

BIJSLUITER: informatie voor de gebruik(st)er

**HOSPASOL 145 mmol/l
Oplossing voor infusie**

Natriumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hospasol 145 mmol/l en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is hospasol 145 MMOL/L en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hospasol 145 mmol/l wordt gebruikt tijdens dialysesessies in ziekenhuizen of speciale centra ter correctie van een verstoord chemisch evenwicht van het bloed, veroorzaakt door nierfalen.

Het vervangt het bicarbonaat (waterstofcarbonaat) in het lichaam dat verloren gaat tijdens:

- ❖ acetaatvrije biofiltratie (AFB) of
- ❖ acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie (AFCVVH).

Het helpt bovendien de bicarbonaatpiegel van het lichaam te herstellen. Deze kan lager worden wanneer de nieren niet naar behoren functioneren (nierfalen).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij gebruik van een dialysemethode met buffersupplementatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Het is van belang de concentraties van zouten (elektrolyten) in het bloed te bewaken, evenals het zuur-base-evenwicht. Daarom wordt de samenstelling van uw bloed periodiek gecontroleerd.

Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan:

- de pH-waarde van het bloed. Bij een hoge pH (alkalose) mag Hospasol 145 mmol/l niet worden gebruikt.
- de natriumspiegel van het bloed, als u last hebt van hartproblemen of nierfalen. Een overdosis natrium kan leiden tot vochtretentie in het lichaam (hypervolemie), met name in de longen (longoedeem)
- de bloedvaten, aangezien een ontsteking als gevolg van stolling (tromboflebitis) kan ontstaan als het product wordt toegediend in een dunnere (perifere) ader

- de hoeveelheid eiwitten, aminozuren en in water oplosbare vitamines in het bloed, aangezien zich tijdens de dialyse een groot verlies van deze stoffen kan plaatsvinden

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hospasol 145 mmol/l nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. De concentratie van sommige van deze geneesmiddelen in het bloed kan namelijk tijdens de behandeling met Hospasol 145 mmol/l lager worden. Uw arts zal beslissen of het gebruik van andere geneesmiddelen moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor het gebruik van Hospasol 145 mmol/l bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven. Uw arts zal bepalen of u Hospasol 145 mmol/l mag gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hospasol 145 mmol/l heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hospasol 145 mmol/l is bestemd voor gebruik in ziekenhuizen of speciale centra met dialysemachines. Het middel mag uitsluitend worden toegediend door medisch personeel.

Het volume van Hospasol 145 mmol/l, en dus van de gebruikte dosis, is afhankelijk van uw conditie. Het dosisvolume wordt bepaald door de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Gebruik Hospasol 145 mmol/l **niet** als de oplossing troebel is of als de buitenverpakking beschadigd is. Alle verzegelingen moeten intact zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering kan leiden tot een te lage concentratie van kalium (hypokaliëmie) en/of glucose (hypoglykemie) in het bloed. In geval van overdosering moet de toediening van Hospasol 145 mmol/l onmiddellijk worden gestaakt en moet dialyse worden uitgevoerd. Er moet herhaalde bloedgascontrole worden uitgevoerd.

Uw arts zal de nodige corrigerende maatregelen treffen en uw dosis aanpassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn enkele bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door het **hemodialyseproces**, zoals:

- misselijkheid (nausea)
- braken
- spierkrampen
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- koude rillingen
- koorts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden +4°C.

Hospasol 145 mmol/l kan via het riool worden afgevoerd zonder schade aan het milieu te berokkenen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

1000 ml oplossing bevat:

Natriumwaterstofcarbonaat 12,18 g

overeenkomstig met

Natrium, Na⁺ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Waterstofcarbonaat, HCO₃⁻ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Theoretische osmolariteit: 290 mOsm/l

De andere stoffen in dit middel zijn:

- koolstofdioxide (voor pH-aanpassing)
- water voor injecties.

Hoe ziet Hospasol 145 mmol/l eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hospasol 145 mmol/l wordt geleverd in een zak met één compartiment. De oplossing is helder en kleurloos. Elke zak bevat 3000 ml of 5000 ml oplossing voor infuus. De zak heeft een buitenverpakking van transparante folie.

Elke doos bevat drie zakken met 3000 ml of twee zakken met 5000 ml, en een bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vantive B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant

Bieffe Medital S.p.A. , Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 27047

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

HOSPASOL® 145 mmol/l oplossing voor infusie

Het gebruik van een buffervrije dialyseoplossing (vrij van acetaat of waterstofcarbonaat) is essentieel. Voor acetaatvrije biofiltratie moet een dialyseoplossing met een passende samenstelling worden gekozen. Het gebruik van een buffervrije substitutievloeistof (vrij van acetaat en waterstofcarbonaat) is essentieel. Voor acetaatvrije Continue Venovenueze Hemofiltratie moet een substitutievloeistof met een passende samenstelling worden gekozen.

Hospasol 145 mmol/l moet apart worden toegediend, zonder toevoeging van andere geneeskundige producten, in het bijzonder calcium- of magnesiumhoudende oplossingen waarbij zich neerslag van calcium of magnesiumcarbonaat zou kunnen voordoen.

Hospasol 145 mmol/l wordt geïnjecteerd in de venovenueze retourleiding of in het extracorporele circuit vóór (predilutie) of na (postdilutie) het hemofilter. Het volume, de doorstromingssnelheid en de duur van de dialyse wordt bepaald door de verantwoordelijke arts.

Gangbare doorstromingssnelheden bij acetaatvrije biofiltratie zijn:

Volwassenen, adolescenten en ouderen:	van 2000 tot 2500 ml/uur
Kinderen:	van 40 tot 60 ml/kg/uur

Gangbare doorstromingssnelheden bij acetaatvrije Continue Venovenueze Hemofiltratie zijn:

Volwassenen, adolescenten en ouderen:	van 100 tot 600 ml/uur
Kinderen:	van 2 tot 12 ml/kg/uur

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK / HANTERING

Hospasol 145 mmol/l is uitsluitend bestemd voor dialysemachineën die speciaal zijn ontworpen voor het uitvoeren van acetaatvrije biofiltratie (speciale hemodialysetechniek) of acetaatvrije Continue Venovenueze Hemofiltratie.

Raadpleeg de instructies voor het gebruik van de dialysemachine voordat u begint met de behandeling met Hospasol 145 mmol/l.

Haal het product pas uit de buitenverpakking op het moment van gebruik.

Hospasol 145 mmol/l mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder en vrij van vaste deeltjes is, en alle verzegelingen intact zijn.

Tijdens het toedienen aan de patiënt dient voortdurend steriel te worden gewerkt.

Na het verwijderen van de dop van de zakaansluiting (safelink) en voor het aansluiten van de zak, moet een desinfectiemiddel worden aangebracht op de binnenkant van de safelink.

Voor het verwijderen van de zak is het raadzaam de oppervlakken aan de buitenzijde van de lijnaansluiting en de safelink te desinfecteren.

De oplossing is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik afvoeren.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na het openen worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.