
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Hospasol 145 mmol/l oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml bevat:

Natrium bicarbonaat 12,18 g

Dit komt overeen met:

Na⁺ 145 mmol/l (145 mEq/l)

HCO₃⁻ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor Infusie.

Heldere, kleurloze oplossing.

Theoretische osmolariteit: 290 mOsm/l

pH: 7.0 – 8.5

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Hospasol 145 mmol/l is bedoeld voor Acetaatvrije Biofiltratie of Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie voor patiënten die door nierfalen gedialyseerd moeten worden. Dit is bedoeld ter vervanging van bicarbonaat dat gedurende de Acetaatvrije Biofiltratie of Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie verloren gaat en wordt toegepast om de zuurgraad bij nierfalen te corrigeren.

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering:

Het volume, de toedieningssnelheid en de duur van de dialyse dienen door de verantwoordelijke arts te worden bepaald.

Gebruikelijke toedieningssnelheden bij Acetaatvrije Biofiltratie zijn:

Volwassenen, adolescenten en ouderen:	van 2 000 tot 2 500 ml/uur
Kinderen	van 40 tot 60 ml/kg/uur

Gebruikelijke toedieningssnelheden bij Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie zijn:

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

Wijze van toediening:

Intraveneus gebruik.

Met behulp van de Acetaatvrije Biofiltratie therapie instelling van de dialysemachine wordt Hospasol 145 mmol/l in de veneuze retour lijn naar de patiënt toegediend. De infusiepomp voor bicarbonaat moet worden gekoppeld aan de bloed-, ultrafiltratie- en dialysaatpompen.

Bij Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie wordt Hospasol 145 mmol/l op een ander toedieningspunt geïnjecteerd in de bloedlijn, dan het infusiepunt voor de buffervrije substitutievloeistof, ongeacht de pre of postdilutie methode.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Niet gebruiken bij dialysetechnieken waarbij reeds een buffertoediening wordt gebruikt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Hospasol 145 mmol/l dient niet te worden gebruikt in geval van metabole en ademhalingsalkalose.

Bij patiënten met nierfalen dienen de serum elektrolyten concentraties (in het bijzonder bicarbonaat, kalium, calcium, magnesium, natrium en fosfaat) regelmatig te worden bepaald.

Bij cardiale en/of nierinsufficiënte patiënten kan overdosering leiden tot hypervolaemie en pulmonair oedeem.

Bij toediening van de vloeistof in een perifere vene kan trombophlebitis ontstaan.

Toediening van eiwitten, aminozuren en wateroplosbare vitaminen kan noodzakelijk zijn, aangezien er een verlies van deze stoffen gedurende de dialyse plaats kan vinden.

Paraveneuze administratie kan resulteren in necrose.

Voorzorgen bij gebruik

Hospasol 145 mmol/l is alleen bedoeld voor gebruik met dialyse machines die speciaal ontworpen zijn voor het uitvoeren van Acetaatvrije Biofiltratie en Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie.

Het gebruik van een buffervrij dialysaat (wat geen acetaat of bicarbonaat bevat) is noodzakelijk. Een dialysaat met een juiste verhouding voor Acetaatvrije Biofiltratie dient te worden gekozen.

Het gebruik van een buffervrije substitutievloeistof (wat geen acetaat of bicarbonaat bevat) is noodzakelijk. Een substitutievloeistof met een juiste verhouding voor Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie dient te worden gekozen.

De infusiesnelheid dient ten minste gelijk te zijn aan de hoeveelheid bicarbonaat in het effluent. Aseptische techniek moet gedurende de hele procedure toegepast worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bloed concentratie van dialyseerbare medicinale producten kan gereduceerd zijn gedurende de dialysebehandeling. Een corrigerende therapie moet, indien nodig, uitgevoerd worden.

Hospasol 145 mmol/l mag alleen worden toegediend zonder gebruik van enig ander medicinaal product.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens bekend bij gebruik van Hospasol 145 mmol/l tijdens zwangerschap of borstvoeding. De voorschrijvende arts dient de voordelen/risico's te overwegen voordat Hospasol 145 mmol/l wordt gegeven aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, gerelateerd aan de dialysebehandeling doen zich zelden voor en zijn weergegeven in de volgende tabel.

Bijwerkingen	Frequentie
Rillingen	Zelden (0,01- 0,1 %)
Koorts	Zelden (0,01- 0,1 %)
Hypertensie	Zelden (0,01- 0,1 %)
Misselijkheid	Zelden (0,01- 0,1 %)
Braken	Zelden (0,01- 0,1 %)
Spijerkrampen	Zelden (0,01- 0,1 %)

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

Overdosering kan leiden tot hypokaliëmie en hypoglykemie.

In geval van overdosering dient het toedienen van Hospasol 145 mmol/l direct gestopt te worden en dient een dialysebehandeling te worden uitgevoerd waarbij de bloedgasen regelmatig moeten worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Hemofiltraten;

ATC-code: B05Z B

Hospasol 145 mmol/l is farmacologisch inactief. Natrium bicarbonaat is een stof die de zuur – base verhouding onderhoudt.

Acetaatvrije Biofiltratie is een hemodialyse techniek die gebruik maakt van een buffervrij dialysaat (d.w.z. zonder natrium bicarbonaat of acetaat) in combinatie met de infusie van een steriele en pyrogeenvrije natrium bicarbonaat oplossing (voor het behouden van het lichaamseigen zuur – base evenwicht).

Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie is een hemofiltratie techniek die gebruik maakt van een buffervrije substitutievloeistof (d.w.z. zonder natrium bicarbonaat of acetaat) in combinatie met de infusie van een steriele en pyrogeenvrije natrium bicarbonaat oplossing (voor het behouden van het lichaamseigen zuur – base evenwicht).

5.2 Farmacokinetische gegevens

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Natrium en bicarbonaat zijn fysiologische componenten in dierlijk en humaan plasma. Toxische effecten worden niet verwacht bij therapeutische doseringen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Water voor injecties
- Koolstofdioxide (voor pH aanpassing).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hospasol 145 mmol/l mag alleen worden toegediend zonder gebruik van enig ander medicinaal product, in het bijzonder calcium- of magnesiumhoudende vloeistoffen welke een neerslag van calcium of magnesiumcarbonaat kunnen veroorzaken.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product na opening direct gebruikt te worden. Indien niet direct gebruikt zijn opslagtijd in geopende toestand en bewaaromstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren beneden +4°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking is een 1-compartiment zak gemaakt van polyvinylchloride (PVC) of van meerlagige folie van polyolefine en elastomeer. De zak is verpakt in een transparante buitenzak van meerdere lagen co-polymeer. Het is uitgerust met een safelink infusie lijn connector, gemaakt van polycarbonaat en polyvinylchloride, die met de infusielijn wordt verbonden.

Een zak bevat 3000 ml of 5000 ml.

Verpakking: 3 x 3000 ml of 2 x 5000 ml per doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Hospasol 145 mmol/l is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met dialyse machines die speciaal zijn ontworpen voor Acetaatvrije Biofiltratie of Acetaatvrije Continue Venovenueuze Hemofiltratie. Raadpleeg voor het gebruik van Hospasol 145 mmol/l de gebruiksaanwijzing van de dialyse machine.

Verwijder de buitenzak kort voor het directe gebruik van de infuuszak.

Overtuig u ervan dat de oplossing helder, praktisch vrij is van deeltjes en dat alle afdichtingen intact zijn voor u het product gaat gebruiken.

Aseptische technieken moeten gedurende aan- en afsluiten van de infusielijn aan de zak worden toegepast. Het wordt aanbevolen om, voorafgaand aan de disconnectie, het externe oppervlak van de lijn- / zak-connector te desinfecteren.

Na verwijderen van de safelink connector van de nieuwe zak dient de binnenzijde van de connector eveneens te worden gedesinfecteerd.

Voor éénmalig gebruik. Gooi niet gebruikte oplossing direct na toepassing weg.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 27047

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 augustus 1995

Datum van laatste verlenging: 22 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 11 september 2024.