**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

**Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**

natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, laktatna kiselina, natrijev hidrogenkarbonat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Hemosol B0 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Hemosol B0
3. Kako primjenjivati Hemosol B0
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hemosol B0
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Hemosol B0 i za što se koristi

Hemosol B0 se koristi u bolnicama tijekom intenzivnog liječenja za ispravljanje kemijske neravnoteže u krvi uzrokovane zatajenjem bubrega. Liječenje je osmišljeno da uklanja nakupljene otpadne tvari iz krvi kada bubrezi ne rade.

Hemosol B0 se koristi za sljedeće vrste liječenja odraslih i djece svih uzrasta:
- hemofiltracija,
- hemodijafiltracija i
- hemodijaliza.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primati Hemosol B0

**Nemojte primjenjivati Hemosol B0**
Ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Hemosol B0.

Hemosol B0 je namijenjen uporabi u bolnicama te ga smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici. Oni će osigurati sigurnu primjenu lijeka.

Prije i tijekom liječenja provjerit će Vam se stanje krvi, tj. pratit će se acidobazna ravnoteža i koncentracije soli u krvi (elektroliti), uključujući sve unose (intravenska infuzija) i izlučivanja (izlučivanje mokraće) tekućina, čak i ona koja nisu izravno povezana s liječenjem.

Budući da Hemosol B0 ne sadrži kalij, s osobitom pozornošću će se pratiti razina kalija u Vašoj krvi. Ako imate manjak kalija, dodatak kalija će možda biti potreban.

**Djeca**
Nema posebnih upozorenja i mjera opreza kada se ovaj lijek primjenjuje u djece.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Drugi lijekovi i Hemosol B0**
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To je zbog toga jer razine koncentracije nekih drugih uzetih lijekova u krvi mogu biti snižene tijekom liječenja lijekom Hemosol B0. Vaš liječnik će odlučiti treba li promijeniti druge lijekove koje uzimate.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:
- Lijek digitalis (za liječenje određenih srčanih stanja); rizik za nepravilne ili ubrzane otkucaje srca (srčana aritmija) izazvane digitalisom, povećan je kod smanjene koncentracije kalija u krvi (hipokalijemija).
- Vitamin D i lijekove koji sadrže kalcij jer oni mogu povećati rizik od visokih koncentracija kalcija u krvi (hiperkalcijemija).

Svako dodavanje natrijevog bikarbonata (ili druge vrste pufera) može povećati rizik od viška bikarbonata u Vašoj krvi (*metabolička alkaloza*).
Kada se citrat koristi kao antikoagulans može doći do smanjenja razine kalcija u plazmi.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne očekuju se učinci na plodnost ili tijekom trudnoće ili u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Vaš će liječnik odlučiti treba li Vam dati Hemosol B0 ako ste trudni ili dojite.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Hemosol B0 neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## 3. Kako primjenjivati Hemosol B0

Hemosol B0 je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo zdravstveni radnici.

Volumen lijeka Hemosol B0, a stoga i primijenjena doza, ovisit će o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti liječnik odgovoran za Vaše liječenje.

Hemosol B0 se može primijeniti izravno u krvotok (intravenski) ili hemodijalizom, pri čemu otopina teče s jedne strane membrane za dijalizu, dok krv teče s njene druge strane.

**Ako dobijete više lijeka Hemosol B0 nego što ste trebali**
Hemosol B0 je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo zdravstveni radnici te će Vam se ravnoteža tekućine, elektroliti i acidobazna ravnoteža pažljivo pratiti.
**Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Hemosol B0 nego što ste trebali.**
U malo vjerojatnom slučaju predoziranja, Vaš će liječnik poduzeti potrebne korektivne mjere i prilagoditi dozu.

Predoziranje može dovesti do:
- preopterećenja tekućinom u Vašoj krvi
- povećanja razine bikarbonata u krvi (metabolička alkaloza)
- i/ili smanjenja razine soli u krvi (hipofosfatemija, hipokalijemija).

Upute za uporabu/rukovanje pogledajte u dijelu „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- promjene razina soli u krvi (poremećaji elektrolita kao što je hipofosfatemija, hipokalijemija)
- povećanje koncentracije bikarbonata u plazmi (metabolička alkaloza) ili smanjenje koncentracije bikarbonata u plazmi (metabolička acidoza)
- abnormalno visoki ili niski volumen vode u tijelu (hipervolemija ili hipovolemija)
- mučnina
- povraćanje
- grčevi mišića
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Hemosol B0

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na stražnjoj strani vreće i na naljepnici na kutiji iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi ispod +4°C.

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine pripremljene za primjenu dokazana je tijekom 24 sata na +22°C. S mikrobiološkog stajališta, otopina pripremljena za primjenu mora se upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine pripremljene za primjenu prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi smjeli biti dulji od 24 sata, uključujući i vrijeme trajanja liječenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Hemosol B0 sadrži**
Djelatne tvari prije i poslije pripreme otopine za primjenu su navedene u daljnjem tekstu.

**Djelatne tvari prije pripreme otopine za primjenu:**
1000 ml otopine **u malom odjeljku (A)** sadrži:

| | |
|---|---|
| kalcijev klorid, $2H_2O$ | 5,145 g |
| magnezijev klorid, $6H_2O$ | 2,033 g |
| laktatna kiselina | 5,4 g |

1000 ml otopine **u velikom odjeljku (B)** sadrži:

| | |
|---|---|
| natrijev hidrogenkarbonat | 3,09 g |



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

natrijev klorid 6,45 g

**Djelatne tvari poslije pripreme otopine za primjenu:**
Otopine u odjeljcima A (250 ml) i B (4750 ml) se moraju pomiješati kako bi se dobila jedna otopina pripremljena za primjenu (5000 ml) koja ima sljedeći sastav:

| | **mmol/l** |
|---|---|
| kalcij, $Ca^{2+}$ | 1,75 |
| magnezij, $Mg^{2+}$ | 0,5 |
| natrij, $Na^{+}$ | 140 |
| klorid, $Cl^{-}$ | 109,5 |
| laktat | 3 |
| hidrogenkarbonat, $HCO_3^{-}$ | 32 |

Teoretska osmolarnost: 287 mOsm/l

**Drugi sastojci su:** ugljikov dioksid (E 290) i voda za injekcije.

**Kako Hemosol B0 izgleda i sadržaj pakiranja**
Hemosol B0 otopina pakirana je u vreću s dva odjeljka. Vreća je upakirana u prozirnu vrećicu.

Konačna pripremljena otopina za primjenu dobiva se nakon što se otvori spoj između dva odjeljka i pomiješaju dvije otopine. Pripremljena otopina je bistra i bezbojna. Jedna vreća (A+B) sadrži 5000 ml otopine za hemofiltraciju, hemodijafiltraciju i/ili hemodijalizu.

Jedna kutija sadrži dvije vreće i jednu uputu o lijeku.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

**Proizvođač**
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6886988

**Način i mjesto izdavanja lijeka**
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Island, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Hemosol B0.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**

**Mjere opreza**
Upute za uporabu/rukovanje lijekom Hemosol B0 moraju se strogo slijediti.

Otopine u dvama odjeljcima **moraju** se pomiješati **prije uporabe.**
Primjena kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu, šok i stanja opasna po život.

Hemosol B0 se može zagrijati na 37°C kako bi se bolesnik tijekom same primjene ugodnije osjećao. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti prisutnost čestica te je li došlo do promjene boje, kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Dodatno unošenje natrijevog bikarbonata može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

Prije i tijekom cijelog postupka liječenja potrebno je pomno pratiti elektrolite i acidobaznu ravnotežu. Budući da Hemosol B0 ne sadrži kalij mora se pratiti koncentracija kalija u serumu prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize. Mogu biti potrebni nadomjesci kalija.
Možda će biti potrebno dodati do 1,2 mmol/l fosfata u otopinu. Ako se dodaje kalijev fosfat, ukupna koncentracija kalija ne smije prijeći 4 mEq/l (4 mmol/l).

Volumen i brzina protoka primijenjenog lijeka Hemosol B0 ovisi o koncentraciji elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži i cjelokupnom kliničkom stanju bolesnika. Način primjene (dozu, brzinu infuzije i kumulativan volumen) lijeka Hemosol B0 treba odrediti liječnik. Kontinuiranom hemofiltracijom uklanja se suvišak tekućine i elektrolita.

U slučaju neravnoteže tekućine, kliničko stanje se mora pomno nadzirati, a po potrebi uspostaviti ravnotežu tekućine.

Predoziranje će dovesti do preopterećenja tekućinom, ako bolesnik ima zatajenje bubrega što može dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca, elektrolitski ili acidobazni poremećaj.

Budući da otopina ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi.

Hemosol B0 sadrži hidrogenkarbonat (bikarbonat) i laktat (prekursor hidrogenkarbonata) što može utjecati na bolesnikovu acidobaznu ravnotežu. Ako se za vrijeme liječenja otopinom razvije metabolička alkaloza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Doziranje**
Uobičajeno korištene brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji su
Odrasli 500-3000 ml/h

Uobičajeno korištene brzine protoka otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Odrasli 500-2500 ml/h

Uobičajeno korištene brzine protoka u odraslih su približno 2000 do 2500 ml/h što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 to 60 l.

**Pedijatrijska populacija**
Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Djeca (od nedonoščadi do adolescenata do 18 godina): 1000 do 2000 ml/h/1,73 $m^2$.
Mogu biti potrebne brzine protoka do 4000 ml/h/1,73 $m^2$, osobito u mlađe djece (≤10 kg). Najveća brzina protoka (u ml/h) u pedijatrijskoj populaciji općenito ne smije prelaziti najveću brzinu protoka u odraslih.

**Upute za uporabu/rukovanje**
Otopina elektrolita (mali odjeljak A) dodaje se u pufersku otopinu (veliki odjeljak B) nakon otvaranja spoja između dva odjeljka neposredno prije primjene kako bi se dobila rekonstituirana otopina.

Upotrijebite samo s odgovarajućom opremom za izvantjelesno nadomještanje bubrežne funkcije.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.

Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, spoj između dva odjeljka nije otvoren i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za moguće dodavanje drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Liječnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s lijekom Hemosol B0, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja drugog lijeka provjerite je li topiv i stabilan u vodi obzirom na pH vrijednost Hemosol B0 otopine (pH vrijednost rekonstituirane otopine je 7,0 – 8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Otopina se mora odmah primijeniti. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug.

**I** Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj između odjeljaka držeći mali odjeljak s obje ruke i pritišćite ga dok se ne napravi otvor na spoju između dva odjeljka. (Pogledajte sliku I dalje u uputi)

**II** Pritisnite s obje ruke veliki odjeljak dok se spoj između odjeljaka potpuno ne otvori. (Pogledajte sliku II dalje u uputi)

**III** Promiješajte otopinu u potpunosti tako da lagano protresete vreću. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu. (Pogledajte sliku III dalje u uputi)

**IV** Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

**IV.a** Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

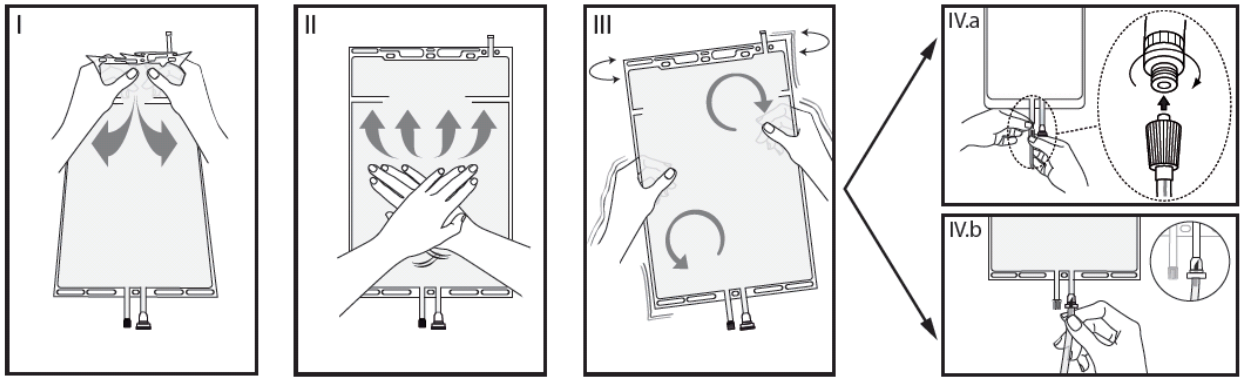
pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku IV.a dalje u uputi)
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

**IV.b** Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku IV.b dalje u uputi)

Otopinu je potrebno upotrijebiti odmah nakon uklanjanja zaštitne vrećice. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine elektrolita u pufersku otopinu, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu bacite odmah nakon primjene.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.






HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

**Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**

natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, laktatna kiselina, natrijev hidrogenkarbonat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Hemosol B0 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Hemosol B0
3. Kako primjenjivati Hemosol B0
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hemosol B0
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Hemosol B0 i za što se koristi

Hemosol B0 se koristi u bolnicama tijekom intenzivnog liječenja za ispravljanje kemijske neravnoteže u krvi uzrokovane zatajenjem bubrega. Liječenje je osmišljeno da uklanja nakupljene otpadne tvari iz krvi kada bubrezi ne rade.

Hemosol B0 se koristi za sljedeće vrste liječenja odraslih i djece svih uzrasta:
- hemofiltracija,
- hemodijafiltracija i
- hemodijaliza.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primati Hemosol B0

**Nemojte primjenjivati Hemosol B0**
Ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Hemosol B0.

Hemosol B0 je namijenjen uporabi u bolnicama te ga smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici. Oni će osigurati sigurnu primjenu lijeka.

Prije i tijekom liječenja provjerit će Vam se stanje krvi, tj. pratit će se acidobazna ravnoteža i koncentracije soli u krvi (elektroliti), uključujući sve unose (intravenska infuzija) i izlučivanja (izlučivanje mokraće) tekućina, čak i ona koja nisu izravno povezana s liječenjem.

Budući da Hemosol B0 ne sadrži kalij, s osobitom pozornošću će se pratiti razina kalija u Vašoj krvi. Ako imate manjak kalija, dodatak kalija će možda biti potreban.

**Djeca**
Nema posebnih upozorenja i mjera opreza kada se ovaj lijek primjenjuje u djece.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Drugi lijekovi i Hemosol B0**
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To je zbog toga jer razine koncentracije nekih drugih uzetih lijekova u krvi mogu biti snižene tijekom liječenja lijekom Hemosol B0. Vaš liječnik će odlučiti treba li promijeniti druge lijekove koje uzimate.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:
- Lijek digitalis (za liječenje određenih srčanih stanja); rizik za nepravilne ili ubrzane otkucaje srca (srčana aritmija) izazvane digitalisom, povećan je kod smanjene koncentracije kalija u krvi (hipokalijemija).
- Vitamin D i lijekove koji sadrže kalcij jer oni mogu povećati rizik od visokih koncentracija kalcija u krvi (hiperkalcijemija).

Svako dodavanje natrijevog bikarbonata (ili druge vrste pufera) može povećati rizik od viška bikarbonata u Vašoj krvi (*metabolička alkaloza*).
Kada se citrat koristi kao antikoagulans može doći do smanjenja razine kalcija u plazmi.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne očekuju se učinci na plodnost ili tijekom trudnoće ili u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Vaš će liječnik odlučiti treba li Vam dati Hemosol B0 ako ste trudni ili dojite.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Hemosol B0 neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## 3. Kako primjenjivati Hemosol B0

Hemosol B0 je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo zdravstveni radnici.

Volumen lijeka Hemosol B0, a stoga i primijenjena doza, ovisit će o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti liječnik odgovoran za Vaše liječenje.

Hemosol B0 se može primijeniti izravno u krvotok (intravenski) ili hemodijalizom, pri čemu otopina teče s jedne strane membrane za dijalizu, dok krv teče s njene druge strane.

**Ako dobijete više lijeka Hemosol B0 nego što ste trebali**
Hemosol B0 je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo zdravstveni radnici te će Vam se ravnoteža tekućine, elektroliti i acidobazna ravnoteža pažljivo pratiti.
**Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Hemosol B0 nego što ste trebali.**
U malo vjerojatnom slučaju predoziranja, Vaš će liječnik poduzeti potrebne korektivne mjere i prilagoditi dozu.

Predoziranje može dovesti do:
- preopterećenja tekućinom u Vašoj krvi
- povećanja razine bikarbonata u krvi (metabolička alkaloza)
- i/ili smanjenja razine soli u krvi (hipofosfatemija, hipokalijemija).

Upute za uporabu/rukovanje pogledajte u dijelu „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- promjene razina soli u krvi (poremećaji elektrolita kao što je hipofosfatemija, hipokalijemija)
- povećanje koncentracije bikarbonata u plazmi (metabolička alkaloza) ili smanjenje koncentracije bikarbonata u plazmi (metabolička acidoza)
- abnormalno visoki ili niski volumen vode u tijelu (hipervolemija ili hipovolemija)
- mučnina
- povraćanje
- grčevi mišića
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Hemosol B0

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na stražnjoj strani vreće i na naljepnici na kutiji iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi ispod +4°C.

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine pripremljene za primjenu dokazana je tijekom 24 sata na +22°C. S mikrobiološkog stajališta, otopina pripremljena za primjenu mora se upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine pripremljene za primjenu prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi smjeli biti dulji od 24 sata, uključujući i vrijeme trajanja liječenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Hemosol B0 sadrži**
Djelatne tvari prije i poslije pripreme otopine za primjenu su navedene u daljnjem tekstu.

**Djelatne tvari prije pripreme otopine za primjenu:**
1000 ml otopine **u malom odjeljku (A)** sadrži:

| | |
|---|---|
| kalcijev klorid, $2H_2O$ | 5,145 g |
| magnezijev klorid, $6H_2O$ | 2,033 g |
| laktatna kiselina | 5,4 g |

1000 ml otopine **u velikom odjeljku (B)** sadrži:

| | |
|---|---|
| natrijev hidrogenkarbonat | 3,09 g |



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

natrijev klorid 6,45 g

**Djelatne tvari poslije pripreme otopine za primjenu:**
Otopine u odjeljcima A (250 ml) i B (4750 ml) se moraju pomiješati kako bi se dobila jedna otopina pripremljena za primjenu (5000 ml) koja ima sljedeći sastav:

| | **mmol/l** |
|---|---|
| kalcij, $Ca^{2+}$ | 1,75 |
| magnezij, $Mg^{2+}$ | 0,5 |
| natrij, $Na^{+}$ | 140 |
| klorid, $Cl^{-}$ | 109,5 |
| laktat | 3 |
| hidrogenkarbonat, $HCO_3^{-}$ | 32 |

Teoretska osmolarnost: 287 mOsm/l

**Drugi sastojci su:** ugljikov dioksid (E 290) i voda za injekcije.

**Kako Hemosol B0 izgleda i sadržaj pakiranja**
Hemosol B0 otopina pakirana je u vreću s dva odjeljka. Vreća je upakirana u prozirnu vrećicu.

Konačna pripremljena otopina za primjenu dobiva se nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač i pomiješaju dvije otopine. Pripremljena otopina je bistra i bezbojna. Jedna vreća (A+B) sadrži 5000 ml otopine za hemofiltraciju, hemodijafiltraciju i/ili hemodijalizu.

Jedna kutija sadrži dvije vreće i jednu uputu o lijeku.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

**Proizvođač**
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6886988

**Način i mjesto izdavanja lijeka**
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Island, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Hemosol B0.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**

**Mjere opreza**
Upute za uporabu/rukovanje lijekom Hemosol B0 moraju se strogo slijediti.

Otopine u dvama odjeljcima **moraju** se pomiješati **prije uporabe.**
Primjena kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu, šok i stanja opasna po život.

Hemosol B0 se može zagrijati na 37°C kako bi se bolesnik tijekom same primjene ugodnije osjećao. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti prisutnost čestica te je li došlo do promjene boje, kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Dodatno unošenje natrijevog bikarbonata može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

Prije i tijekom cijelog postupka liječenja potrebno je pomno pratiti elektrolite i acidobaznu ravnotežu. Budući da Hemosol B0 ne sadrži kalij mora se pratiti koncentracija kalija u serumu prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize. Mogu biti potrebni nadomjesci kalija.
Možda će biti potrebno dodati do 1,2 mmol/l fosfata u otopinu. Ako se dodaje kalijev fosfat, ukupna koncentracija kalija ne smije prijeći 4 mEq/l (4 mmol/l).

Volumen i brzina protoka primijenjenog lijeka Hemosol B0 ovisi o koncentraciji elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži i cjelokupnom kliničkom stanju bolesnika. Način primjene (dozu, brzinu infuzije i kumulativan volumen) lijeka Hemosol B0 treba odrediti liječnik. Kontinuiranom hemofiltracijom uklanja se suvišak tekućine i elektrolita.

U slučaju neravnoteže tekućine, kliničko stanje se mora pomno nadzirati, a po potrebi uspostaviti ravnotežu tekućine.

Predoziranje će dovesti do preopterećenja tekućinom, ako bolesnik ima zatajenje bubrega što može dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca, elektrolitski ili acidobazni poremećaj.

Budući da otopina ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi.

Hemosol B0 sadrži hidrogenkarbonat (bikarbonat) i laktat (prekursor hidrogenkarbonata) što može utjecati na bolesnikovu acidobaznu ravnotežu. Ako se za vrijeme liječenja otopinom razvije metabolička alkaloza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Doziranje**
Uobičajeno korištene brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji su
Odrasli 500-3000 ml/h

Uobičajeno korištene brzine protoka otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Odrasli 500-2500 ml/h

Uobičajeno korištene brzine protoka u odraslih su približno 2000 do 2500 ml/h što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 to 60 l.

**Pedijatrijska populacija**
Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Djeca (od nedonoščadi do adolescenata do 18 godina): 1000 do 2000 ml/h/1,73 $m^2$.
Mogu biti potrebne brzine protoka do 4000 ml/h/1,73 $m^2$, osobito u mlađe djece (≤10 kg). Najveća brzina protoka (u ml/h) u pedijatrijskoj populaciji općenito ne smije prelaziti najveću brzinu protoka u odraslih.

**Upute za uporabu/rukovanje**
Otopina elektrolita (mali odjeljak A) dodaje se u pufersku otopinu (veliki odjeljak B) nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač neposredno prije primjene kako bi se dobila rekonstituirana otopina.

Upotrijebite samo s odgovarajućom opremom za izvantjelesno nadomještanje bubrežne funkcije.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.

Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, lomljivi sigurnosni zatvarač nije slomljen i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za moguće dodavanje drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Liječnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s lijekom Hemosol B0, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja drugog lijeka provjerite je li topiv i stabilan u vodi obzirom na pH vrijednost Hemosol B0 otopine (pH vrijednost rekonstituirane otopine je 7,0 – 8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Otopina se mora odmah primijeniti. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug.

**I** Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći. (Pogledajte sliku I dalje u uputi)

**II** Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku II dalje u uputi)

**III** Isperite mali odjeljak A **dvaput** pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku III dalje u uputi)

**IV** Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu. (Pogledajte sliku IV dalje u uputi)



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**V** Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

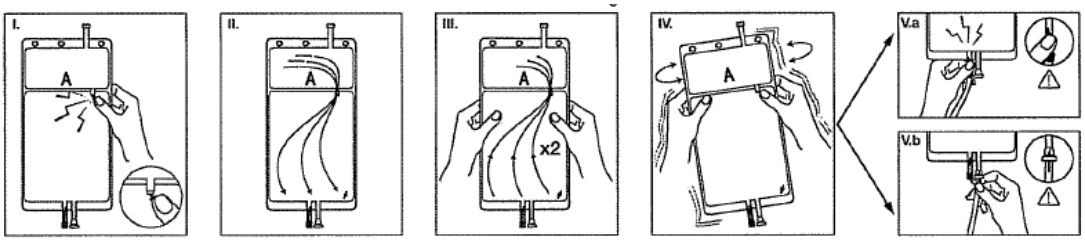
**V.a** Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vrećici: zategnite. Koristeći palac i prste, prelomite obojeni lomljivi sigurnosni zatvarač na njegovoj bazi, te ga pomaknite natrag i naprijed. Nemojte koristiti alat. Provjerite je li sigurnosni zatvarač potpuno odvojen i teče li tekućina slobodno. Sigurnosni zatvarač će ostati u luer priključku tijekom liječenja. (Pogledajte sliku V.a dalje u uputi)

**V.b** Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku V.b dalje u uputi)

Otopinu je potrebno upotrijebiti odmah nakon uklanjanja zaštitne vrećice. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine elektrolita u pufersku otopinu, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu bacite odmah nakon primjene.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.






HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

**Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**

natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, laktatna kiselina, natrijev hidrogenkarbonat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Hemosol B0 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Hemosol B0
3. Kako primjenjivati Hemosol B0
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hemosol B0
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Hemosol B0 i za što se koristi

Hemosol B0 se koristi u bolnicama tijekom intenzivnog liječenja za ispravljanje kemijske neravnoteže u krvi uzrokovane zatajenjem bubrega. Liječenje je osmišljeno da uklanja nakupljene otpadne tvari iz krvi kada bubrezi ne rade.

Hemosol B0 se koristi za sljedeće vrste liječenja odraslih i djece svih uzrasta:
- hemofiltracija,
- hemodijafiltracija i
- hemodijaliza.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primati Hemosol B0

**Nemojte primjenjivati Hemosol B0**
Ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Hemosol B0.

Hemosol B0 je namijenjen uporabi u bolnicama te ga smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici. Oni će osigurati sigurnu primjenu lijeka.

Prije i tijekom liječenja provjerit će Vam se stanje krvi, tj. pratit će se acidobazna ravnoteža i koncentracije soli u krvi (elektroliti), uključujući sve unose (intravenska infuzija) i izlučivanja (izlučivanje mokraće) tekućina, čak i ona koja nisu izravno povezana s liječenjem.

Budući da Hemosol B0 ne sadrži kalij, s osobitom pozornošću će se pratiti razina kalija u Vašoj krvi. Ako imate manjak kalija, dodatak kalija će možda biti potreban.

**Djeca**
Nema posebnih upozorenja i mjera opreza kada se ovaj lijek primjenjuje u djece.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Drugi lijekovi i Hemosol B0**
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To je zbog toga jer razine koncentracije nekih drugih uzetih lijekova u krvi mogu biti snižene tijekom liječenja lijekom Hemosol B0. Vaš liječnik će odlučiti treba li promijeniti druge lijekove koje uzimate.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:
- Lijek digitalis (za liječenje određenih srčanih stanja); rizik za nepravilne ili ubrzane otkucaje srca (srčana aritmija) izazvane digitalisom, povećan je kod smanjene koncentracije kalija u krvi (hipokalijemija).
- Vitamin D i lijekove koji sadrže kalcij jer oni mogu povećati rizik od visokih koncentracija kalcija u krvi (hiperkalcijemija).

Svako dodavanje natrijevog bikarbonata (ili druge vrste pufera) može povećati rizik od viška bikarbonata u Vašoj krvi (*metabolička alkaloza*).
Kada se citrat koristi kao antikoagulans može doći do smanjenja razine kalcija u plazmi.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne očekuju se učinci na plodnost ili tijekom trudnoće ili u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Vaš će liječnik odlučiti treba li Vam dati Hemosol B0 ako ste trudni ili dojite.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Hemosol B0 neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## 3. Kako primjenjivati Hemosol B0

Hemosol B0 je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo zdravstveni radnici.

Volumen lijeka Hemosol B0, a stoga i primijenjena doza, ovisit će o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti liječnik odgovoran za Vaše liječenje.

Hemosol B0 se može primijeniti izravno u krvotok (intravenski) ili hemodijalizom, pri čemu otopina teče s jedne strane membrane za dijalizu, dok krv teče s njene druge strane.

**Ako dobijete više lijeka Hemosol B0 nego što ste trebali**
Hemosol B0 je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo zdravstveni radnici te će Vam se ravnoteža tekućine, elektroliti i acidobazna ravnoteža pažljivo pratiti.
**Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Hemosol B0 nego što ste trebali.**
U malo vjerojatnom slučaju predoziranja, Vaš će liječnik poduzeti potrebne korektivne mjere i prilagoditi dozu.

Predoziranje može dovesti do:
- preopterećenja tekućinom u Vašoj krvi
- povećanja razine bikarbonata u krvi (metabolička alkaloza)
- i/ili smanjenja razine soli u krvi (hipofosfatemija, hipokalijemija).

Upute za uporabu/rukovanje pogledajte u dijelu „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- promjene razina soli u krvi (poremećaji elektrolita kao što je hipofosfatemija, hipokalijemija)
- povećanje koncentracije bikarbonata u plazmi (metabolička alkaloza) ili smanjenje koncentracije bikarbonata u plazmi (metabolička acidoza)
- abnormalno visoki ili niski volumen vode u tijelu (hipervolemija ili hipovolemija)
- mučnina
- povraćanje
- grčevi mišića
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Hemosol B0

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na stražnjoj strani vreće i na naljepnici na kutiji iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi ispod +4°C.

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine pripremljene za primjenu dokazana je tijekom 24 sata na +22°C. S mikrobiološkog stajališta, otopina pripremljena za primjenu mora se upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine pripremljene za primjenu prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi smjeli biti dulji od 24 sata, uključujući i vrijeme trajanja liječenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Hemosol B0 sadrži**
Djelatne tvari prije i poslije pripreme otopine za primjenu su navedene u daljnjem tekstu.

**Djelatne tvari prije pripreme otopine za primjenu:**
1000 ml otopine **u malom odjeljku (A)** sadrži:

| | |
|---|---|
| kalcijev klorid, $2H_2O$ | 5,145 g |
| magnezijev klorid, $6H_2O$ | 2,033 g |
| laktatna kiselina | 5,4 g |

1000 ml otopine **u velikom odjeljku (B)** sadrži:

| | |
|---|---|
| natrijev hidrogenkarbonat | 3,09 g |



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

natrijev klorid 6,45 g

**Djelatne tvari poslije pripreme otopine za primjenu:**
Otopine u odjeljcima A (250 ml) i B (4750 ml) se moraju pomiješati kako bi se dobila jedna otopina pripremljena za primjenu (5000 ml) koja ima sljedeći sastav:

| | **mmol/l** |
|---|---|
| kalcij, $Ca^{2+}$ | 1,75 |
| magnezij, $Mg^{2+}$ | 0,5 |
| natrij, $Na^{+}$ | 140 |
| klorid, $Cl^{-}$ | 109,5 |
| laktat | 3 |
| hidrogenkarbonat, $HCO_3^{-}$ | 32 |

Teoretska osmolarnost: 287 mOsm/l

**Drugi sastojci su:** ugljikov dioksid (E 290) i voda za injekcije.

**Kako Hemosol B0 izgleda i sadržaj pakiranja**
Hemosol B0 otopina pakirana je u vreću s dva odjeljka. Vreća je upakirana u prozirnu vrećicu.

Konačna pripremljena otopina za primjenu dobiva se nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač i pomiješaju dvije otopine. Pripremljena otopina je bistra i bezbojna. Jedna vreća (A+B) sadrži 5000 ml otopine za hemofiltraciju, hemodijafiltraciju i/ili hemodijalizu.

Jedna kutija sadrži dvije vreće i jednu uputu o lijeku.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

**Proizvođač**
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6886988

**Način i mjesto izdavanja lijeka**
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Island, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Hemosol B0.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**
**Mjere opreza**
Upute za uporabu/rukovanje lijekom Hemosol B0 moraju se strogo slijediti.

Otopine u dvama odjeljcima **moraju** se pomiješati **prije uporabe.**

Primjena kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu, šok i stanja opasna po život.

Hemosol B0 se može zagrijati na 37°C kako bi se bolesnik tijekom same primjene ugodnije osjećao. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti prisutnost čestica te je li došlo do promjene boje, kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Dodatno unošenje natrijevog bikarbonata može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

Prije i tijekom cijelog postupka liječenja potrebno je pomno pratiti elektrolite i acidobaznu ravnotežu. Budući da Hemosol B0 ne sadrži kalij mora se pratiti koncentracija kalija u serumu prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize. Mogu biti potrebni nadomjesci kalija.
Možda će biti potrebno dodati do 1,2 mmol/l fosfata u otopinu. Ako se dodaje kalijev fosfat, ukupna koncentracija kalija ne smije prijeći 4 mEq/l (4 mmol/l).

Volumen i brzina protoka primijenjenog lijeka Hemosol B0 ovisi o koncentraciji elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži i cjelokupnom kliničkom stanju bolesnika. Način primjene (dozu, brzinu infuzije i kumulativan volumen) lijeka Hemosol B0 treba odrediti liječnik. Kontinuiranom hemofiltracijom uklanja se suvišak tekućine i elektrolita.

U slučaju neravnoteže tekućine, kliničko stanje se mora pomno nadzirati, a po potrebi uspostaviti ravnotežu tekućine.

Predoziranje će dovesti do preopterećenja tekućinom, ako bolesnik ima zatajenje bubrega što može dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca, elektrolitski ili acidobazni poremećaj.

Budući da otopina ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi.

Hemosol B0 sadrži hidrogenkarbonat (bikarbonat) i laktat (prekursor hidrogenkarbonata) što može utjecati na bolesnikovu acidobaznu ravnotežu. Ako se za vrijeme liječenja otopinom razvije metabolička alkaloza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**Doziranje**
Uobičajeno korištene brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji su
Odrasli 500-3000 ml/h

Uobičajeno korištene brzine protoka otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Odrasli 500-2500 ml/h

Uobičajeno korištene brzine protoka u odraslih su približno 2000 do 2500 ml/h što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 to 60 l.

**Pedijatrijska populacija**
Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Djeca (od nedonoščadi do adolescenata do 18 godina): 1000 do 2000 ml/h/1,73 $m^2$.
Mogu biti potrebne brzine protoka do 4000 ml/h/1,73 $m^2$, osobito u mlađe djece (≤10 kg). Najveća brzina protoka (u ml/h) u pedijatrijskoj populaciji općenito ne smije prelaziti najveću brzinu protoka u odraslih.

**Upute za uporabu/rukovanje**
Otopina elektrolita (mali odjeljak A) dodaje se u pufersku otopinu (veliki odjeljak B) nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač neposredno prije primjene kako bi se dobila rekonstituirana otopina.

Upotrijebite samo s odgovarajućom opremom za izvantjelesno nadomještanje bubrežne funkcije.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.

Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, lomljivi sigurnosni zatvarač nije slomljen i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za moguće dodavanje drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Liječnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s lijekom Hemosol B0, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja drugog lijeka provjerite je li topiv i stabilan u vodi obzirom na pH vrijednost Hemosol B0 otopine (pH vrijednost rekonstituirane otopine je 7,0 – 8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Otopina se mora odmah primijeniti. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug.

**I** Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći. (Pogledajte sliku I dalje u uputi)

**II** Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku II dalje u uputi)

**III** Isperite mali odjeljak A **dvaput** pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku III dalje u uputi)

**IV** Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu. (Pogledajte sliku IV dalje u uputi)



HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO

**V** Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

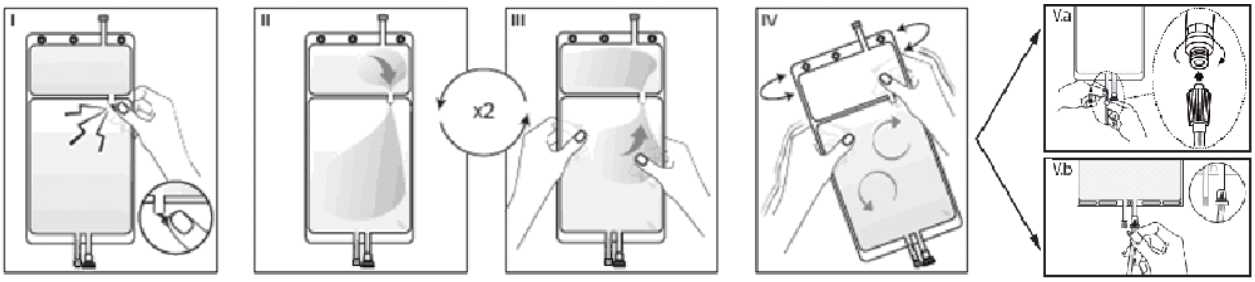
**V.a** Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku V.a dalje u uputi)
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

**V.b** Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku V.b dalje u uputi)

Otopinu je potrebno upotrijebiti odmah nakon uklanjanja zaštitne vrećice. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine elektrolita u pufersku otopinu, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu bacite odmah nakon primjene.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.






HALMED
19 - 12 - 2025
ODOBRENO