

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hospasol 145 mmol/l Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Natriumhydrogencarbonat 12,18 g

Entspricht

Na⁺ 145 mmol/l (145 mEq/l)HCO₃⁻ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

Theoretische Osmolarität: 290 mOsm/l
pH: 7,0–8,5**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Hospasol 145 mmol/l ist für die Acetatfreie Biofiltration oder Acetatfreie Kontinuierliche Venovenöse Hämofiltration bei Patienten mit Nierenversagen angezeigt. Es wird verwendet, um Hydrogencarbonat zu ersetzen, das während der Acetatfreien Biofiltration oder Acetatfreien Kontinuierlichen Venovenösen Hämofiltration entzogen wird und um die Alkalispeicher des Körpers wieder aufzufüllen, die bei Nierenversagen erschöpft werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung:**

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.

Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung.

Bei der Acetatfreien Biofiltration wird dem Patienten Hospasol 145 mmol/l in das venöse Schlauchsystem injiziert.

Die Hydrogencarbonat-Infusionspumpe sollte mit den Blut-, Ultrafiltrations- und Dialysatpumpen verbunden sein.

Bei der Acetatfreien Kontinuierlichen Venovenösen Hämofiltration wird Hospasol 145 mmol/l entweder im prä oder post dilutions Modus in den extrakorporalen Kreislauf injiziert, jedoch nicht an der Zugangsstelle für die pufferfreie Substitutionslösung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Alle Dialyseverfahren bei denen bereits eine Ergänzung mit Puffer erfolgt, sind kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Warnhinweise**

Hospasol 145 mmol/l sollte bei Patienten mit metabolischer oder respiratorischer Alkalose nicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Nierenversagen müssen die Elektrolytkonzentration im Serum (insbesondere Hydrogencarbonat, Kalium, Calcium, Magnesium, Natrium und Phosphat), die chemische Zusammensetzung des Bluts und weitere hämatologische Parameter regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Patienten mit Herz- und/oder Niereninsuffizienz kann eine Überdosierung an Natrium zu Hypervolämie und Lungenödem führen.

Eine Thrombophlebitis kann hervorgerufen werden, wenn das Arzneimittel in eine periphere Vene injiziert wird.

Proteine, Aminosäuren und wasserlösliche Vitamine, die während der Dialyse zuweilen in erheblichen Mengen verloren gehen, müssen ersetzt werden.

Bei paravenöser Anwendung kann es zu Gewebe-Nekrosen kommen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hospasol 145 mmol/l darf nur mit Dialysegeräten angewendet werden, die speziell für die Acetatfreie Biofiltration und Acetatfreie Kontinuierliche Venovenöse Hämofiltration bestimmt sind.

Es ist unter allen Umständen ungepuffertes Dialysat (d.h. Dialysat ohne Acetat oder Hydrogencarbonat) einzusetzen. Die Zusammensetzung des verwendeten Dialysats muss so gewählt werden, dass es für die Acetatfreie Biofiltration geeignet ist.

Es ist unter allen Umständen ungepufferte Substitutionslösung (die kein Acetat oder Hydrogencarbonat enthält) einzusetzen. Die Zusammensetzung der Substitutionslösung muss so gewählt werden, dass sie für die Acetatfreie Kontinuierliche Venovenöse Hämofiltration geeignet ist.

Die Infusionsrate sollte mindestens dem Gehalt an Hydrogencarbonat im Auslauf entsprechen.

Während der gesamten Behandlung ist aseptisch zu arbeiten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Blutkonzentration dialysefähiger Arzneimittel kann während der Dialyse sinken. Erforderlichenfalls müssen entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Hospasol 145 mmol/l muss einzeln ohne Zugabe anderer Arzneimittel gegeben werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine adäquaten Daten über die Anwendung von Hospasol 145 mmol/l bei

schwangeren oder stillenden Frauen. Der verordnende Arzt sollte das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen, bevor Hospasol 145 mmol/l schwangeren oder stillenden Frauen gegeben wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hospasol 145 mmol/l hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen, die mit der Dialysebehandlung in Zusammenhang stehen, können selten auftreten und werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Nebenwirkungen	Häufigkeit
Schüttelfrost	Selten (0,01–0,1 %)
Fieber	Selten (0,01–0,1 %)
Bluthochdruck	Selten (0,01–0,1 %)
Übelkeit	Selten (0,01–0,1 %)
Erbrechen	Selten (0,01–0,1 %)
Muskelkrämpfe	Selten (0,01–0,1 %)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.**4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu einer Hypokaliämie oder Hypoglykämie führen.

Im Falle einer Überdosierung ist die Gabe von Hospasol 145 mmol/l unverzüglich abzubrechen und die Dialyse mit wiederholten Kontrollen der Blutgaswerte durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate;
ATC-Code: B05Z B

Hospasol 145 mmol/l ist pharmakologisch inaktiv.

Natriumhydrogencarbonat ist ein Mittel zur Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Haushalts.

Bei der Acetatfreien Biofiltration handelt es sich um eine Hämodialysetechnik, bei der ein Dialysat ohne Pufferung (d.h. ohne Natriumhydrogencarbonat oder Acetat) in Kombination mit einer Infusionslösung aus sterilem, pyrogenfreiem Natriumhydrogencarbonat verwendet wird (Mittel zur Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Körper).

Bei der Acetatfreien Kontinuierlichen Venovenösen Hämofiltration handelt es sich um eine Hämofiltrationstechnik, bei der eine

Substitutionslösung ohne Pufferung (d. h. ohne Natriumhydrogencarbonat oder Acetat) in Kombination mit einer Infusionslösung aus sterilem, pyrogenfreiem Natriumhydrogencarbonat verwendet wird (Mittel zur Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Körper).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Natrium und Hydrogencarbonat sind Bestandteile des tierischen und menschlichen Plasmas. Toxische Effekte sind bei therapeutischen Dosierungen nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Wasser für Injektionszwecke
Kohlendioxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

6.2 Inkompatibilitäten

Hospasol 145 mmol/l muss einzeln ohne Zugabe anderer Arzneimittel, insbesondere calcium- oder magnesiumhaltiger Lösungen, die zur Bildung von Niederschlag aus Calcium oder Magnesiumcarbonat führen können, angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach dem erstmaligen Öffnen verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter + 4 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einem Ein-Kammer-Beutel aus einer Polyvinylchlorid- (PVC) oder einer Mehrschichtfolie, die Polyolefine und Elastomere enthält. Er befindet sich in einer durchsichtigen Schutzhülle, die aus mehreren Copolymerschichten besteht. Er verfügt über einen Safelink-Anschluss aus Polycarbonat und Polyvinylchlorid, der an den Infusionsschlauch angeschlossen wird.

Ein Beutel enthält 3000 ml oder 5000 ml.
Packungsgrößen: 3 × 3000 ml oder 2 × 5000 ml im Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hospasol 145 mmol/l darf nur mit Dialysegeräten angewendet werden, die speziell für die Acetatfreie Biofiltration oder Acetatfreie Kontinuierliche Venö-Venöse Hämofiltration bestimmt sind.

Lesen Sie vor der Anwendung von Hospasol 145 mmol/l die Gebrauchsanweisung des Dialysegerätes durch.

Entfernen Sie den Umbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass die Lösung klar und farblos und praktisch frei von Partikeln ist und alle Verschlüsse unbeschädigt sind.

Beim Anschließen des Infusionsschlauchs an den Beutel sowie beim Trennen von Schlauch und Beutel muss aseptisch gearbeitet werden. Es wird empfohlen, vor dem Trennen von Schlauch und Beutel die Oberflächen des Anschlusses zu desinfizieren. Nach dem Entfernen des Safelink von einem neuen Beutel ist außerdem die Innenseite des Anschlusses zu desinfizieren.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE- 226 43 Lund
SCHWEDEN

8. Zulassungsnummer

55263.00.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

09-2007/01-2010

10. Stand der Information

06-2015

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt