

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Monosol, Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Monosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Monosol beachten?
3. Wie ist Monosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MONOSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Monosol ist eine Hämofiltrations-, Hämodialyse- und Hämodiafiltrationslösung.

Monosol wird Ihnen verordnet, wenn Sie unter Nierenversagen leiden.

Es reinigt das Blut von Abfallprodukten und korrigiert den pH-Wert sowie den Salzgehalt Ihres Blutes. Als Substitutionsflüssigkeit bei der Hämodiafiltration oder Hämofiltration kann es zur Salz- und Wasserzufuhr für die Hydratation verwendet werden.

Monosol-Lösungen dürfen nur von einem Arzt oder unter Anleitung eines Arztes verwendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONOSOL BEACHTEN?

Vor Beginn der Therapie stellt der Arzt sicher, dass ein guter Zugang zur Vene und Arterie gegeben ist. Er vergewissert sich außerdem, dass kein hohes Blutungsrisiko besteht.

Monosol-Lösungen sind in verschiedenen Kaliumkonzentrationen erhältlich. Der Kaliumgehalt Ihres Blutes wird sehr genau überwacht, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Monosol-Zusammensetzung erhalten.

In den folgenden Fällen darf Monosol-Lösung nicht angewendet werden. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, wenn:

- Ihre Venen und/oder Arterien nicht ausreichend zugänglich sind;
- Bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko während der Therapie besteht;
- Ihr Blut einen zu niedrigen Kaliumspiegel aufweist, außer wenn gleichzeitig eine Zugabe von Kalium erfolgt;
- Bei Ihnen ein klinischer Zustand vorliegt, bei dem Ihr Körper Lactat nicht normal verstoffwechseln kann;
- Ihnen vom Arzt keine Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationsbehandlung verordnet wurde.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Monosol ist erforderlich

Monosol darf nur von einem Arzt oder unter Anleitung eines Arztes verwendet werden, der Kenntnisse der Hämofiltrations-, Hämodialyse- und Hämodiafiltrationsverfahren besitzt.

Ihr Arzt wird:

- Den Säuregrad sowie den Gehalt an den verschiedenen Salzen und an Abfallprodukten in Ihrem Blut messen;
- Sicherstellen, dass die Werte richtig sind und während der Behandlung genau überwacht werden;
- Sicherstellen, dass der Flüssigkeitshaushalt Ihres Körpers im Gleichgewicht gehalten wird und Ihr Gewicht regelmäßig aufzeichnen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Flüssigkeitsmenge erhalten;
- Den Lactatspiegel Ihres Blutes messen, bevor er Ihnen Monosol-Lösungen verordnet;
- Den Kaliumspiegel in Ihrem Blut überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Stärke von Monosol erhalten.;
- Den pH-Wert Ihres Blutes prüfen, besonders dann, wenn Sie Leber- und Herzprobleme haben;
- Ihren Blutzuckerwert sehr sorgfältig prüfen, besonders dann, wenn Sie Diabetiker sind.

Bei Anwendung von Monosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen – auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Einnahme von Monosol kann die Wirkung von anderen Medikamenten beeinflussen.

- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Blutzuckerwert aufmerksam verfolgt. Ihre Insulindosis wird nach Bedarf angepasst, da diese Lösung Glucose enthält.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind oder stillen. Er wird den Nutzen und das Risiko von Monosol gegeneinander abwägen.

3. WIE IST MONOSOL ANZUWENDEN?

Abhängig von Ihrer Therapie wird Ihr Arzt Monosol-Lösung über den Schlauch aus der Dialysemaschine verabreichen.

Ihre Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationsbehandlung hängt von der klinischen Diagnose, dem Befund der körperlichen Untersuchung, den Laborergebnissen und Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.

Ihr Arzt bestimmt die richtige Zusammensetzung und Menge der Monosol-Lösungen für Ihren klinischen Zustand.

Übliche Dosis

Ihr Arzt bestimmt und modifiziert die Flussrate und das Volumen der zu verabreichenden Lösung. Die erforderliche Flüssigkeitsmenge hängt davon ab, wie Monosol verwendet wird.

Monosol ist wie angegeben und nach Bedarf zu verwenden, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Monosol-Lösungen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind möglicherweise nicht alle auf das Medikament zurückzuführen. Zu diesen möglichen unerwünschten Wirkungen gehören:

- Störungen des Gehalts an den verschiedenen Salzen in Ihrem Blut (z.B. Störungen von Natrium, Kalium, Calcium in Ihrem Blut)
- Störungen des Flüssigkeitshaushalts Ihres Körpers
- Abnahme (Hypovolämie) oder Zunahme (Hypervolämie) des Körperflüssigkeitsvolumens
- zu niedriger (Hypotonie) oder zu hoher (Hypertonie) Blutdruck
- Muskelkrämpfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MONOSOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Monosol darf nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach *Verw.bis.* angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ihr Arzt prüft außerdem, ob die Lösung klar und der Behälter nicht beschädigt ist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Bezeichnung des Arzneimittels

Monosol Lösung zur Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration

Zusammensetzung der Monosol-Lösung:

Inhaltsstoffe	Monosol-Lösung
Calciumchloriddihydrat	0,257 g/l
Magnesiumchloridhexahydrat	0,152 g/l
Natriumchlorid	6,43 g/l
Natriumlactat	3,36 g/l
Glucosemonohydrat	1,1 g/l

Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Monosol aussieht und Inhalt der Packung

Monosol wird in einem Karton mit zwei Einheiten von 5-Liter-PVC-Beuteln geliefert.

Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt.

Die Lösung im Beutel ist steril, klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Nikkiso Belgium bvba,
Industriepark 6,
3300 Tienen,
Belgium
Phone (Belgium): +32 (0)16 781770
Phone (Austria): +43 (0)800 005136

Hersteller:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Irland

Z.Nr. 1-23447

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: Oktober 2015

MONOSOL ist eine Marke der Nikkiso Co., Ltd.



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

INFORMATION FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Monosol
Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung in g/l	
Glucosemonohydrat	1,1 g/l
Natriumchlorid	6,43 g/l
Calciumchlorid (2H ₂ O)	0,257 g/l
Magnesiumchlorid (6H ₂ O)	0,152 g/l
Natriumlactat	3,36 g/l

Zusammensetzung in mmol/l	
Natrium	140 mmol/l
Magnesium	0,75 mmol/l
Calcium	1,75 mmol/l
Chlorid	115 mmol/l
Lactat	30 mmol/l

Glucose	5,55 mmol/l
Osmolarität	293 mOsm/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung für Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration.
Monosol ist eine sterile, pyrogenfreie und klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Als Substitutionslösung für kontinuierliche Hämofiltration und Hämodiafiltration und als Dialyselösung für kontinuierliche Hämodialyse und Hämodiafiltration bei akutem Nierenversagen.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Substitutionslösung kann, je nach Verordnung des behandelnden Arztes, entweder mit Prä- oder Postdilution infundiert werden. Die Menge der Substitutionslösung wird, entsprechend jedem Einzelfall, so festgelegt, dass beim jeweiligen Patienten eine negative Flüssigkeitsbilanz zwischen infundierter und durch Ultrafiltration entfernter Flüssigkeit sichergestellt ist.

Die Lösung kann mit jeder beliebigen Dialysemembran bzw. jedem beliebigen Hämofilter als Dialyselösung verwendet werden. Die Dialyselösung muss – wie bei der herkömmlichen Hämodialyse – zwischen dem Einlaufen und dem Auslaufen gut zirkulieren. Die übliche Dialysat-Flussrate ist bei CAVHD oder CVVHD deutlich geringer als bei der konventionellen Dialyse: Sie liegt zwischen 15 ml/min und 30 ml/min.

Anwendung

- Hämodialyse: über das Dialysatkompartiment des Filters
- Hämofiltration: über die arterielle oder venöse Blutbahn

4.3. Gegenanzeigen

Lösungsbedingte Gegenanzeigen

- Hypokaliämie,
- schwere metabolische Azidose,
- gestörter Lactat-Stoffwechsel.

Hämofiltrations-/hämodialysebedingte Gegenanzeigen

- Unzureichender Blutfluss am Gefäßzugang,
- alle Zustände mit erhöhtem Blutungsrisiko aufgrund systemischer Antikoagulation.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Diese Lösungen dürfen nur von einem Arzt oder unter Anleitung eines Arztes verwendet werden, der gründliche Kenntnisse im Bereich der Intensivpflege bzw. der Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationsverfahren besitzt.
- Bei Verwendung großer Volumina – ob als Substitutionslösung oder als Dialysat – ist zu bedenken, dass der Stoffwechsel bei zu großer Lactataufnahme ins Blut nicht mehr sämtliches Lactat zu Hydrogencarbonat umwandeln kann.

- Achten Sie ganz besonders auf einen ausgeglichenen Flüssigkeitshaushalt. Der Flüssigkeitshaushalt ist genau zu dokumentieren und das Körpergewicht des Patienten sorgfältig zu überwachen, um Störungen des Flüssigkeitshaushalts zu verhindern, die zu lebensbedrohlichen Komplikationen wie kongestivem Herzversagen oder hypovolämischem Schock (aufgrund eines übermäßigen Volumenverlusts) führen können.
- Der Kaliumspiegel des Blutes muss sorgfältig überwacht werden, um die richtige Kaliumkonzentration zu wählen und so einer Hyper- oder Hypokaliämie vorzubeugen.
- Das Säure-Basen-Gleichgewicht sollte, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder kardiogenem Schock, sorgfältig überwacht werden. Serumlactat und pH-Wert sind genauestens zu beobachten.
- Ebenso sollten die Serumspiegel von Glucose, Phosphat, Calcium und Magnesium sowie die Konzentrationen von Harnstoff und anderen Abbauprodukten regelmäßig überprüft werden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Lösung bei Patienten mit hyperkatabolen Zuständen und damit verbundenem akutem Nierenversagen, Leberinsuffizienz mit Lactat-Azidose oder schwerer Herzinsuffizienz angewendet werden soll.
- Da die Lösung in den Blut-Fließweg des extrakorporalen Kreislaufs infundiert werden kann, muss unbedingt auf die Sterilität des Infusionsschlauchs geachtet werden. Ebenso muss der Dialysekreislauf steril gehalten werden, da es bei den Verfahren CAVHD, CVVHD, CAVDHF und CVVDHF leicht zu einer Rückfiltration kommen kann.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn die Lösung einem Patienten individuell verordnet wird, ist auf eine potenzielle Wechselwirkung zwischen der Behandlung mit Monosol und Therapien anderer bestehender Erkrankungen zu achten. Zum Beispiel: Eine zu rasche Kaliumelimination kann bei Herzpatienten, die Digitalis oder ähnliche Arzneimittel anwenden, Arrhythmien hervorrufen. Eine Digitalisüberdosierung kann durch erhöhte Kalium- oder Magnesiumspiegel oder erniedrigte Calciumspiegel im Blut unentdeckt bleiben. Der Elektrolytausgleich kann dann die Zeichen und Symptome einer Digitalisüberdosierung hervorrufen. Andererseits kann es bei suboptimaler Digitalisdosierung zu einer Toxizität kommen, wenn die Serumkaliumkonzentration zu niedrig oder die Serumcalciumkonzentration zu hoch ist. Da die Chloridkonzentration der Lösung höher ist als die des normalen Plasmas, muss der Chloridplasmaspiegel sorgfältig überwacht werden. Bei Diabetikern muss der Insulinbedarf während und nach der Behandlung mit glucosehaltigen Lösungen sorgfältig überwacht werden.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit der Anwendung dieser Lösungen während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine Daten vor. Diese Lösungen dürfen deshalb nur bei eindeutiger Indikation an schwangere Frauen verabreicht werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen zeigen den Typ der Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Hämofiltrations- und Hämodialyselösungen vorkommen können.

Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytstörung
	Störung im Flüssigkeitshaushalt
	Hypervolämie
	Hypovolämie
Gefäßerkrankungen	Hypertension
	Hypotension
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Muskelkrämpfe

4.9. Überdosierung

Es ist wichtig, die geeignete Infusionsrate für die Substitutionslösung zu verordnen, damit ein ausgeglichener Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt gewährleistet ist und zugleich ein Flüssigkeitsüberschuss vermieden wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämodialysekonzentrate und Hämofiltrate ATC Code: B05Z
Bei Verwendung als Dialysat entfernen die Lösungen Stoffwechsel-Abbauprodukte und gleichen Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts bei kontinuierlichen Nierenersatztherapien zur Behandlung des akuten Nierenversagens aus. Als Substitutionsflüssigkeit dient die Lösung als alkalisierender Wirkstoff und sorgt für eine kontinuierliche Zufuhr von Wasser für die Hydratation sowie von Elektrolyten und von Kalorien.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Verwendung als Dialysat werden nur vernachlässigbar geringe Lösungsmengen vom Patienten resorbiert. Es erfolgt hier lediglich ein Austausch zwischen dem Dialysat und dem Patientenserum, der zur Ausscheidung von überschüssiger Körperflüssigkeit, Elektrolyten und Stoffwechsel-Abbauprodukten führt.

Beim Einsatz der Lösung zum Ausgleichen des Blutvolumens wird diese direkt in den Blutkreislauf aufgenommen, wo dann jeder einzelne Lösungsbestandteil eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung der Homöostase spielt.

Die meisten Inhaltsstoffe der Lösung werden überwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Deshalb muss bei akutem Nierenversagen die Konzentration der Bestandteile im Extrazellulärraum mit kontinuierlichen Nierenersatztherapien in den jeweiligen Normalbereichen gehalten werden. Lactat ist eine biologische Vorstufe des Hydrogencarbonats.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Alle Inhaltsstoffe sind physiologische Komponenten des tierischen und humanen Plasmas. Im Rahmen der klinischen Anwendung sind innerhalb des therapeutischen Dosierungsbereiches keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

- Bei Verwendung der Lösung als Dialyseflüssigkeit dürfen dieser keine Zusätze hinzugefügt werden.
- Bei Verwendung der Lösung als Substitutionsflüssigkeit dürfen Zusätze verwendet werden, sofern deren Kompatibilität nachgewiesen wurde.
- Hydrogencarbonat darf der Lösung nicht zugesetzt werden, da es sonst zur Ausfällung von Calcium- und Magnesiumcarbonat kommt.
- Hydrogencarbonat-Lösungen müssen, bei Bedarf, separat infundiert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre in der Umverpackung haltbar. Das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen der Umverpackung verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Lösung wird in flexiblen, weichmacherhaltigen 5000-ml-Beuteln aus PVC-Kunststoff geliefert, die jeweils 5000 ml Lösung enthalten. Jeder Beutel ist einzeln in eine Umverpackung aus Hochdruck-Polyethylen eingeschweißt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- Bitte beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes und die Gebrauchsinformation des Produktes.
- Beutel aus der Umverpackung nehmen.
- Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist. Gelegentlich kann herstellungsbedingt Kondensationsflüssigkeit zwischen der Umverpackung und dem Lösungsbeutel auftreten. Dies ist nicht unbedingt ein Zeichen für eine Undichtigkeit. Die Lösung auch nicht verwenden, wenn sie trüb ist oder die blaue Schutzkappe fehlt.
- Dieses Produkt nicht verwenden, falls Sie ein Arzneimittel zuspritzen wollen, aber der wiederverschließbare Gummistopfen am Zuspritzanschluss ganz oder teilweise fehlt.
- Lösung unmittelbar nach dem Öffnen der Umverpackung verwenden.
- Die blaue Schutzkappe vom Anschluss entfernen, den Beutel an einen Infusionsständer oder einen Waagenhaken hängen (falls ein automatisches Gerät verwendet wird) und das Verabreichungsset an den Beutel anschließen.
- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Beschädigte und angebrochene Beutel verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nikkiso Belgium bvba,
Industriepark 6,
3300 Tienen,
Belgium
Phone (Belgium): +32 (0)16 781770
Phone (Austria): +43 (0)800 005136

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 1-23447