

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Substitutieoplossing voor haemofiltratie met bicarbonaatbuffer HF32BIC, infusievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De presentatie bestaat uit één zak met twee compartimenten. Eén compartiment bevat de 'zuren' het andere compartiment bevat de 'basen'.

Compartiment met "Zuren" oplossing, 1000 ml bevat:

Melkzuur 90%	3,00 g
Glucose-monohydraat	11,00 g
Kaliumchloride	1,49 g
Calciumchloride-dihydraat	2,57 g
Magnesiumchloride-hexahydraat	1,01 g
Water voor injectie	ad. 1000 ml

Compartiment met "Basen" oplossing, 1000 ml bevat:

Natriumbicarbonaat	3,266 g
Natriumchloride	6,82 g
Water voor injectie	ad. 1000 ml

Na het samenvoegen van beide oplossingen (verhouding 500 ml "zuren" oplossing en 4500 ml "basen" oplossing) bevat 1000 ml van de gebruiksklare oplossing:

Na ⁺	140 mmol	140 mEq
K ⁺	2 mmol	2 mEq
Ca ⁺⁺	1,75 mmol	3.5 mEq
Mg ⁺⁺	0,5 mmol	1 mEq
Cl ⁻	111,5 mmol	111,5 mEq
Lactaat ⁻	3 mmol	3 mEq
HCO ₃ ⁻	32 mmol	32 mEq

Dextrose-anhydraat 0,1%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof (na mengen van de inhoud van beide compartimenten)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De gebruiksklare oplossing dient ter substitutie van lichaamsvloeistoffen.

De hemofiltratie wordt als ontgiftingsmethode bij de volgende ziekte toestanden toegepast:

- Bij acute nierinsufficiëntie, met uitzondering van hyperkatabole situaties (verhoogde stofwisseling met extreme ophoping van stofwisselingseindproducten)
- Bij chronische nierziekten, in het eindstadium, van verschillende genese
- Bij niet door farmaca te beïnvloeden hyperhydratie als gevolg van hartinsufficiëntie

- Bij zeer ernstige intoxicaties met niet of zwak eiwitgebonden vergiften, alleen of als aanvulling bij andere ontgiftingsmethoden (hemodialyse, peritoneaaldialyse en/of hemoperfusie)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor zover door de behandelend arts niet anders voorgeschreven, driemaal per week gedurende 4-6 uur met een uitwisseling van ca. 18-20 liter.

De behandelingsduur kan bij een hogere filtratiesnelheid verkort worden.

Bij chronische nierinsufficiëntie betreft het een blijvende behandeling. Bij acute nierinsufficiëntie wordt de behandeling na volledig functieherstel van het orgaan afgesloten. Bij hartinsufficiëntie wordt de behandeling voortgezet totdat de hyperhydratatie is verdwenen, de behandeling kan eventueel herhaald worden.

Bij intoxicaties met stoffen, die door hemofiltratie zijn te verwijderen, wordt naar voorschrift van de behandelend arts de behandeling zolang voortgezet, totdat een voldoende hoeveelheid vergif uit het lichaam is verwijderd.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperkaliëmie
- Hyperkatabole situaties bij acute nierinsufficiëntie
- Ontoereikende toegang tot bloedvaten
- Bloedingen van interne organen, in het bijzonder hersenbloedingen
- Hemorrhagische diathese wanneer antistolling tijdens de hemofiltratie noodzakelijk is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen gebruiken indien de "Zuren"-, "Basen"- en de gebruiksklare oplossingen helder zijn en de verpakking onbeschadigd is.

Gebruik direct na:

1. het mengen van de twee compartimenten
2. het openen van de zak

De infuuszak met de oplossing voor hemofiltratie is samen met de plastic buitenverpakking gesteriliseerd. Tijdens het transport naar of op de dialyse-afdeling kunnen deze zakken beschadigd raken. Dit kan een microbiologische contaminatie van de oplossing tot gevolg hebben.

Daarom is een uitgebreide visuele controle vóór het aansluiten van de infuuszak en vóór het gebruik van de oplossing vereist.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met geneesmiddelen zijn tot nog toe niet bekend.

Bij langdurige hemofiltratie dient men erop bedacht te zijn dat geneesmiddelen die niet of nauwelijks aan eiwitten gebonden zijn uitgespoeld kunnen worden. Hierdoor kunnen (te) lage plasmaconcentraties ontstaan. Dit is nog niet verder onderzocht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding Over het gebruik van deze oplossing tijdens de zwangerschap en de lactatie bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid uit dierproeven gevonden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen aanwijzingen dat na afloop van de behandeling de rijvaardigheid, danwel het vermogen om machines te gebruiken nadelig zou zijn beïnvloed.

4.8 Bijwerkingen

Tot op heden zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyten met koolhydraten, ATC-code: B05BB02

Infusievloeistof die, voor zover noodzakelijk, gebruikt wordt ter aanvulling van bloedplasma dat bij het hemofiltratieproces verloren is gegaan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een meerlagige flexibele plastic zak met 2 compartimenten. Er zitten twee zakken in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor zover door de behandelend arts niet anders voorgeschreven, dienen de twee compartimenten volgens de instructie op de verpakking met elkaar gemengd te worden.

Voor de elektrolytenconcentratie van de gebruiksklare substitutieoplossing, zie onder 'Samenstelling'.

De gebruiksklare substitutieoplossing voor de bicarbonaat-hemofiltratie dient direct voor gebruik gemaakt te worden. Restant hoeveelheden moeten worden vernietigd.

De gebruiksklare substitutieoplossing is voor intraveneuze infusie.

Bij hemofiltratie wordt het afgefilterde plasmawater (ultra-filtraat) na aftrek van de gewenste wateronttrekking door een overeenkomstige hoeveelheid substitutie-oplossing vervangen.

Met behulp van een doseringspomp wordt de substitutie-oplossing voor hemofiltratie in de regel achter het hemofilter in de extracorporale bloedcirculatie geïnfundeerd en aan de patient tezamen met het terugvloeiende bloed toegevoerd. De oplossing moet over een eindstandig 5 µm filter aangevoerd worden. Afhankelijk van het voorschrift van de arts duurt een behandeling ca. 4-6 uur.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dirinco BV
Lauwersmeer 9C
5347 JR Oss
Tel. +31 (0)88 1501 100

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 19202

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 december 1996

Datum van laatste verlenging: 10 december 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 31 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (ww.cbg-meb.nl).