cálcico, 2H <sub>2</sub> O	0,271 g.
Cloruro sódico	6,45 g.
Ácido láctico	0,284 g.
Cloruro magnésico, 6 H <sub>2</sub> O	0,108 g.
Agua para inyectables	c.s.p 1000 ml.

Para el listado de excipientes, véase el apartado 6.1

#### DESPUÉS DE RECONSTITUIR

El compartimento pequeño se mezcla con el grande produciendo una solución reconstituida con la siguiente composición iónica:

		en mmol/l	en mEq/l
Calcio	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnesio	Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Sodio	Na <sup>+</sup>	140	140
Cloruro	Cl <sup>-</sup>	109,5	109,5
Lactato		3	3
Bicarbonato	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32

Osmolaridad Teórica: 287 mOsm/l

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Hemofiltración

Solución para Hemodiálisis, para hemodiálisis continua.

### 4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Como líquido de sustitución en hemofiltración continua y hemodiafiltración y como líquido de diálisis en hemodiálisis continua para el fallo renal agudo.

## **4.2 Posología y método de administración**

### **Posología:**

El volumen de líquido de sustitución que se administrará dependerá de la eficiencia del tratamiento que se debe aplicar y de la cantidad de líquido que debe ser sustituido para alcanzar el equilibrio de líquidos deseado. Por tanto, el volumen de la dosis dependerá del criterio del médico responsable.

Las tasas de flujo comúnmente utilizadas para la solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración son:

Adultos: 500 - 1500 ml/hora

Niños: 15 - 20 ml/kg/hora

Las tasas de flujo comúnmente utilizadas para el dializado (solución de diálisis) en hemodiálisis continua son:

Adultos: 500 - 2000 ml/hora

Niños: 15 - 20 ml/kg/hora

### **Método de administración**

Cuando se utilice como líquido de sustitución, Hemosol B0 se administra en el circuito antes (predilución) o después del hemofiltro (posdilución).

## **4.3 Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de Hemosol B0.

## **4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales sobre su uso**

### **Advertencias:**

**El líquido de sustitución Hemosol B0 está libre de potasio.**

Compruebe que las soluciones estén transparentes y los sellos intactos antes de proceder a la mezcla.

Siga cuidadosamente las instrucciones del prospecto.

La solución electrolítica deberá mezclarse con la solución tampón antes de usarse para conseguir la solución final indicada para uso en hemofiltración / hemodiafiltración / hemodiálisis continua.

No administre la solución si no está transparente. Se deberá utilizar una técnica aséptica durante la conexión / desconexión de las vías de transferencia.

Cuando utilice un monitor, utilice solo monitores para terapias continuas de sustitución renal. No use monitores de hemodiálisis.

### **Precauciones especiales de uso:**

Se deberá controlar con cuidado el calentamiento de esta solución de sustitución hasta la temperatura corporal (37°C).

Durante el tratamiento se deberá monitorizar con atención el estado hemodinámico del paciente, su equilibrio de líquidos y su equilibrio electrolítico y de ácido-base. Se deberá prestar una atención especial a los niveles de potasio. Puede ser necesaria la adición de potasio o de fosfato.

El uso de una solución de hemofiltración contaminada puede producir sepsis, choque séptico y trastornos mortales.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La concentración de fármacos filtrables/dializables en sangre puede disminuir durante el tratamiento. De ser necesario, se deberá aplicar el tratamiento correctivo apropiado.

## **4.6 Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo se deberán evaluar los riesgos y compararlos con los de tratamientos alternativos.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y la utilización de maquinaria**

No es aplicable.

#### **4.8 Efectos secundarios**

Pueden aparecer algunos efectos secundarios relacionados con el tratamiento de diálisis, como náuseas, vómitos, calambres musculares e hipotensión.

Pueden producirse alteraciones electrolíticas. Se debe prestar especial atención a aquellos pacientes con hipokalemia, ya que esta solución está libre de potasio. (véase la sección 4.4, advertencias y precauciones de uso)

#### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis de líquido de sustitución Hemosol B0 no debería producirse si se siguen correctamente las instrucciones y se monitoriza con cuidado el equilibrio de líquidos y el equilibrio electrolítico y ácido-base del paciente.

La sobredosis podría acarrear consecuencias graves, como insuficiencia cardiaca congestiva y alteraciones electrolíticas o de ácido-base.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Clasificación terapéutica: Código ATC:B05ZB.**

Hemosol B0 es farmacológicamente inactivo. Los iones sodio, calcio, magnesio y cloro están presentes a concentraciones similares a los niveles fisiológicos en plasma. La solución se utiliza para reemplazar el agua y los electrólitos eliminados durante la hemofiltración o para servir como medio de intercambio apropiado durante la hemodiafiltración o la hemodiálisis continua.

El bicarbonato se utiliza como tampón alcalinizador.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No es aplicable. Los principios activos son farmacológicamente inactivos y están presentes en concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

#### **5.3 Información de seguridad preclínica**

No es aplicable. Los principios activos son farmacológicamente inactivos y están presentes en concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos .

### **6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

**En el compartimiento pequeño A :** Agua para inyectables

**En el compartimiento grande B :** Agua para inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

Los aditivos solo pueden ser añadidos, a Hemosol B0, después de la reconstitución. El pH de la solución reconstituída es de aproximadamente 7.0 – 8.5

#### **6.3 Periodo de validez**

Caducidad: 1 año.

Después de la reconstitución: 24 horas

Se ha demostrado que la estabilidad del producto durante el uso se mantiene hasta 24 horas después de su reconstitución.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto deberá usarse inmediatamente.

Si no se usa de inmediato, la responsabilidad sobre la duración y las condiciones de almacenamiento recaerán sobre el usuario.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura no inferior a 4°C.

#### **6.5 Características y contenido del recipiente.**

El recipiente, de cloruro de polivinilo (PVC), consiste en una bolsa con dos compartimentos (250 ml + 4750 ml). Ambos se encuentran separados por un vástago rompible.

El compartimiento grande B (4 750 ml) dispone de una abertura de inyección para administrar medicamentos tras la reconstitución de la solución, así como un conector luer para conectar la bolsa a un fluido de sustitución adecuado o línea de dializado.

La bolsa está protegida por una sobrebolsa trasparente hecha de copolímeros.

Cada caja de cartón contiene dos bolsas.

#### **6.6 Modo de empleo**

La solución tampón se añade a la solución electrolítica después de romper el vástago rompible y antes de administrarla al paciente.

En cada caja se incluye un prospecto de información al paciente. Durante la administración al paciente deberá emplearse una técnica aséptica.

Retirar la sobrebolsa de la bolsa y quitar la lámina de plástico que separa los compartimentos plegados

**I** Abrir el precinto rompiendo el vástago rompible que se encuentra entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago quedará dentro de la bolsa.

**II** Asegurarse de que todo el líquido del compartimiento pequeño A pasa al compartimiento grande B.

**III** Aclarar **dos veces** el compartimiento pequeño A forzando la solución mezclada de vuelta a este compartimiento y luego otra vez al compartimiento grande B.

**IV** Una vez vaciado el compartimiento pequeño A, agitar el compartimiento grande B para que se mezcle completamente su contenido.

La solución ya está preparada para usar. La bolsa deberá estar colgada por los tres orificios durante su uso.

Conectar el líquido de sustitución /línea de dializado.

La solución debe ser utilizada de inmediato o dentro de las 24 horas siguientes tras añadir la solución de bicarbonato sódico (solución tampón) y antes de abrirla.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO**

Hospital International Marketing Management S.N.C.

61, Avenue Tony Garnier

FR-69007 LYON. FRANCIA

### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO**

62.900

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

20/01/00

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO**

Julio 2001