

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hospasol 167 mmol/l solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml contiene:

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Bicarbonato sódico | 14,0 g |
| Equivalente a | |
| Na ⁺ | 167mmol/l (167 mEq/l) |
| HCO ₃ ⁻ | 167 mmol/l (167 mEq/l) |

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente e incolora.

Osmolaridad teórica: 334 mOsm/l
pH: 7.0 – 8.5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hospasol 167 mmol/l está indicado para Biofiltración Libre de Acetato ó para Hemofiltración Veno-Venosa Continua Libre de Acetato en pacientes con fallo renal sometidos a diálisis. Se usa para reponer el Bicarbonato que se pierde durante la Biofiltración Libre de Acetato ó durante la Hemofiltración Veno-Venosa Continua Libre de Acetato y para restablecer las reservas alcalinas del organismo que van disminuyendo en el fallo renal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

El volumen, velocidad de flujo y duración de la diálisis deberán ser determinadas por el médico responsable.

Las velocidades de flujo utilizadas normalmente en la Biofiltración Libre de Acetato son:

| | |
|--|-----------------------|
| Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: | de 1500 a 2000ml/hora |
| Niños: | de 30 a 40 ml/kg/hora |

Las velocidades de flujo utilizadas normalmente en la Hemofiltración Veno-Venosa Continua Libre de Acetato son:

| | |
|--|---------------------------|
| Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: | de 85 a 530 ml/hora |
| Niños: | de 1,70 a 10,5 ml/kg/hora |

Forma de administración:

Uso Intravenoso

En la modalidad de la terapia de Diálisis de Biofiltración Libre de Acetato Hospasol 167 mmol/l se perfunde al paciente por la línea venosa de retorno.

La bomba de perfusión para el Bicarbonato debe estar conectada con las bombas de sangre, ultrafiltración y dializado.

En la Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato, Hospasol 167 mmol/l se perfunde en el circuito extracorpóreo bien en el modo pre o post dilución en un lugar diferente al punto de perfusión del líquido de sustitución libre de tampón.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Todas las técnicas de diálisis, que usen de por sí un suplemento de tampón deben estar contraindicadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Hospasol 167 mmol/l no debe usarse en pacientes que tengan alcalosis metabólicas o respiratoria.

En los pacientes con fallo renal deberán evaluarse periódicamente las concentraciones de electrolitos séricos (particularmente el bicarbonato, potasio, calcio, magnesio, sodio y fosfato), y los parámetros químicos de la sangre y hematológicos.

En pacientes con insuficiencia cardíaca y/o renal, una sobredosis de sodio puede inducir hipervolemia y edema pulmonar.

Se puede inducir tromboflebitis si el producto se administra por vena periférica.

Puede ser necesario reponer proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles ya que pueden producirse pérdidas importantes durante la diálisis.

La administración extravascular puede producir necrosis tisular.

Precauciones especiales de empleo

Hospasol 167 mmol/l está destinado para utilizarse con monitores de diálisis especialmente diseñados para la Biofiltración Libre de Acetato y Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato.

Es imprescindible emplear un dializado sin tampón (que no contenga ni acetato ni bicarbonato). Se deberá seleccionar un dializado con una composición apropiada para la Biofiltración Libre de Acetato.

El uso de un líquido de sustitución sin tampón (el cual no contiene ni acetato ni bicarbonato) es esencial. Se debe seleccionar un líquido de sustitución con una apropiada composición para Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato.

La velocidad de administración de la infusión debe ser por lo menos igual a la cantidad de Bicarbonato en el efluente.

Deberán emplearse técnicas asépticas durante todo el procedimiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el proceso de diálisis puede disminuir la concentración en sangre de los medicamentos dializables. En caso necesario deberá establecerse terapia correctiva.

Hospasol 167 mmol/l debe ser administrado sólo, sin añadir ningún otro medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos adecuados del uso de Hospasol 167 mmol/l en embarazo y lactancia. El médico debe considerar la relación beneficio / riesgo antes de administrar Hospasol 167 mmol/l a mujeres embarazadas o en periodos de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Hospasol 167 mmol/l no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Algunas reacciones adversas asociadas al tratamiento de diálisis pueden ocurrir raramente y se presentan en la siguiente tabla

| Efectos secundarios | | Frecuencia |
|----------------------|-------|-------------|
| Escalofríos | Raros | (0.01-0.1%) |
| Fiebre | Raros | (0.01-0.1%) |
| Hipertensión | Raros | (0.01-0.1%) |
| Náuseas | Raros | (0.01-0.1%) |
| Vómitos | Raros | (0.01-0.1%) |
| Calambres musculares | Raros | (0.01-0.1%) |

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 puede conducir a hipopotasemia e hipoglucemia.

Si se produce una sobredosis, deberá discontinuarse inmediatamente la administración de Hospasol 167 mmol/l y efectuarse una diálisis con monitorización continua de gases en sangre.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hemofiltrados, Código ATCB05Z B

Hospasol 167 mmol/l es farmacológicamente inactivo.

El bicarbonato sódico es un agente usado para mantener el equilibrio ácido-base.

La Biofiltración Libre de Acetato es una técnica de hemodiálisis que utiliza un dializado sin tampón (por ejemplo sin Bicarbonato ni Acetato), combinada con la perfusión de una solución estéril y apirógena de bicarbonato sódico (agente para mantener el equilibrio ácido-base corporal).

La hemofiltración Veno-Venosa Continua Libre de Acetato es una técnica de hemofiltración que usa un líquido de sustitución sin tampón (por ejemplo sin Bicarbonato ni Acetato), en combinación con la perfusión de una solución estéril y apirógena de bicarbonato sódico (agente para mantener el equilibrio ácido-base corporal).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No relevantes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Sodio y bicarbonato son componentes fisiológicos en plasma humano y animal. A dosis terapéuticas, no son esperados efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Dióxido de carbono (ajustador de pH).

6.2 Incompatibilidades

Hospasol 167 mmol/l debe administrarse sólo sin añadir otros medicamentos, en particular soluciones conteniendo calcio o magnesio, las cuales podrían producir precipitación de carbonato cálcico o magnésico.

6.3 Periodo de validez

1 año.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto el producto el producto debe emplearse inmediatamente. En caso contrario, el usuario será el responsable del tiempo y condiciones de almacenamiento previos a su utilización.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por debajo de 4° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase es una bolsa unicompartimental de Cloruro de Polivinilo (PVC) o de una lámina multicapa con poliolefinas y elastómeros. Está recubierto por una sobrebolsa multicapa transparente, fabricada de copolímeros. Incorpora un conector de seguridad (safelink), fabricado con policarbonatos y cloruro de polivinilo, para insertar en la línea de perfusión.

Una bolsa contiene 3000 ml o 5000 ml.

Formato de presentación: Cajas conteniendo 3 x 3000 ml ó 2 x 5000 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Hospasol 167 mmol/l está destinado para usar con monitores de diálisis especialmente diseñados para llevar a cabo la Biofiltración Libre de Acetato o la Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato.

Consulte las instrucciones de uso del equipo de diálisis antes de usar Hospasol 145 mmol/l.

No sacar la bolsa de la sobrebolsa hasta que esté lista para usar.

Antes de preparar su administración, se debe asegurar que la solución esté transparente y libre de partículas y todos los precintos intactos.

Deberán aplicarse técnicas asépticas durante la conexión / desconexión de la línea de perfusión a la bolsa. Se recomienda desinfectar las superficies externas de la línea y el conector de la bolsa antes de desconectarlos. Después de quitar el conector de seguridad (safelink) de la nueva bolsa, también deberá aplicarse desinfectante al interior del conector.

Para usar una sola vez. Desechar inmediatamente cualquier resto no utilizado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE- 226 43 Lund
SUECIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de Registro: 65508
Código Nacional:
909309.9 (3x3000 ml)
909358.7 (2x5000 ml)

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

2003-07-24/ 09-2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2015