

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hemosol B0, solución para hemodiálisis y hemofiltración.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1000 ml de la solución de electrolitos (compartimento pequeño A) contienen:

principios activos:

Cloruro de calcio, 2H ₂ O	5,145 g
Cloruro de magnesio, 6 H ₂ O	2,033 g
Ácido láctico	5,4 g

1000 ml de la solución tampón (compartimento grande B) contienen:

principios activos:

Bicarbonato de sodio	3,09 g
Cloruro de sodio	6,45 g

DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN

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

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

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis y hemofiltración.
Solución reconstituida transparente e incolora.
Osmolaridad teórica: 287 mOsm/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hemosol B0 está indicado como solución de sustitución en hemofiltración continua y hemodiafiltración y como solución de diálisis en hemodiálisis continua para el fallo renal agudo en adultos y niños de todas las edades.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La velocidad a la que se administra Hemosol B0 depende de la concentración de electrolitos en la sangre, del equilibrio ácido-base, del equilibrio de líquidos y del estado clínico general del paciente.

El volumen de solución de sustitución y/o de dializado que se administrará también dependerá de la intensidad (dosis) del tratamiento deseada. La solución debe prescribirla y la pauta de administración (dosis, velocidad de la perfusión y volumen acumulado) solo debe determinarla un médico con experiencia en medicina intensiva y TCRR (terapia continua de reemplazo renal).

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

Adultos: 500 - 3000 ml/hora

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

Adultos: 500 - 2500 ml/hora

Las velocidades de flujo comúnmente utilizadas en adultos son de entre 2.000 y 2.500 ml/h aproximadamente, lo que corresponde a un volumen de líquido diario aproximado de entre 48 y 60 litros.

Población especial:

Población de edad avanzada

La evidencia de los estudios y la experiencia clínica sugieren que el uso en la población de edad avanzada no está asociado con diferencias en la seguridad o la eficacia.

Población pediátrica:

El intervalo de velocidad de flujo para la solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración y para la solución de diálisis (dializado) en hemodiálisis continua es:

Niños (desde neonatos hasta adolescentes de hasta 18 años): de 1.000 a 2.000 ml/h/1,73 m².

Pueden ser necesarias velocidades de flujo hasta 4.000 ml/h/1,73 m², especialmente en los niños de menor edad (≤ 10 kg). En general, la velocidad de flujo absoluta (en ml/h) en la población pediátrica no debe superar la velocidad de flujo máxima para adultos.

Forma de administración

Vía intravenosa y para hemodiálisis

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

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver la sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

La solución de sustitución Hemosol B0 está libre de potasio. Se debe supervisar la concentración de potasio en el suero antes y durante la hemofiltración y/o la hemodiálisis

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

Utilizar únicamente con equipos de sustitución renal extracorpórea adecuados.

La solución no contiene glucosa, por lo que su administración puede provocar hipoglucemia. Los niveles de glucosa en la sangre se deben supervisar con regularidad.

Hemosol B0 contiene bicarbonato y lactato (un precursor del bicarbonato), que pueden afectar al equilibrio ácido-base del paciente. Si durante el tratamiento con la solución aparece alcalosis metabólica o esta empeora, es posible que sea necesario reducir la velocidad de perfusión o suspender la administración.

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

Precauciones de uso:

Para aumentar la comodidad del paciente, se puede calentar Hemosol B0 hasta alcanzar los 37 °C. El calentamiento previo al uso de la solución se debe realizar antes de la reconstitución utilizando solo calor seco. Las soluciones no se deben calentar en agua ni en un horno microondas.

Antes de la administración y siempre que la solución y el recipiente lo permitan, se debe comprobar visualmente que la solución no contenga partículas ni haya perdido el color original. No administre la solución a menos que esta sea transparente y el precinto esté intacto.

Antes y durante el tratamiento se debe supervisar estrechamente el equilibrio electrolítico y ácido-base durante todo el procedimiento.

Pueden añadirse hasta 1,2 mmol/l de fosfato a la solución. En caso de añadirse fosfato potásico, la concentración de potasio total no debe superar los 4 mEq/l (4 mmol/l). Puede ser necesaria la adición de potasio.

Se debe supervisar el estado hemodinámico y el equilibrio de líquidos del paciente durante todo el procedimiento, y corregirse cuando se necesite.

Población pediátrica

No se han referido advertencias ni precauciones especiales de empleo de este medicamento.

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 a fin de alcanzar las concentraciones deseadas en sangre para los fármacos eliminados durante el tratamiento..

Las interacciones con otros medicamentos debidas a desequilibrios electrolíticos y/o ácido-básicos pueden ser evitadas corrigiendo la dosis de la solución para hemodiálisis/hemofiltración y con monitorización adecuada.

Sin embargo pueden darse las siguientes interacciones:

- El riesgo de arritmias cardiacas inducidas por digitálicos se incrementa durante la hipopotasemia;
- la vitamina D y los análogos de la vitamina D, así como los medicamentos que contienen calcio (por ejemplo, el cloruro de calcio y el gluconato de calcio utilizados para el mantenimiento de la homeostasis del calcio en pacientes en tratamiento TCRR anticoagulados con citrato y el carbonato cálcico como quelante de fosfato) pueden incrementar el riesgo de hipercalcemia;
- la adición de bicarbonato (u otra disolución tampón) de los líquidos del tratamiento TCRR y otros líquidos administrados durante el tratamiento de sustitución puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica.
- Cuando se usa citrato como anticoagulante, contribuye a aumentar la cantidad de tampón total y puede reducir los niveles de calcio en el plasma.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No se prevén efectos durante el embarazo ni en los recién nacidos/bebés lactantes. No hay datos concretos relativos a la administración de Hemosol B0 durante el embarazo o la lactancia, pero las publicaciones científicas sobre el tratamiento renal sustitutivo en casos de lesión renal aguda no sugieren riesgos vinculados a estas soluciones. El médico prescriptor deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Hemosol B0 a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre la fertilidad. No obstante, no se prevén efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han notificado en la experiencia postcomercialización del medicamento. La tabla que se presenta a continuación es conforme a la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA (SOC y nivel de término preferido).

Frecuencias: Frecuencia no conocida (no puede estimarse partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Término preferido	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desequilibrio electrolítico, p. ej., hipofosfatemia, hipopotasemia	No conocida
	Trastornos del equilibrio ácido-base	No conocida
	Desequilibrio de líquidos	No conocida
Trastornos vasculares	Hipotensión	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	No conocida
	Vómitos	No conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	No conocida

Se debe prestar atención especial a aquellos pacientes con hipopotasemia, ya que esta solución no tiene potasio (ver la sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis de líquido de sustitución Hemosol B0 no debería producirse si el procedimiento se realiza correctamente y se monitoriza con cuidado el equilibrio hídrico y el equilibrio electrolítico y ácido-básico del paciente.

Sin embargo, una sobredosis podría acarrear consecuencias graves, como insuficiencia cardiaca congestiva y alteraciones electrolíticas o de ácido-básicas.

En caso de hipervolemia o hipovolemia, estas se deben corregir inmediatamente.

En caso de alteraciones del equilibrio electrolítico y del equilibrio ácido-básico (por ejemplo, alcalosis metabólica, hipofosfatemia, hipopotasemia, etc.), suspenda la administración de forma inmediata. No existe un antídoto específico para la sobredosis. El riesgo puede minimizarse con una monitorización estrecha y una adecuada suplementación durante el tratamiento (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hemofiltrados, código ATC: B05ZB.

Efectos farmacodinámicos

Hemosol B0 es farmacológicamente inactivo. Los iones de sodio, calcio, magnesio y cloro están presentes en concentraciones similares a los niveles fisiológicos en plasma.

Mecanismo de acción

La solución se utiliza para reemplazar el agua y los electrolitos 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 procede. Los principios activos son farmacológicamente inactivos y están presentes en concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

En el compartimento pequeño A: Agua para preparaciones inyectables.

En el compartimento grande B: Agua para preparaciones inyectables, dióxido de carbono

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de una medicación adicional con la solución de Hemosol B0. Para ello, deberá comprobar posibles cambios de color y/o una posible precipitación, complejos insolubles o cristales. Deberá consultar las instrucciones de uso del medicamento que se vaya a añadir.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH del Hemosol B0 (el pH de la solución reconstituida es de 7,0 a 8,5).

La medicación compatible deberá añadirse a la solución reconstituida y administrarse inmediatamente.

6.3. Periodo de validez

PVC: 1 año en el envase de venta

Poliiolefina: 18 meses en el envase de venta

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso de la solución reconstituida durante 24 horas mantenida a 22° C. Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto (por ejemplo conectado a la línea) y en presencia de bicarbonato, la solución reconstituida debe ser usada inmediatamente. El uso de la solución almacenada en otras condiciones y con otros tiempos es responsabilidad del usuario y no debería ser superior a 24 horas, incluida la duración del tratamiento.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura inferior a 4°C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El recipiente, de cloruro de polivinilo (PVC) o poliolefina, es una bolsa que consta de dos compartimentos. La bolsa de 5.000 ml consta de un compartimento pequeño (250 ml) y un compartimento grande (4.750 ml). Ambos compartimentos están separados por un precinto sellado despegable ó un vástago rompible. El compartimento grande B dispone de un acceso de inyección (o conector con espigón) de policarbonato (PC), cerrado con un disco de caucho cubierto por un tapón, así como de un conector luer (PC) que incluye un vástago rompible (PC) o una válvula hecha de caucho de silicona para conectar la bolsa a una línea adecuada de solución de sustitución o de diálisis. La bolsa está protegida por un envoltorio transparente fabricado con una lámina de polímero multicapa.

Cada bolsa bicompartimental contiene 5000 ml.

Tamaño del envase: 2 bolsas de 5000 ml en una caja.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución de electrolitos (compartimento A pequeño) se añade a la solución tampón (compartimento B grande) después de romper el vástago rompible o abrir el sello despegable y antes de usarla para obtener la solución reconstituida.

En cada caja se incluye un prospecto con información detallada para su uso. Durante la manipulación y la administración al paciente deberá emplearse una técnica aséptica.

Utilizar solamente si el envoltorio no está dañado, todos los precintos están intactos, el vástago rompible o el sello despegable no están rotos y la solución es transparente. Apriete la bolsa para asegurarse de que no haya fugas. Si se descubre alguna fuga, deseche la solución inmediatamente, ya que no se puede garantizar su esterilidad.

El compartimento grande presenta un puerto para inyecciones a través del que se pueden añadir los fármacos necesarios una vez reconstituida la solución.

Antes de añadir una sustancia o medicamento, compruebe que sea soluble y estable en Hemosol B0 y que el intervalo de pH sea adecuado (el pH de la solución reconstituida es 7,0–8,5).

Los aditivos podrían no ser compatibles. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que se va a añadir y otras publicaciones científicas pertinentes. Después de la adición, no utilizar en caso de cambio de color y/o aparición de precipitación, complejos insolubles o cristales.

Mezcle bien la solución después de introducir algún aditivo. La introducción y el mezclado de los aditivos siempre debe realizarse antes de conectar la bolsa de la solución al circuito extracorpóreo.

En caso que un vástago rompible separe los dos compartimentos de la bolsa y haya un vástago rompible en el conector luer, es preciso seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje.

Abra el precinto rompiendo el vástago situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago quedará dentro de la bolsa.

II Asegúrese de que todo el líquido del compartimento pequeño A pase al compartimento grande B.

III Aclare **dos veces** el compartimento pequeño A llevando la solución mezclada de vuelta a este compartimento y de nuevo al compartimento grande B.

IV Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agite el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido.

La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo.

V La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos puertos de acceso.

V.a Si se utiliza el conector luer, quite el tapón y conecte el conector luer lock macho de la línea de sustitución o de líquido de diálisis en el receptor luer hembra de la bolsa; apriételo. Utilizando el dedo pulgar y el resto de dedos, rompa el vástago rompible coloreado por su base, y muévalo hacia delante y hacia atrás. No utilice herramientas. Compruebe que el vástago rompible está completamente separado y que la solución circula libremente. El vástago rompible permanecerá en el acceso luer durante el tratamiento.

V.b Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente

En caso de que un vástago rompible separe los dos compartimentos de la bolsa y haya una válvula en el conector luer, es preciso seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

- I** Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Abra el precinto rompiendo el vástago situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago quedará dentro de la bolsa.
- II** Asegúrese de que todo el líquido del compartimento pequeño A pase al compartimento grande B.
- III** Aclare **dos veces** el compartimento pequeño A llevando la solución mezclada de vuelta a este compartimento y de nuevo al compartimento grande B.
- IV** Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agite el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo.
- V** La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos puertos de acceso.
- V.a** Si se utiliza el conector luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de empuje y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente.
Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.
- V.b** Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente.

En el caso que un precinto sellado despegable separe los dos compartimentos de la bolsa y haya una válvula en el conector luer, es preciso seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de ser usada y mezcle las soluciones de los dos compartimentos. Sujete el compartimento pequeño con ambas manos y apriete hasta que se abra la pared sellada despegable que separa los dos compartimentos.

II Presione el compartimento grande con ambas manos hasta que el precinto sellado esté completamente despegado.

III Asegúrese de que las soluciones estén completamente mezcladas agitando la bolsa suavemente. La solución ya está lista para usar y la bolsa puede ser colgada en el equipo.

IV La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos puertos de acceso.

IVa Si se utiliza el acceso luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer lock macho de la línea de líquido de diálisis o de sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de empuje y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente.

Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.

IVb Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente.

La solución debe utilizarse inmediatamente después de retirar el envoltorio de la bolsa. Si no se usa inmediatamente, la solución reconstituida debe usarse dentro de las 24 horas siguientes, incluyendo la duración del tratamiento, después de la adición de la solución de electrolitos a la solución tampón.

La solución reconstituida es para un solo uso.

No usar si el envase está dañado o si la solución no está transparente. Deseche la solución sobrante inmediatamente después del uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62900

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 Enero 2000

Fecha de la última renovación: 28 Agosto 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018