



Hemolenta

Bula para profissional da saúde

Solução para hemodiálise

6,14 MG/ML + 0,18596 MG/ML

HEMOLENTA
(cloreto de sódio + sulfato de magnésio heptaidratado)

Solução para Hemodiálise
SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX®
SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA
VIA EXTRACORPÓREA - NÃO INJETÁVEL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

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 2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL.

Solução estéril com cloreto de sódio e sulfato de magnésio heptaidratado, base para a composição da solução dialisante em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução com cloreto de sódio e sulfato de magnésio heptaidratado, base para a composição da solução dialisante em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) 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

pH: 5,0-7,5

Osmolaridade: 211,5 mOsm/L

TABELA COM CONCENTRAÇÃO DE HEMOLENTA (ANTES DA ADITIVAÇÃO) E ESPECIFICAÇÃO FINAL DA SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA APÓS ADITIVAÇÃO):

Componentes	HEMOLENTA		SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA APÓS ADITIVAÇÃO)	
	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mEq/L
Bicarbonato e/ou Lactato	-----	-----	32,0-45,0	32,0-45,0
Cálcio (Ca ²⁺)	-----	-----	1,0-2,0	2,0-4,0
Cloreto (Cl ⁻)	105,0	105,0	105,0-120,0	105,0-120,0
Magnésio (Mg ²⁺)	0,75	1,5	0,75-1,2	1,5-2,4
Potássio (K ⁺)	-----	-----	0,0-3,0	0,0-3,0
Sódio (Na ⁺)	105,0	105,0	130,0-145,0	130,0-145,0
Glicose	-----	-----	0,0-12,0	-----

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HEMOLENTA é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante. Após a aditivação obrigatória da solução de HEMOLENTA com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e, se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução é utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

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 (uréia e creatinina) e potássio de forma lenta.

A concentração do agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio a ser adicionada à solução de HEMOLENTA, além da concentração de cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose a serem adicionados (se necessário), 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, conforme tabela abaixo:

TABELA COM CONCENTRAÇÃO DE HEMOLENTA (ANTES DA ADITIVAÇÃO) E ESPECIFICAÇÃO FINAL DA SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA APÓS ADITIVAÇÃO):

Componentes	HEMOLENTA		SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA APÓS ADITIVAÇÃO)	
	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mEq/L
Bicarbonato e/ou Lactato	-----	-----	32,0–45,0	32,0–45,0
Cálcio (Ca^{2+})	-----	-----	1,0-2,0	2,0-4,0
Cloreto (Cl^-)	105,0	105,0	105,0-120,0	105,0-120,0
Magnésio (Mg^{2+})	0,75	1,5	0,75-1,2	1,5-2,4
Potássio (K^+)	-----	-----	0,0–3,0	0,0–3,0
Sódio (Na^+)	105,0	105,0	130,0–145,0	130,0–145,0
Glicose	-----	-----	0,0-12,0	-----

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia terapêutica da solução dialisante (HEMOLENTA após aditivação) 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 hemodiálise é um procedimento para a remoção de produtos nitrogenados resultantes do catabolismo protéico, 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 hemodiálise veno-venosa contínua é um tipo de terapia de substituição renal contínua, recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado.

Este procedimento é realizado através de uma máquina de terapia renal contínua (por exemplo: Prismaflex® da Gambro ou Diapact® CRRT da B. Braun) que deve ser programada (**conforme as instruções de cada equipamento**) para a terapia de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) 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.

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 confeccionados de finas membranas. No outro lado da membrana (em sentido contracorrente ao fluxo de sangue), existe o fluxo da solução dialisante para o qual passam as substâncias indesejáveis presentes no sangue.

Deste modo, o sangue é continuamente removido da veia, bombeado e devolvido à veia, através de um único acesso.

Para a utilização da solução dialisante nos procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) é obrigatória a presença do agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato) e dos íons sódio, cloreto, magnésio e cálcio (conforme as especificações da tabela acima). Sendo assim, é obrigatória a aditivação da solução de HEMOLENTA (imediatamente antes do uso) com agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10% e solução de gluconato de cálcio a 10%), 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.

Se necessário, o médico especialista poderá prescrever a adição de cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA, de acordo com o estado clínico de cada paciente, entretanto, não é uma condição obrigatória para todos os casos.

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 uréia 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.

Lactato - é metabolizado pela via ciclo de Cori em uma base equimolar ao bicarbonato, o qual é requerido para corrigir a acidose metabólica.

Sódio - a prescrição de 145 mEq/L é geralmente aceita para pacientes que apresentam concentrações plasmáticas de sódio pré-dialíticas levemente reduzidas. Se houver uma hiper ou hiponatremia pré-dialítica intensa, o nível de sódio da solução dialisante deverá ser ajustado. As soluções de diálise com uma 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 uma 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.

Cálcio - em soluções dialisantes com concentrações de cálcio na ordem de 3,5 mEq/L (correspondente a um cálcio sérico total de aproximadamente 12 mg/dL), o resultado é um balanço positivo de cálcio na maioria das sessões de hemodiálise. O nível ideal de cálcio na solução dialisante, ainda é controverso, porém, valores próximos de 2,5 mEq/L têm sido recomendados com a finalidade de permitir maior liberdade no manuseio de sais de cálcio como quelantes de fósforo, especialmente para pacientes com doença óssea adinâmica que, com frequência, mantêm cálcio sérico elevado e níveis séricos de paratormônio abaixo do desejável.

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 um deslocamento do potássio para dentro das células, reduzindo ainda mais o nível plasmático do potássio, podendo resultar em hipopotassemia (hipocalemia) e arritmias. O nível plasmático do potássio deve ser monitorado de hora em hora, e existe um 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.

Acetato – é um vasodilatador conhecido e seus níveis no plasma durante a diálise comumente variam de 3-10 mM. Alguns pacientes que apresentam hipotensão freqüente durante a diálise com acetato (especialmente mulheres e diabéticos) melhoram acentuadamente, quando a terapia é trocada para diálise com bicarbonato.

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Relacionadas à solução dialisante (HEMOLENTA após aditivização obrigatória com agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio):

- Hipopotassemia (hipocalemia);
- 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.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 à 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.

Gravidez e aleitamento:

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

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 em no máximo 6 horas (incluindo a duração do tratamento).

Estudo científico⁽²⁾ demonstrou que o cálcio pode ser adicionado às 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 seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

Se receber tratamento com medicamentos digitálicos devido à problemas cardíacos, a alteração da concentração de eletrólitos no sangue poderá levar a sintomas de sobrecarga digitálica. Isto acontece especialmente se o nível de digitálicos no sangue for superior ao normalmente previsto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar.

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 e/ou posteriormente à aditivação, este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

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.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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 o procedimento de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

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: 1000 a 2000 mL/h

Modo de usar

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

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, mesmo que mínimo, descartar o produto, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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 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 e cálcio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10% ou solução de gluconato de cálcio a 10%) e, se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA, de modo à compor a solução dialisante;
 - 6.3. Homogeneizar a solução, assegurando a mistura adequada dos componentes;
 - 6.4. Realizar a utilização imediata da solução dialisante.
- 7- Proceder à terapia de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) 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).

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO

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 aditivação, 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de HEMOLENTA (após aditivação) 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 muito comuns (entre 1 e 10%)

- Hematológico: 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
- Músculo esquelético: 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.

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

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 sobredosagem, 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 - 2ª Edição*; (5): págs. 73-85, 1996.

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

MS – 1.0043.1069

Responsável Técnica: Dra. Sônia Albano Badaró



CRF-SP n.º: 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castelo Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de Lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (20/12/2013).

(informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

