

Hemolenta[®]

Bula para profissional da saúde

Solução para Hemodiálise

6,14 mg/mL + 0,18596 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hemolenta[®]
(cloreto de sódio + sulfato de magnésio heptaidratado)

Solução para Hemodiálise: Hemolenta[®] é apresentado sob a forma de solução estéril com cloreto de sódio 0,6140% e sulfato de magnésio heptaidratado 0,018596%, em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 5000 mL.

SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX[®]
SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA
VIA EXTRACORPÓREA E/OU ENDOVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução com cloreto de sódio e sulfato de magnésio heptaidratado contém:

Cloreto de sódio.....0,6140 g
Sulfato de magnésio heptaidratado..... 0,018596 g
Água para injetáveis q.s.p..... 100 mL

A solução contém em mEq por litro:

Sódio (Na⁺).....105,0
Cloreto (Cl⁻).....105,0
Magnésio (Mg²⁺).....1,5
Sulfato (SO₄²⁻).....1,5

pH: 5,0-7,5

Osmolaridade: 211,5 mOsmol/L

COMPOSIÇÃO DE HEMOLENTA ANTES DA ADITIVAÇÃO

Componentes	HEMOLENTA [®]	
	mmol/L	mEq/L
Cloreto (Cl ⁻)	105,0	105,0
Magnésio (Mg ²⁺)	0,75	1,5
Sódio (Na ⁺)	105,0	105,0

O conteúdo das soluções de diálise e de reposição de fluidos deve ser individualizado segundo as necessidades de cada paciente (condições pré-diálise). A composição do dialisato influencia significativamente a composição da solução de reposição a ser empregada.

A aditivação deve ser individualizada para cada paciente, pois trata-se de pacientes críticos com variação dinâmica dos parâmetros clínicos e metabólicos.

Hemolenta[®] não contém cálcio. Se a opção pelo anticoagulante do sistema for o citrato, o cálcio não deve ser aditivado ao produto, e sua reposição deverá ser efetuada por acesso venoso distinto do empregado para a terapia dialítica. Embora o uso de outro anticoagulante impeça a quelação direta do cálcio, há o risco de precipitação do mesmo pela interação deste íon com bicarbonato e fósforo, por exemplo, caso eles estejam na solução final. Assim, a reposição de cálcio não deve ocorrer através da aditivação deste ao produto Hemolenta, mas sim numa via separada, endovenosa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hemolenta® é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante e para solução de reposição em terapias de substituição renal contínuas. Após a aditivação obrigatória da solução de Hemolenta® com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio, cloreto, magnésio, potássio e glicose, esta solução é utilizada como dialisato em hemodiálise contínua, como solução de reposição em hemofiltração contínua, e como ambos em hemodiafiltração contínua. Esta terapia é indicada para pacientes com lesão renal aguda, que estão hemodinamicamente instáveis (pacientes acidentados/traumatizados) e não toleram/suportam a hemodiálise convencional, devido ao quadro de hipotensão arterial acentuada e com a necessidade de remoção de grandes quantidades de líquidos em excesso, compostos nitrogenados (ureia e creatinina) e potássio de forma lenta.

A concentração do agente tamponante (bicarbonato), sódio, cloreto, magnésio, potássio e glicose a ser adicionada à solução de Hemolenta®, ficará à critério do médico especialista de acordo com o estado clínico de cada paciente, considerando a concentração de Hemolenta® (antes da aditivação) e a especificação final da solução dialisante ou da solução de reposição. Tanto a composição do dialisato quanto a da solução de reposição devem ser revistas ao longo da TSRC, de modo que cada troca de bolsa é uma oportunidade para ajustar as concentrações dos solutos de acordo com os níveis apresentados pelo paciente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia terapêutica da solução dialisante (Hemolenta® após aditivação) e da solução de reposição (Hemolenta® após adição de outros componentes) é registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática farmacêutica hospitalar, sendo observada pelo controle de eletrólitos no plasma e do equilíbrio ácido-base e de fluidos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A diálise é um procedimento para a remoção de produtos nitrogenados resultantes do catabolismo proteico, de substâncias tóxicas e seus metabólitos, os quais são normalmente excretados pelos rins e pode ser utilizada para auxiliar na regulação dos fluidos e certos distúrbios eletrolíticos.

A terapia de substituição renal contínua constitui a modalidade dialítica recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado. Este procedimento é realizado através de uma máquina de terapia de substituição renal contínua (por exemplo: multiFiltratePRO® da Fresenius, Prismaflex® da Gambro ou Diapact® CRRT da B. Braun) que deve ser programada (**conforme as instruções de cada equipamento**) para a terapia de substituição renal escolhida e utilizada conjuntamente com um kit específico, contendo um circuito estéril pré-conectado (com dialisador de baixa permeabilidade hidráulica, linhas, bolsas de coleta, conectores, entre outros itens). Como o fluxo sanguíneo durante este procedimento é menor (mais lento), torna-se necessária a anticoagulação contínua. A escolha do agente anticoagulante deve ser individualizada para cada paciente e relacionada ao caso clínico.

Nas terapias veno-venosas, o sangue do paciente é obtido através de um único acesso vascular (veias jugulares internas por cateter de duplo lúmen, porém veias femorais ou veias subclávias também podem ser usadas) e impulsionado até o dialisador “rim artificial”, constituído por milhares de fibras capilares confeccionadas de finas membranas.

O sangue é continuamente removido da veia, bombeado e devolvido à veia através de um único acesso. Nas modalidades dialíticas nas quais está envolvido o processo de depuração por difusão (membranas de baixa permeabilidade), empregam-se dialisatos do lado oposto ao qual passa o sangue no filtro, em sentido contracorrente, responsáveis pelo gradiente químico que remove os solutos do plasma. Nas modalidades dialíticas nas quais está envolvida a depuração por convecção (membranas de alta permeabilidade), há grande retirada de volume de ultrafiltrado, sendo necessária a administração de soluções de reposição. Nas modalidades em que ambos os métodos são empregados, as duas soluções são utilizadas.

A **hemofiltração veno-venosa contínua (CVVH)** constitui uma modalidade de TSRC que utiliza acesso vascular veno-venoso e membrana de alta permeabilidade. A depuração de solutos na CVVH se dá por convecção, com ultrafiltração devida a gradiente de pressão. O volume de líquido retirado do paciente é de aproximadamente 30 a 50 litros ao dia, sendo necessária a administração de uma solução de reposição a fim de compensar a variação de volume. Hemolenta® constitui a base desta solução de reposição, devendo ser acrescida de eletrólitos, glicose e outras substâncias de modo a atender às necessidades individuais de cada paciente.

A **hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD)** constitui uma modalidade de TSRC que utiliza acesso vascular veno-venoso e membrana de baixa permeabilidade. A depuração de solutos na CVVHD se dá por difusão, sendo necessária a utilização de um dialisato. Hemolenta® constitui a base do dialisato, devendo ser acrescida de um tampão, eletrólitos e outras substâncias, conforme necessário, de modo a atender às necessidades individuais de cada paciente.

Na **hemodiafiltração veno-venosa contínua (CVVHDF)**, modalidade de TSRC que utiliza acesso vascular veno-venoso e que associa os processos de hemodiálise (depuração por difusão) e hemofiltração (depuração por convecção). Na CVVHDF emprega-se solução de diálise e filtro de alto fluxo, com ultrafiltração diária de 30 a 50 litros. Como na CVVH,

também na CVVHDF é necessária a infusão de uma solução de reposição a fim de compensar a variação de volume. O Hemolenta® é a base desta solução de reposição devendo ser acrescida de eletrólitos, glicose e outras substâncias de modo a atender às necessidades individuais de cada paciente.

Para a utilização da solução dialisante nos procedimentos de hemodiálise contínua é **obrigatória a presença do agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato) e dos íons sódio, cloreto e magnésio**. Sendo assim, é recomendada a aditivação da solução de Hemolenta® (imediatamente antes do uso) com agente tamponante (bicarbonato) e também com sódio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10%), cloreto, magnésio, potássio (MgSO₄ 10% e KCl 19,1%, por exemplo), porém, sempre de acordo com a prescrição do médico especialista, de modo que a concentração final da solução dialisante esteja dentro da especificação recomendada, isto é, em concentrações similares aos níveis plasmáticos fisiológicos.

A solução dialisante (Hemolenta® após aditivação) deve funcionar como uma extensão temporária do fluido extracelular do paciente, possibilitando a depuração e a manutenção do equilíbrio iônico do sangue.

Na hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD), o fluxo sanguíneo é menor (100-200 mL/min) do que o fluxo durante a hemodiálise intermitente (300-350 mL/min), portanto, é uma técnica mais recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado, já que é eficiente para remoção de ureia e de outras moléculas pequenas. O *clearance*, a perda de volume e as escórias são lentas, o que leva ao aumento na duração do procedimento.

Componentes da solução dialisante:

Bicarbonato - em pacientes com risco de alcalemia (ex: alcalose metabólica ou respiratória), a utilização de um nível de bicarbonato de 35 mEq/L na solução dialisante pode causar ou exacerbar a alcalemia, resultando em hipoxemia, arritmia e até mesmo em óbito. Para esses pacientes, o nível de bicarbonato na solução dialisante precisa ser reduzido, conforme orientação do médico especialista.

Sódio - a prescrição de 145 mEq/L é geralmente aceita para pacientes que apresentam concentrações plasmáticas de sódio pré-dialíticas levemente reduzidas. Se houver hiper ou hiponatremia pré-dialítica intensa, o nível de sódio da solução dialisante deverá ser ajustado. As soluções de diálise com concentração de sódio que seja muito inferior ao nível plasmático (ex: em mais de 3-4 mEq/L) não devem ser utilizadas, a menos que sejam absolutamente necessárias, porque o sangue dialisado retornando ao corpo será hiponatrêmico com relação ao líquido intersticial. A água deixará o sangue hiponatrêmico, deslocando-se para os espaços intersticial e intracelular, causando redução rápida e aguda no volume sanguíneo, frequentemente resultando em hipotensão, mesmo que a taxa de ultrafiltração seja baixa. A utilização de uma solução dialisante com um nível de sódio muito inferior à concentração do plasma pode também estar associada a câibras durante a diálise e pode exacerbar a síndrome do desequilíbrio, devido a aumentos no conteúdo de água no cérebro. Por essas razões, o valor de sódio na solução dialisante deve ser mantido no mesmo nível ou ligeiramente acima da concentração plasmática.

Componentes da solução de reposição:

Nas modalidades dialíticas que utilizam membranas de alta permeabilidade (depuração de solutos por convecção) faz-se necessária a administração de solução de reposição, uma vez que seu elevado coeficiente de ultrafiltração resulta na retirada de grande volume de água e solutos, que deve ser parcialmente reposto de modo a evitar instabilidade hemodinâmica e distúrbios eletrolíticos e do equilíbrio ácido-base. A solução de reposição pode ser infundida antes do filtro (pré-dilucional) ou após o filtro (pós-dilucional). Hemolenta® não contém em sua composição cálcio, potássio, tampão (bicarbonato ou lactato) ou glicose. Uma vez que em sua composição existem apenas cloreto de sódio e sulfato de magnésio, ele pode ser classificado como uma solução-base hiposmolar, que pode ser aditivada de acordo com as características de cada paciente individual, independentemente do método de TSRC empregado.

O conteúdo da solução de reposição deve ser balanceado com a composição do dialisato, quando este for utilizado (como na CVVHDF, que emprega dialisato e solução de reposição). Paralelamente, seu conteúdo deve ser individualizado caso a caso levando-se em conta os déficits ou excessos preexistentes, a dose de TSRC empregada e as perdas e reposições ocorridas, com o objetivo de atingir níveis fisiológicos de eletrólitos e equilíbrio ácido-base.

Potássio – pacientes que necessitam de diálise aguda apresentam um valor plasmático para o potássio que está na variação normal ou até mesmo abaixo dos valores normais. A correção da acidose grave durante a diálise causa deslocamento do potássio para dentro das células, reduzindo ainda mais o nível plasmático do potássio, podendo resultar em hipopotassemia (hipocalcemia) e arritmias. O nível plasmático do potássio deve ser monitorado de hora em hora, e existe considerável risco de arritmias, caso a concentração plasmática do potássio seja reduzida de maneira muito rápida.

Cloreto - principal ânion do espaço extracelular, com taxa de concentração entre 95 e 105 mEq/L. As alterações do cloreto geralmente acompanham as do sódio.

Magnésio - as soluções dialisantes comercialmente disponíveis apresentam níveis entre 1,0-1,5 mEq/L de magnésio. De acordo com a literatura, esta faixa não está bem estudada, mas tem sido clinicamente bem-sucedido o uso em pacientes sem hipermagnesemia significativa ou hipomagnesemia observada.

Glicose - a diálise sem glicose está associada à perda desta molécula (e estímulo à cetogênese e gliconeogênese), maior redução na osmolaridade plasmática durante a diálise, e eventualmente, sinais clínicos de hipoglicemia, especialmente em pacientes diabéticos ou que utilizam betabloqueadores do tipo propranolol. Apesar da ausência de dados conclusivos, a diálise contra níveis de glicose próximos aos valores normais é intuitivamente mais fisiológica.

Cada bolsa do produto deve ser utilizada para um único fim (seja dialisato ou reposição), não podendo fazer reuso.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Relacionadas à solução dialisante [Hemolenta® após aditivação obrigatória com agente tamponante (bicarbonato):

- Hipopotassemia (hipocalcemia); neste caso deve haver a reposição de potássio, seja isolada, seja na solução de reposição, caso essa esteja sendo utilizada.
- Alcalose metabólica (nestes casos, sugere-se a redução do nível de bicarbonato na solução dialisante).

Relacionadas à terapia de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD):

- Anticoagulação sistêmica (risco de hemorragia);
- Pressão arterial insuficiente no acesso vascular.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O medicamento Hemolenta® não deve ser administrado diretamente na corrente sanguínea do paciente.

Deve ser mantido um registro exato do equilíbrio hídrico do paciente, assim como seu peso deve ser cuidadosamente monitorado com o objetivo de evitar desequilíbrios de hidratação.

Não é recomendada a adição do agente tamponante acetato à solução de Hemolenta®, pois existem evidências que a solução dialisante contendo acetato esteja associada a casos de hipotensão e maiores efeitos colaterais (1).

Soluções dialisantes com lactato não devem ser utilizadas, se o paciente apresentar sinais de acidose metabólica ou baixo metabolismo de lactato. A insuficiente conversão de lactato em bicarbonato pode causar enfraquecimento da função cardíaca.

O equilíbrio hídrico e eletrolítico dos pacientes deve ser sempre cuidadosamente monitorado, para que se possa adequar a composição do Hemolenta® usado tanto como dialisato quanto como solução de reposição.

População pediátrica:

Antes da utilização do produto em crianças, deve ser considerado que:

- O volume de sangue no circuito extracorpóreo deve ser continuamente monitorado;
- É necessária adaptação do equipamento de diálise;
- É necessária adaptação da prescrição médica da terapia dialítica;
- A TSRC pode ser empregada no tratamento de afecções presentes na população pediátrica (como erros inatos do metabolismo).

Gravidez e aleitamento:

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Após a aditivação de Hemolenta®, homogeneizar a solução e mantê-la em repouso até o início do tratamento. Devido à baixa compatibilidade de possíveis aditivos (bicarbonato com o cálcio e/ou magnésio e sulfato com o cálcio), recomenda-

se a utilização imediata da solução dialisante (Hemolenta® após aditivação) ou no máximo em 6 horas (incluindo a duração do tratamento).

Estudo científico ⁽²⁾ demonstrou que o cálcio pode ser adicionado a soluções dialisantes contendo bicarbonato em quantidades limitadas. Concentrações de cálcio menores do que 2,5 mEq/L usualmente não causam a precipitação da solução.

Ocorre redução potencial da concentração sanguínea de alguns medicamentos durante o procedimento de hemodiálise. O uso de medicamentos digitálicos concomitante à terapia de substituição renal e o uso de Hemolenta® poderá levar a sintomas de sobrecarga digitálica, secundária à alteração da concentração sérica de eletrólitos. Isto acontece especialmente se o nível de digitálicos no sangue for superior ao normalmente previsto.

Para o uso como solução de reposição: Não existe incompatibilidade conhecida entre o sódio e o cloreto e aditivos descritos em estudos científicos.

A adição de qualquer medicamento a Hemolenta® deve ser previamente avaliada quanto a potenciais interações com o magnésio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra. Em caso de ruptura ou vazamentos, não utilizar. Após aberto ou aditivado, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Após aberto, este medicamento deve ser aditivado imediatamente e utilizado em até 6 horas (incluindo a duração do tratamento).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação.

Características físicas e organolépticas do produto

Hemolenta® é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O volume a ser administrado dependerá do estado hemodinâmico, da volemia, do equilíbrio eletrolítico e ácido-básico do paciente, do peso corporal e da quantidade de fluido que se pretende remover durante a terapia de substituição renal contínua.

Quando utilizada anticoagulação por citrato trissódico 4%, o tamponamento por bicarbonato de sódio pode ser reduzido, ou até não ser realizado após dois ou três dias de substituição renal, de acordo com a monitorização laboratorial.

O intervalo da taxa de fluxo (posologia) comumente utilizado durante a prática clínica para a solução dialisante (Hemolenta® após aditivação) na hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) é:

Adultos: 1.000 a 2.000 mL/h.

Para CVVHD: O fluxo do dialisante deve ser de: 20 a 25 ml/kg/h.

Para CVVHDF:

Fluxo de 25 a 35 ml/kg/h dividido habitualmente em partes iguais entre dialisato e reposição.

Para CVVH:

O fluxo da solução de reposição deve ser de: 25 a 35 ml/kg/h.

A recomendação para a população pediátrica baseia-se em estudos randomizados seguindo níveis máximos de efluente (soma dos fluxos de dialisato + fluxo de sangue + fluxo de reposição + fluxo de anticoagulante) em torno de 25ml/Kg/hora.

Para o uso como solução de reposição, deve-se atentar às características e distúrbios eletrolíticos, hídricos ou de ácido-base de cada paciente. Eletrólitos, glicose ou outros componentes podem ser adicionados a Hemolenta® para a correção destes distúrbios. O volume e tempo de infusão devem ser individualizados.

Modo de usar como dialisato

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra. Em caso de ruptura ou vazamentos, não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento. Em virtude da necessidade de medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir:

Para o preparo e utilização da solução de Hemolenta®, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à: desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção da embalagem primária (bolsa).

- 1- Realizar a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70% e em seguida, remover um dos lacres de proteção desta embalagem para a posterior inserção do conector;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação e fixá-la ao suporte da máquina específica para terapia renal contínua;
- 3- Remover a tampa protetora do conector;
- 4- Posteriormente, inserir o conector a um dos lacres da embalagem primária;
- 5- Certifique-se da adequada conexão, para que não ocorra perda da solução;
- 6- Realizar a aditivação da solução de Hemolenta® (imediatamente antes do uso) sempre de acordo com a prescrição do médico especialista, de modo que a concentração final da solução dialisante esteja em concentrações similares aos níveis plasmáticos fisiológicos. Instruções abaixo:

Para a aditivação da solução de Hemolenta® com medicamentos (etapa obrigatória a ser realizada imediatamente antes do uso):

- 6.1. Preparar o sítio de injeção, fazendo sua assepsia;
- 6.2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar um dos sítios e injetar o agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10%), e se necessário, cálcio (solução de gluconato de cálcio a 10%), cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA®, de modo a compor a solução dialisante;
- 6.3. Homogeneizar a solução, assegurando a mistura adequada dos componentes;
- 6.4. Realizar a utilização imediata da solução dialisante. A infusão se dá diretamente na membrana semipermeável sintética
- 7- Proceder à terapia de substituição renal contínua de acordo com procedimento padronizado pela instituição e com as recomendações do fabricante da máquina de terapia renal contínua;
- 8- Se não houver a utilização do volume total da solução, deverá ser realizado o descarte.

Atenção: Verificar se houve qualquer mudança no aspecto da solução, que indique incompatibilidade (não utilizar neste caso).

Modo de usar como solução de reposição

As soluções de reposição devem ser estéreis e ter sua composição individualizada, adequada às características de cada paciente e balanceada com a composição do dialisato. Para as modalidades CVVH e CVVHDF de TSRC, a dose de solução

de reposição indicada nos quadros de IRA é geralmente de 25 a 35 mL/kg/h. Esta reposição pode ser feita na via arterial do sistema ou na via venosa do sistema.

Os fluidos devem conter eletrólitos em concentrações capazes de promover a obtenção de seus níveis fisiológicos, levando-se em conta os déficits ou excessos preexistentes, a dose de TSRC empregada e todas as reposições e perdas. Tanto este equilíbrio quanto a esterilidade das soluções são de importância vital. Assim, as prescrições devem ser individualizadas e constantemente monitoradas e reavaliadas.

A reposição de cálcio deve ser feita por meio da infusão de gluconato ou cloreto de cálcio através de outra via intravenosa. A reposição de fósforo é realizada de acordo com seu nível sérico, que deve ser monitorado uma vez ao dia. Os demais eletrólitos devem ser dosados pelo menos três vezes ao dia. Outras modificações podem ser realizadas de acordo com as alterações eletrolíticas apresentadas pelo paciente.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO MED FLEX® - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex.

1. A linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para a adição de medicamentos como para a inserção do conector.
2. Nos dois pontos, há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o conector no elastômero até conectá-lo totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivção, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Romper o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar os medicamentos à solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização.

Advertência: A técnica asséptica deve ser usada durante todo o processo a fim de reduzir a possibilidade de infecção.

As soluções de dialisato e de reposição são acopladas nos respectivos locais dentro do sistema de diálise/filtração contínua, não sendo acopladas diretamente no acesso venoso do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Uso de Hemolenta® como dialisato:

A solução de Hemolenta® (após aditivção) pode causar os seguintes efeitos adversos:

- alterações nas concentrações eletrolíticas no sangue (distúrbios eletrolíticos);
- hipopotassemia (hipocalemia), principalmente se o médico especialista optar pela não adição de potássio à solução.

Os possíveis efeitos adversos provocados pelo processo de hemodiálise, agrupados de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido, são:

Reações muito comuns (> 10%)

- Cardiovascular: queda da pressão arterial.

Reações comuns (entre 1 e 10%)

- Hematológica: sangramentos;
- Cardiovascular: arritmias cardíacas;
- Geral: redução da temperatura do corpo (hipotermia).

Reações com frequência não estabelecida

- Renal: alteração das concentrações de sais do corpo e do pH do sangue;
- Endócrino: queda ou elevação da glicose no sangue;
- Gastrointestinal: náuseas, vômitos;
- Musculoesquelético: câibras;
- Hematológico: formação de coágulos no sistema de diálise;
- Cardiovascular: entrada de ar no sangue pelo sistema de diálise (embolia gasosa);
- Pele: infecção no local de entrada do cateter, com possibilidade de se estender à corrente sanguínea.

Uso da solução de Hemolenta® como solução de reposição

- As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem: resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento, hipervolemia e até mesmo êxito letal.

- A infusão intravenosa pode induzir o desenvolvimento de distúrbios hídricos e de eletrólitos. Os sintomas podem resultar de excesso ou déficit de um ou mais íons presentes na solução, portanto, é essencial a monitorização frequente dos níveis de eletrólitos.

- Hipernatremia pode estar associada a edema e exacerbação de insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em um volume de líquido extracelular expandido.

- Se infundidos em grandes quantidades (volumes de hidratação superiores a 2-3 litros por dia), íons cloreto podem ocasionar perda de íons bicarbonato, resultando em um efeito acidificante, particularmente em pacientes portadores de doença renal aguda e crônica.

- A administração inadequada de magnésio pode ocasionar hipermagnesemia, que pode levar a fraqueza muscular, alterações no eletrocardiograma, sudação, hipotensão e confusão. Estes sintomas podem progredir para depressão de reflexos profundos de tendões, paralisia respiratória e parada cardíaca.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A volemia e o equilíbrio eletrolítico do sangue do paciente serão cuidadosamente monitorados, deste modo, é improvável que a taxa de fluxo de solução dialisante seja excessiva.

No caso de sobredose, o médico especialista deverá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose (fluxo).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referências Bibliográficas

1 - DAURGIDAS, J.T. & ING, T.S, Manual de Diálise - 2º Edição; (5): págs. 73-85, 1996.

2 - Orlando Regional Healthcare, Education & Development, Principles of Continuous Renal Replacement Therapy; pág.12, 2005.

3 - Costa MC, Cuvello-Neto AL, Yu L. Métodos Hemodialíticos Contínuos para Tratamento da Insuficiência Renal Aguda. *In*: Riella MC. Princípios de Nefrologia e Distúrbios Hidroeletrólíticos. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003 (4ª Ed), 908-18.

4 - Ronco C, Bellomo R, Kellum JA (eds): Acute Kidney Injury. *Contrib Nephrol.* Basel, Karger, 2007, vol 156, pp 287–296.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0043.1069

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi

CRF-SP: 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castello Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/12/2022.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versão	Apresentação relacionada
25/06/2014	04984681/44	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL
16/08/2018	08083681/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar Apresentações Dizeres legais Composição	VPS	2850 ml e 5000 mL
06/11/2019	3051096/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7.Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	2850 ml e 5000 mL
06/05/2020	1411329/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7.Cuidados de armazenamento do 8. Posologia e modo de usar medicamento	VPS	5000 mL
09/04/2021	1359922/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas Dizeres Legais	VPS	2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL
18/06/2021	2363365/21-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	3524958/19-7 3525019/19-4	1662 - ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica 1888 - ESPECÍFICO -	13/10/2020	Identificação do medicamento 1. Indicações 2. Resultados de	VPS	5000 mL

				3525045/19-3	Ampliação de Uso 1332 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova via de administração.		Eficácia 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose Dizeres Legais		
15/12/2022	5055429/22-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VPS	5000 mL
Não aplicável	Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	3524958/19-7 3525019/19-4 3525045/19-3	1662 - ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica 1888 - ESPECÍFICO - Ampliação de Uso 1332 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova via de administração.	13/10/2020	Identificação do medicamento 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	5000 mL