

Indications/Possibilités d'emploi

Solution de substitution pour l'hémofiltration continue et hémodiafiltration et solution de dialyse pour l'hémodialyse continue en cas d'insuffisance rénale aiguë.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

Le débit d'administration d'Hemosol B0 dépend de la concentration sanguine d'électrolytes, de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et de l'état clinique général du patient. Le volume de solution de substitution et/ou le volume de dialysat à administrer dépendent de l'intensité (dose) du traitement souhaité.

La dose, le débit de perfusion et le volume cumulatif doivent être définis par un médecin expérimenté dans les soins intensifs et les traitements d'épuration extra-rénale continue (EERC).

Adultes

Les débits usuels de solution de substitution pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration sont les suivants :

Adultes : 500-3000 ml/h

Les débits usuels de solution de dialyse (dialysat) pour l'hémodialyse continue sont les suivants :

Adultes : 500-2500 ml/h

Les débits d'environ 2000 à 2500 ml/h, correspondant à un volume quotidien de liquide d'approximativement 48 à 60 l, sont fréquemment utilisés chez l'adulte.

Instructions posologiques particulières

Enfants

Les débits usuels de solution de substitution pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration et de solution de dialyse (dialysat) en hémodialyse continue sont les suivants :

Enfants (nouveau-nés à adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans) : 1000 à 2000 ml/h/1,73 m²

Il pourra être nécessaire d'utiliser des débits jusqu'à 4000 ml/h/1,73m², notamment chez les jeunes enfants (≤10 kg). Le débit maximal utilisé (en ml/h) ne doit généralement pas dépasser le débit maximal utilisé chez les adultes.

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

Mode d'administration

Par voie intraveineuse et en hémodialyse.

Hemosol B0, lorsqu'il est utilisé en tant que solution de substitution, est administré dans le circuit extracorporel en amont (pré-dilution) ou en aval (post-dilution) de l'hémofiltre ou de l'hémodiafiltre.

Contre-indications

Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Alcalose métabolique.

Mises en garde et précautions

Hemosol B0 ne contenant pas de potassium, une prudence particulière est nécessaire chez les patients en hypokaliémie. La concentration sérique en potassium doit être surveillée avant et pendant l'hémofiltration et/ou l'hémodialyse.

Pendant toute la durée du traitement, l'hémodynamique ainsi que l'équilibre hydrique, électrolytique et acido-basique doivent être surveillés étroitement.

Il convient de surveiller particulièrement attentivement la kaliémie, l'urémie, la glycémie et la créatininémie.

Le taux de phosphate anorganique doit être surveillé régulièrement.

Il est possible d'ajouter à la solution jusqu'à 1,2 mmol/l de phosphate. En cas d'ajout de phosphate de potassium, la concentration totale en potassium ne doit pas dépasser 4 mEq/l (4 mmol/l).

Une supplémentation en potassium pourra être nécessaire.

L'état hémodynamique et l'équilibre hydrique du patient doivent être surveillés tout au long de la procédure.

- En cas d'hypervolémie, le débit net d'ultrafiltration prescrit pour l'équipement d'EERC peut être augmenté et/ou le débit d'administration d'autres solutions en tant que solution de substitution et/ou dialysat peut être réduit.
- En cas d'hypovolémie, le débit net d'ultrafiltration prescrit pour l'équipement d'EERC peut être réduit et/ou le débit d'administration d'autres solutions en tant que solution de substitution et/ou dialysat peut être augmenté.

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

Étant donné qu'Hemosol B0 ne contient pas de glucose, son administration peut causer une hypoglycémie. La glycémie doit être régulièrement surveillée. En présence d'une hypoglycémie, on envisagera l'utilisation d'une solution contenant du glucose. D'autres mesures correctives peuvent être nécessaires pour maintenir le contrôle souhaité de la glycémie.

Hemosol B0 contient un hydrogénocarbonate (bicarbonate) et du lactate (un précurseur du bicarbonate) qui peuvent influencer l'équilibre acido-basique du patient. Si une alcalose métabolique se développe ou s'aggrave pendant le traitement par Hemosol B0, il faut réduire le débit d'administration ou interrompre l'administration.

L'utilisation d'une solution d'hémofiltration contaminée peut entraîner une septicémie, un état de choc et menacer le pronostic vital.

Interactions

Les taux plasmatiques des médicaments filtrables/dialysables peuvent être réduits au cours du traitement à cause de leur rétention par le filtre extracorporel. Des mesures correctives appropriées doivent être prises si nécessaire pour assurer les concentrations sanguines souhaitées des médicaments.

Des interactions avec d'autres médicaments liés à un déséquilibre de l'équilibre électrolytique ou acido-basique peuvent être évitées par un dosage approprié de la solution d'hémofiltration et d'hémodialyse ainsi qu'une surveillance étroite.

Cependant, les interactions suivantes peuvent se produire :

- Le risque d'une arythmie cardiaque induite par les digitaliques est augmenté en cas d'hypokaliémie.
- La vitamine D et ses analogues ainsi que les médicaments contenant du calcium (p.ex. chlorure de calcium ou gluconate de calcium, utilisés pour l'homéostasie calcique) peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.
- Un ajout de bicarbonate de sodium p.ex. via les liquides d'EERC ou d'autres liquides ou de solutions tampon peut augmenter le risque d'alcalose métabolique.
- Lorsque du citrate est utilisé comme anticoagulant, il est inclus dans le volume total de tampon et peut réduire le taux plasmatique de calcium.

Grossesse/Allaitement

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'emploi d'Hemosol B0 pendant la grossesse ou l'allaitement. Hemosol B0 ne doit être administré pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Après une dialyse/hémofiltration/hémodiafiltration ambulatoire, on tiendra compte de l'état général du patient et des effets indésirables éventuels.

Effets indésirables

Des effets indésirables peuvent être dus à la solution ou au traitement lui-même. Les effets indésirables suivants sont survenus après la mise sur le marché :

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Inconnu : déséquilibres électrolytiques p.ex. hypophosphatémie, hypokaliémie, troubles de l'équilibre acido-basique p.ex. alcalose métabolique, rétention liquidienne, déshydratation.

Affections vasculaires

Inconnu : hypotension*.

Affections gastro-intestinales

Inconnu : nausées*, vomissements*.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

Inconnu : crampes musculaires*.

* Effets indésirables attribuables au traitement par dialyse (hémofiltration et hémodialyse)

Surdosage

Un surdosage n'est pas à craindre si la procédure est conduite correctement et si l'équilibre hydro-électrolytique et acido-basique du patient sont surveillés attentivement.

Un surdosage peut avoir des conséquences graves comme une insuffisance cardiaque congestive, des troubles hydro-électrolytiques ou acido-basiques.

Pour la marche à suivre en présence d'une hypervolémie ou d'une hypovolémie, il faut se conformer exactement aux instructions fournies sous *Mises en garde et précautions*.

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

En cas de déséquilibres électrolytiques et de déséquilibres acido-basiques (p.ex. alcalose métabolique, hypophosphatémie, hypokaliémie, etc.), interrompre immédiatement l'administration. Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage.

Ce risque peut être limité par une surveillance étroite pendant le traitement (voir *Mises en garde et précautions*).

Propriétés/Effets

Code ATC : B05ZB

Hemosol B0 est pharmacologiquement inactif. Les ions sodium, calcium, magnésium et chlorure contenus dans celui-ci sont présents à des concentrations physiologiques typiques du plasma.

La solution est utilisée pour substituer le liquide et les électrolytes éliminés durant l'hémofiltration ou pour servir de milieu d'échange au cours de l'hémodiafiltration ou de l'hémodialyse continue.

Le bicarbonate est utilisé en tant que tampon alcalinisant.

Pharmacocinétique

Non pertinent. Les principes actifs sont inactifs sur le plan pharmacologique et sont présents à des concentrations typiques du plasma.

Données précliniques

Il n'existe aucune donnée spécifique pertinente pour l'utilisation de la préparation.

Remarques particulières

Incompatibilités

Aucune étude de compatibilité n'ayant été effectuée, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments, à moins que la procédure et/ou le traitement du patient ne l'impose absolument.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

Durée de stabilité après le mélange : 24 heures.

La stabilité physico-chimique de la solution prête à l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à 22°C. Pour des raisons microbiologiques et du fait de la présence de bicarbonate de sodium, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après ouverture (donc après connexion à la ligne). Toute autre condition et/ou tout autre délai de

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

conservation après préparation de la solution prête à l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et le délai ne doit en aucun cas dépasser 24 heures, durée du traitement comprise.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Ne pas conserver au-dessous de +4°C.

Remarques concernant la manipulation

Les remarques concernant la manipulation doivent être suivies attentivement.

Une technique aseptique rigoureuse doit être respectée lors de la connexion et de la déconnexion de tous les raccords de tubulures.

Utiliser uniquement avec des moniteurs de surveillance appropriés pour la thérapie d'épuration extra-rénale continue en circuit extracorporel.

La solution d'électrolytes doit être mélangée avec la solution tampon **avant utilisation** pour obtenir la solution finale prête à l'emploi pour l'hémofiltration, l'hémodiafiltration ou l'hémodialyse continue.

Hemosol B0 peut être réchauffé à 37 °C pour améliorer le confort du patient. Le réchauffement de la solution avant son utilisation doit être effectué avant la reconstitution, exclusivement avec une chaleur sèche. Ne pas réchauffer les solutions au bain-marie ou au four à micro-ondes.

Une technique rigoureusement aseptique doit être respectée pendant l'utilisation du médicament.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute présence de particules ou de décoloration avant l'administration, si la solution et le contenant le permettent.

N'utiliser la solution que si elle est limpide et que le film de protection ainsi que toutes les soudures et fermetures sont intacts. Comprimez fermement la poche pour vérifier l'absence de fuite. Si une fuite est détectée, jeter immédiatement la solution puisque sa stérilité ne peut plus être garantie.

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

Avant de procéder au mélange, vérifier que les solutions sont limpides et que la poche est intacte. N'utiliser la solution que si elle est limpide.

Le grand compartiment comporte un site d'injection pour l'ajout éventuel d'autres médicaments nécessaires après la reconstitution de la solution.

Il est de la responsabilité du médecin traitant d'évaluer la compatibilité de l'ajout d'un autre médicament à Hemosol B0.

Il est possible que des additifs soient incompatibles. La notice d'utilisation du médicament ajouté, la littérature correspondante et l'information professionnelle doivent être préalablement consultées. Après l'ajout, la solution ne doit pas être utilisée si elle présente un changement de couleur et/ou un précipité, des complexes insolubles ou des cristaux.

Avant d'ajouter un principe actif ou un médicament, vérifier sa solubilité et sa stabilité dans Hemosol B0 et s'assurer de l'adéquation du pH pour Hemosol B0 (le pH de la solution prête à l'emploi doit être compris entre 7,0 et 8,5).

Bien mélanger la solution après l'ajout d'additifs.

L'introduction et le mélange d'additifs doivent toujours être effectués avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

Les médicaments compatibles ne doivent être ajoutés qu'à la solution prête à l'emploi et le mélange ainsi obtenu doit être administré immédiatement.

Juste avant l'utilisation chez le patient, la solution d'électrolytes (petit compartiment A) est ajoutée par ouverture de la soudure pelable qui la sépare de la solution tampon (grand compartiment B), de sorte à obtenir la solution reconstituée :

- I Retirez l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et mélangez les solutions dans les deux compartiments. Maintenez le petit compartiment A avec les deux mains et appuyez jusqu'à la formation d'une ouverture dans la soudure séparant les deux compartiments.
- II Appuyez avec les deux mains sur le grand compartiment B jusqu'à l'ouverture complète de la soudure entre les deux compartiments.

Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyolefin-Beutel avec valve) CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic

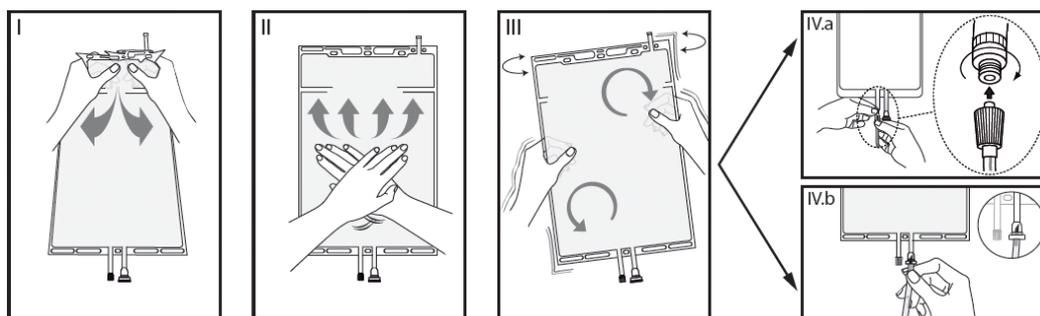
- III Assurez le mélange complet de la solution en secouant doucement la poche. La solution est maintenant prête à l'emploi et peut être suspendue à l'appareil.
- IV La ligne de dialyse ou de substitution peut être connectée à l'un des deux embouts de la poche.
- IV.a Si l'embout Luer est utilisé, commencez par retirer le capuchon. Connectez l'embout Luer-Lock mâle de la ligne de dialyse ou de substitution sur l'embout femelle de la poche et serrez. Vérifiez que la connexion est bien solide et étanche. La connexion est à présent ouverte. Assurez-vous que le liquide peut s'écouler librement. Aussitôt que la ligne de dialyse ou de substitution est déconnectée de l'embout Luer, la connexion se ferme et l'écoulement libre de la solution s'arrête. Cette connexion est dépourvue d'aiguille et mobile.
- IV.b Si le site d'injection est utilisé, enlevez tout d'abord le capuchon de protection. Enfoncez ensuite le perforateur dans la membrane en caoutchouc. Assurez-vous que la solution s'écoule librement.

La solution prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution reconstituée doit être utilisée dans les 24 heures, durée du traitement comprise, après l'ajout de la solution d'électrolytes à la solution tampon.

À usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la solution n'est pas limpide.

Jeter les quantités de solution non utilisées.



Numéro d'autorisation

56202 (Swissmedic).

Présentation

**Hemosol B0, solution pour hémofiltration (Polyoléfin-Beutel avec valve)
CCSI 2016 – approuvé le 4 février 2019 par Swissmedic**

Poche en polyoléfine à deux compartiments. La poche de 5000 ml se compose d'un petit compartiment A (250 ml) et d'un grand compartiment B (4750 ml). Les deux compartiments sont séparés par une soudure.

Le grand compartiment (B) comporte un site d'injection (ou perforateur) en polycarbonate qui peut être fermé par un disque en caoutchouc sous le capuchon de protection, et un embout Luer muni d'une valve en caoutchouc de silicone permettant de connecter la poche à une ligne de solution de substitution ou de dialyse adéquate.

La poche est emballée dans une enveloppe transparente en polymère multicouche.

Poche en polyoléfine avec valve : 2 x 5000 ml (B).

Titulaire de l'autorisation

Baxter AG, 8152 Opfikon

Mise à jour de l'information

Août 2018