

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

HOSPASOL® 145 mmol/l Infusionslösung

Natriumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hospasol 145 mmol/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hospasol 145 mmol/l beachten?
3. Wie ist Hospasol 145 mmol/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hospasol 145 mmol/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HOSPASOL 145 mmol/l UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hospasol 145 mmol/l wird in Krankenhäusern oder in speziellen Zentren bei der Dialyse zur Korrektur des durch Nierenversagen verursachten chemischen Ungleichgewichts im Blut verwendet.

Es führt dem Körper Bikarbonat (Hydrogencarbonat) zu, das ihm während der:

- ❖ Acetatfreien Biofiltration (AFB) oder
- ❖ Acetatfreien Kontinuierlichen Venovenösen Hämofiltration (AFCVVH) entzogen wird.

Außerdem hilft es dabei, die Bikarbonatspeicher des Körpers wieder aufzufüllen, die bei eingeschränkter Nierenfunktion (Nierenversagen) erschöpft werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HOSPASOL 145 mmol/l BEACHTEN?

Hospasol 145 mmol/l darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie mit einem Dialyseverfahren arbeiten, bei welchem bereits eine Pufferzufuhr erfolgt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hospasol 145 mmol/l anwenden. Es ist wichtig, sowohl die Konzentration von Salzen (Elektrolyten) im Blut als auch das Säure-Basen-Gleichgewicht im Körper zu überwachen. Die Zusammensetzung des Bluts sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Aufmerksamkeit erfordern:

- o der pH-Wert des Blutes. Bei einem hohen pH-Wert (Alkalose) darf Hospasol 145 mmol/l nicht angewendet werden.
- o die Natriumkonzentration im Blut, wenn Herzprobleme und/oder Nierenversagen vorliegen. Eine Überdosierung mit Natrium kann die Einlagerung von Wasser in den Körper (Hypervolämie) und besonders in die Lungen (Lungenödem) herbeiführen.

- die Blutgefäße, da eine Venenentzündung in Verbindung mit Thrombosen (Thrombophlebitis) hervorgerufen werden kann, wenn das Arzneimittel in eine kleinere (periphere) Vene injiziert wird.
- die Konzentration von Proteinen, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen im Blut, da es während der Dialysebehandlung zu erheblichen Verlusten kommen kann.

Anwendung von Hospasol 145 mmol/l zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Die Blutkonzentration einiger dieser Arzneimittel können während der Behandlung mit Hospasol 145 mmol/l reduziert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Medikation ggf. angepasst werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine adäquaten Daten über die Anwendung von Hospasol 145 mmol/l bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Falls Sie schwanger sind oder stillen entscheidet der Arzt, ob Hospasol 145 mmol/l angewendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hospasol 145 mmol/l hat keinerlei Auswirkungen auf die Fahrtauglichkeit oder die Bedienung von Maschinen.

3. WIE IST HOSPASOL 145 mmol/l ANZUWENDEN?

Hospasol 145 mmol/l wird in Krankenhäusern oder speziellen Zentren mit Dialysegeräten eingesetzt. Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Das verwendete Volumen von Hospasol 145 mmol/l und die somit applizierte Dosis ist abhängig vom klinischen Zustand. Das Dosisvolumen wird vom verantwortlichen Arzt festgelegt.

Hospasol 145 mmol/l **darf nicht verwendet werden**, wenn die Lösung trüb oder der Umbeutel beschädigt ist. Alle Verschlüsse müssen unbeschädigt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Hospasol 145 mmol/l angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu einer zu niedrigen Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) und/oder Glukosekonzentration (Hypoglykämie) führen. Im Falle einer Überdosierung sollte die Gabe von Hospasol 145 mmol/l sofort beendet und eine Dialyse durchgeführt werden. Es sollten wiederholte Kontrollen der Blutgaswerte durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird die nötigen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Dosis anpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können durch die **Hämodialyse** verursacht werden, u. a. die Folgenden:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Schüttelfrost
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de/anzeigen>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HOSPASOL 145 mmol/l AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht unter 4 °C aufbewahren.

Hospasol 145 mmol/l ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Hospasol 145 mmol/l enthält****Der Wirkstoff ist:**

1000 ml der Lösung enthalten:

Natriumhydrogencarbonat	12,18 g
-------------------------	---------

Dies entspricht

Natrium, Na ⁺	145 mmol/l (145 mEq/l)
Hydrogencarbonat, HCO ₃ ⁻	145 mmol/l (145 mEq/l)

Theoretische Osmolarität: 290 mOsm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kohlendioxid (zur pH-Wert-Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Hospasol 145 mmol/l aussieht und Inhalt der Packung

Hospasol 145 mmol/l ist in einem Ein-Kammer-Beutel verfügbar. Die Lösung ist klar und farblos.

Jeder Beutel enthält 3000 ml oder 5000 ml Lösung für Infusionszwecke. Der Beutel ist in einer transparenten Folie verpackt.

Jede Schachtel enthält drei Beutel á 3000 ml oder zwei Beutel á 5000 ml und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE- 226 43 Lund, SCHWEDEN

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2016

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HOSPASOL® 145 mmol/l Infusionslösung

Es ist unter allen Umständen ungepuffertes Dialysat (das kein Acetat oder Hydrogencarbonat enthält) einzusetzen. Es sollte ein Dialysat gewählt werden, dessen Zusammensetzung für die Acetatfreie Biofiltration geeignet ist.

Es ist unter allen Umständen ungepufferte Substitutionslösung (die kein Acetat oder Hydrogencarbonat enthält) einzusetzen. Es sollte eine Substitutionslösung gewählt werden, deren Zusammensetzung für die Acetatfreie Venovenöse Hämofiltration geeignet ist.

Hospasol 145 mmol/l muss alleine ohne Zugabe anderer Arzneimittel verabreicht werden, dies gilt besonders für kalzium- oder magnesiumhaltige Lösungen, da dies zu einer Ausfällung von Kalzium- oder Magnesiumcarbonat führen könnte.

Hospasol 145 mmol/l wird in die venöse Rückflussleitung oder in den extrakorporalen Kreislauf vor (Prädilution) oder nach (Postdilution) dem Hämofilter injiziert.

Der verantwortliche Arzt bestimmt Volumen, Flussrate und Dauer der Dialyse.

Bei der Acetatfreien Biofiltration wird gewöhnlich mit folgenden Flussraten gearbeitet:

Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen:	zwischen 2000 und 2500 ml/Std.
Kinder:	zwischen 40 und 60 ml/kg/Std.

Bei der Acetatfreien Kontinuierlichen Venovenösen Hämofiltration wird gewöhnlich mit folgenden Flussraten gearbeitet:

Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen:	zwischen 100 und 600 ml/Std.
Kinder:	zwischen 2 und 12 ml/kg/Std.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hospasol 145 mmol/l darf nur mit Dialysegeräten angewendet werden, die speziell für die Acetatfreie Biofiltration (spezielle Hämodialysetechnik) oder Acetatfreie Kontinuierliche Venovenöse Hämofiltration bestimmt sind.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Dialysegerätes, bevor Sie mit der Behandlung mit Hospasol 145 mmol/l beginnen.

Entfernen Sie die Umverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung.

Hospasol 145 mmol/l darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist und die Verschlüsse unbeschädigt sind.

Während der Anwendung am Patienten muss aseptisch gearbeitet werden.

Vor dem Anschließen des Infusionsschlauchs und nach Entfernen der Kappe des Beutelanschlusses (Safelink) ist die Innenseite des Safelink zu desinfizieren.

Vor dem Trennen von Schlauch und Beutel empfiehlt es sich, die Oberflächen des Schlauchanschlusses und des Safelink zu desinfizieren.

Die Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt nach dem erstmaligen Öffnen sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung verantwortlich.