

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Duosol met 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stoffen:	Elektrolytoplossing, kleine kamer		Bicarbonaatoplossing, grote kamer	
	555 ml bevat	per 1000 ml	4445 ml bevat	per 1000 ml
Natriumchloride	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumchloride	0,74 g	1,34 g	—	—
Calciumchloride dihydraat	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumchloride hexahydraat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucose monohydraat equivalent aan glucose watervrij	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Natriumwaterstofcarbonaat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolyten:				
	[mmol/ kamer]	[mmol/l]	[mmol/ kamer]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	10,0	18,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Theoretische osmolariteit [mOsm/l]	311		297	

Samenstelling van de gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie na mengen:

1000 ml gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie bevat [mmol/l]:

Na ⁺	140
K⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	111
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucose watervrij	5,6 (equiv. aan 1,0 g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor hemofiltratie
Heldere en kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes

Theoretische osmolariteit: 296 mOsm/l
pH: 7,0-8,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De gebruiksklare oplossing is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met acuut nierfalen, ongeacht de oorzaak, die met continue hemofiltratie moeten worden behandeld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het gebruik van oplossingen voor hemofiltratie bij patiënten met acuut nierfalen dient plaats te vinden onder toezicht van een arts met ervaring in het toepassen van zulke behandelingen.

Dosering

De voorgeschreven filtratiesnelheid is afhankelijk van de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Tenzij anders voorgeschreven, wordt een filtratiesnelheid van 20-25 ml/kg lichaamsgewicht per uur aanbevolen om metabole afvalproducten die normaliter in de urine worden uitgescheiden, te verwijderen, afhankelijk van de metabole toestand van de patiënt.

De dosis c.q. het volume is ter beoordeling van de behandelend arts omdat het volume van de substitutievloeistof afhankelijk is van de intensiteit van de behandeling en van de hoeveelheid vloeistof die moet worden vervangen teneinde de vloeistofbalans in evenwicht te houden.

Pediatrische patiënten

De hierboven vermelde doseringsadviezen gelden ook voor pediatrische patiënten.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

De gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie moet worden bereid door de treknaad te openen. De vermenging vindt plaats door de zak vijfmaal heen en weer te draaien. Zie voor verdere instructies rubriek 6.6.

De gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie wordt met behulp van een infuuspomp in de extracorporale bloedcirculatie gebracht.

Tijdens de hemofiltratie vervangt de oplossing voor hemofiltratie het ultrafiltraat dat uit het bloed wordt verwijderd terwijl er rekening gehouden wordt met de totale vochtbalans van de patiënt.

De behandeling van acuut nierfalen wordt uitgevoerd gedurende een beperkte periode en wordt stopgezet indien de nierfunctie zich helemaal heeft hersteld.

4.3 Contra-indicaties

Specifiek voor de gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie:

- Hypokaliëmie
- Metabole alkalose

Voor hemofiltratie in het algemeen:

- Acuut nierfalen met een uitgesproken hyperkatabole toestand, indien de uremische symptomen niet langer gecorrigeerd kunnen worden met hemofiltratie
- Ontoereikende bloedstroom vanaf de toegang tot het bloedvat
- Alle toestanden met een verhoogde kans op bloedingen ten gevolge van systemische antistolling

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De hemodynamische status, vochtbalans, elektrolytbalans en het zuur-base-evenwicht, bloedglucose, en ureum- en plasmacreatininespiegels dienen vóór en tijdens de hemofiltratie zorgvuldig te worden bewaakt.

De serumkaliumconcentratie moet voorafgaand aan en tijdens de hemofiltratie regelmatig gecontroleerd worden. Indien de serumkaliumspiegel sterk daalt en zich hypokaliëmie ontwikkelt, kan het noodzakelijk worden om kalium aan te vullen en/of over te gaan op een substitutieoplossing met een hogere kaliumconcentratie. In gevallen van een verhoogde kaliumspiegel in serum, hyperkaliëmie, kan verhoging van de filtratiesnelheid en/of overgaan op een substitutieoplossing met een lagere kaliumconcentratie geïndiceerd zijn, samen met de gebruikelijke maatregelen die tijdens intensieve medische zorg worden genomen.

De concentratie anorganisch fosfaat moet gedurende de hemofiltratie regelmatig gemeten worden. Indien hypofosfatemie ontstaat, moet anorganisch fosfaat worden gesubstitueerd.

Tijdens het transport van de fabrikant naar het ziekenhuis/de dialyseafdeling of binnen het ziekenhuis/de dialyseafdeling, kunnen de plastic zakken beschadigd raken. Dit kan een microbiologische of schimmelcontaminatie van de oplossing voor hemofiltratie tot gevolg hebben. Daarom is een zorgvuldige visuele controle van de plastic zak en de oplossing voor hemofiltratie vóór het bevestigen van de zak en vóór het toedienen van de oplossing vereist. Bijzondere aandacht dient te worden geschonken aan minieme beschadiging van de afsluiting, de bereidingsafdichting, de treknaad alsmede van de hoeken van de infuuszak als bronnen van mogelijke contaminatie.

De oplossing voor hemofiltratie mag alleen worden gebruikt als de zak (buitenverpakking en twee-kamerzak), de treknaad en de connectors onbeschadigd en intact zijn en de oplossing helder en kleurloos is, zonder zichtbare deeltjes. De oplossing mag alleen na het openen van de treknaad en mengen van de twee oplossingen worden gebruikt. Zie voor verdere instructies rubriek 6.6.

Bij twijfel dient de beslissing omtrent het gebruik van de oplossing te worden genomen door de behandelend arts.

De oplossing voor hemofiltratie dient ongeveer tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd met behulp van een geïntegreerde of externe verwarming. De oplossing mag in geen geval worden geïnfundeed wanneer de temperatuur ervan beneden kamertemperatuur is.

Tijdens toediening van dit geneesmiddel is in zeldzame gevallen een wit precipitaat van calciumcarbonaat waargenomen in de slangen, vooral dicht bij de pomp en verwarmingseenheid. Daarom moet de oplossing in de slangen tijdens de hemofiltratie om de 30 minuten nauwgezet visueel gecontroleerd worden om te verzekeren dat de oplossing in het slangensysteem helder is en geen precipitaat bevat. Precipitaten kunnen ook zeer lang na het begin van de behandeling nog ontstaan. Als een precipitaat wordt waargenomen, moeten de oplossing en de slangenlijnen onmiddellijk worden vervangen en moet de patiënt zorgvuldig worden gemonitord.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bloedspiegel van filtreerbare geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen met een laag percentage eiwitbinding, kan afnemen tijdens de behandeling en het nemen van corrigerende therapeutische maatregelen kan noodzakelijk zijn.

Interacties met andere geneesmiddelen zijn te voorkomen door juiste dosering van de oplossing voor hemofiltratie en door het strikt bewaken van de klinisch-chemische parameters en de vitale functies.

De volgende interacties kunnen echter voorkomen:

- Elektrolytensubstituties, parenterale voeding en andere infusies die doorgaans bij intensieve medische zorg worden gegeven, beïnvloeden de serumsamenstelling en de vochtstatus van de patiënt. Hier moet rekening mee worden gehouden bij het voorschrijven van behandeling met hemofiltratie.

- Toxische effecten van digitalis kunnen gemaskeerd worden door hyperkaliëmie, hypermagnesiëmie en hypocalciëmie. Het corrigeren van deze elektrolyten door hemofiltratie kan leiden tot manifestatie van tekenen en symptomen van digitalistoxiciteit, zoals cardiale aritmie. Bij lage kaliumconcentraties of hoge calciumconcentraties kan digitalistoxiciteit optreden bij suboptimale doses van de digitalistherapie.
- Vitamine D en calcium bevattende geneesmiddelen, bijvoorbeeld calciumcarbonaat als fosfaatbinder, kunnen de kans op een hypercalciëmie vergroten.
- Aanvullende natriumbicarbonaatsubstitutie kan de kans op een metabole alkalose vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Duosol bij zwangere vrouwen en er zijn geen gegevens uit dieronderzoek. Omdat alle bestanddelen van de oplossing voor hemofiltratie echter fysiologische stoffen zijn, die dienen ter vervanging van essentiële plasmacomponenten die door hemofiltratie worden verwijderd, worden er geen risico's voor het ongeboren kind verwacht. Het gebruik van Duosol tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

Borstvoeding

Omdat alle bestanddelen van de oplossing voor hemofiltratie fysiologische stoffen zijn, die dienen ter vervanging van essentiële plasmacomponenten die door hemofiltratie worden verwijderd, worden er geen risico's voor het kind verwacht. Het gebruik van Duosol tijdens borstvoeding kan zo nodig worden overwogen.

Vruchtbaarheid

Omdat alle bestanddelen van de oplossing voor hemofiltratie fysiologische stoffen zijn, die dienen ter vervanging van essentiële plasmacomponenten die door hemofiltratie worden verwijderd, worden er geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Tot op heden zijn geen bijwerkingen gemeld die toegeschreven kunnen worden aan bicarbonaat-gebufferde oplossingen voor hemofiltratie. De volgende bijwerkingen kunnen echter voorkomen als gevolg van de behandeling of de gebruikte oplossing. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hyperhydratie of dehydratie, elektrolytstoornis, hypofosfatemie, hyperglykemie, metabole alkalose

Bloedvataandoeningen

Hypertensie, hypotensie

Maagdarmstelselaandoeningen

Nausea, braken

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spijkrampen

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

Na het gebruik van de aanbevolen doses zijn geen noodsituaties gemeld; bovendien kan de toediening van de oplossing op elk moment worden onderbroken. Als de vochtbalans niet nauwkeurig wordt berekend en bewaakt, kan hyperhydratatie of dehydratie plaatsvinden, wat zich manifesteert door veranderingen in bloeddruk, centraal veneuze druk, hartslag en pulmonale arteriële druk.

Bij gevallen van hyperhydratatie dient ultrafiltratie te worden opgevoerd, en dienen de snelheid en het volume van de geïnfundeerde oplossing voor hemofiltratie te worden verlaagd.

Bij gevallen van ernstige dehydratie dient ultrafiltratie te worden verlaagd of gestaakt en dient het volume van de geïnfundeerde oplossing voor hemofiltratie naar behoefte te worden verhoogd.

Bicarbonaatoverdosis kan ontstaan wanneer een ongepast groot volume van de oplossing voor hemofiltratie wordt toegediend, wat zou kunnen leiden tot metabole alkalose, verlaagd geïoniseerd calcium of tetanie.

Overbehandeling kan congestief hartfalen en/of longstuwing veroorzaken en kan leiden tot stoornissen in de elektrolytconcentraties en in het zuur-base-evenwicht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hemofiltraten, ATC-code: B05ZB

Basisprincipes van hemofiltratie

Water met daarin opgeloste stoffen als ureum toxinen, elektrolyten en bicarbonaat, worden verwijderd uit het bloed door middel van ultrafiltratie gedurende een continue hemofiltratiebehandeling. Het ultraftraat wordt vervangen door een oplossing voor hemofiltratie met een uitgebalanceerde elektrolyten- en buffersamenstelling.

De gebruiksklare oplossing bestaande uit een bicarbonaatoplossing en een elektrolytoplossing is een gemengde bicarbonaat-gebufferde oplossing voor hemofiltratie voor de behandeling van acuut nierfalen door middel van continue hemofiltratie.

De elektrolyten Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- en bicarbonaat zijn essentieel voor het handhaven en corrigeren van een goede vocht- en elektrolytenhomeostase in het lichaam (bloedvolume, osmotisch evenwicht, zuur-base-evenwicht).

De werkzaamheid van vergelijkbare intraveneus toe te dienen oplossingen voor het handhaven van het zuur-base-evenwicht gedurende hemofiltratie is eenduidig aangetoond in klinische onderzoeken en vele jaren klinische toepassing. Het is bewezen dat deze oplossingen veilig en goed verdraagbaar zijn. De farmacologie achter het intraveneus toedienen van elektrolyten en bicarbonaat is in voldoende mate opgehelderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie moet intraveneus worden toegediend. De verdeling van de elektrolyten en bicarbonaat is afhankelijk van de behoefte, de metabole toestand en restfunctie van de nieren. Met uitzondering van glucose, worden de ingrediënten van de oplossing voor hemofiltratie niet gemetaboliseerd. De uitscheiding van water en elektrolyten hangt af van de cellulaire behoefte, metabole toestand, restfunctie van de nier en vloeistofverlies, bijvoorbeeld door de darmen, longen en huid.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies zijn niet uitgevoerd omdat alle ingrediënten van de oplossing voor hemofiltratie fysiologische stoffen zijn die dienen ter aanvulling van essentiële plasmacomponenten die door hemofiltratie zijn verwijderd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Elektrolytoplossing (kleine kamer)
Zoutzuur 25% (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Bicarbonaatoplossing (grote kamer)
Kooldioxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. Als er een geneesmiddel aan de oplossing voor hemofiltratie moet worden toegevoegd, dan mag dit alleen worden gedaan na volledige evaluatie van de verenigbaarheid van dat geneesmiddel met de oplossing voor hemofiltratie, en alleen nadat de twee oplossingen in de twee-kamerzak zeer goed gemengd zijn.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid in een onbeschadigde verpakking
2 jaar

Houdbaarheid na bereiding van de gebruiksklare oplossing
Het gemengde product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Het gemengde product is fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Twee-kamerzak op basis van polypropyleen (PP) in een buitenverpakking op basis van PP, met daarin 4.445 ml bicarbonaatoplossing en 555 ml elektrolytenoplossing, van elkaar gescheiden door een treknaad, met op de grote kamer twee slangen op basis van PP, die zijn afgesloten met luer-lock-connectors op basis van polycarbonaat. De slang op de kleine kamer wordt alleen tijdens de productie gebruikt en is niet bedoeld voor gebruik.

2 zakken van 5000 ml (twee-kamerzakken, 4445 ml en 555 ml) per doos

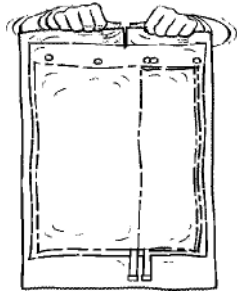
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor de bereiding van de gebruiksklare oplossing voor hemofiltratie

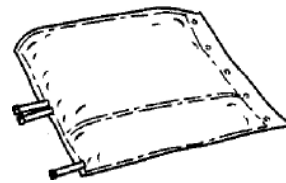
De zak en de oplossing moeten visueel geïnspecteerd worden vóór gebruik. De oplossing voor hemofiltratie mag alleen worden gebruikt als de zak (buitenverpakking en twee-kamerzak), de treknaad en de connectors onbeschadigd en intact zijn en de oplossing helder en kleurloos is, zonder zichtbare deeltjes.

Verwijder de buitenverpakking pas vlak vóór gebruik.

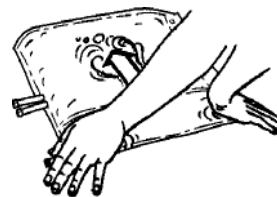
1. Verwijder de buitenverpakking.



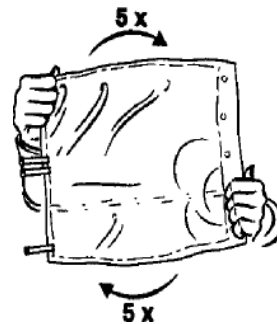
2. Vouw de zak uit en plaats op een schoon, plat oppervlak.



3. Druk met beide handen op de kleinere kamer van de zak totdat de treknaad helemaal, over de volledige lengte opengaat.



4. Zorg ervoor dat de inhoud goed gemengd wordt door de zak vijfmaal heen en weer te draaien.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte restanten van de oplossing en alle beschadigde zakken moeten weggegooid worden.

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

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Duitsland

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

RVG 28528

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 januari 2004

Datum van laatste hernieuwing: 19 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.4: 20 juni 2019