

Hemolenta[®]

Bula para paciente

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 5.000 mL.

SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX[®]
SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA
VIA EXTRACORPÓREA 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 deve ser individualizado, segundo as necessidades de cada paciente (condições pré-diálise) e a técnica de substituição renal a ser utilizada. 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. O cálcio não deve ser aditivado ao produto, e sua reposição deverá ser efetuada por acesso venoso distinto do empregado para a terapia dialítica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 aditivização 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.

A TSRC é indicada para pacientes portadores de lesão renal aguda, com alterações em pressão arterial e frequência cardíaca e que não toleram/suportam a hemodiálise convencional, devido ao quadro de hipotensão arterial acentuada e à necessidade de remoção lenta de grandes quantidades de líquidos em excesso, compostos nitrogenados (ureia e creatinina) e potássio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 TSRC, seja hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração é recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado. As TSRC veno-venosas são as mais comumente utilizadas.

Para a utilização da solução dialisante nos procedimentos em que a depuração se dá por difusão (como a hemodiálise veno-venosa contínua CVVHD) é obrigatória a presença do agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato) e dos íons sódio, cloreto e magnésio. Sendo assim, é recomendada a aditivização da solução de Hemolenta® (imediatamente antes do uso) com estes solutos e, a depender da anticoagulação escolhida, 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. Tanto a composição do dialisato quanto a da solução de reposição devem ser revistas ao longo da TSRC, de modo de cada troca de bolsa é uma oportunidade para ajustar as concentrações dos solutos de acordo com os níveis apresentados pelo paciente. A solução dialisante (Hemolenta® após aditivização) deve funcionar como uma extensão temporária do fluido extracelular do paciente, possibilitando a depuração e a manutenção do equilíbrio iônico do sangue.

Nas modalidades dialíticas que utilizam membranas de alta permeabilidade (depuração de solutos por convecção, como a hemofiltração ou a hemodiafiltração) 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 repostos 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 hipo-osmolar, que pode ser aditivada de acordo com as características de cada paciente individual, independentemente do método de TSRC empregado. A solução de reposição pode ser infundida antes do filtro (pré-dilucional) ou após o filtro (pós-dilucional). A solução de reposição deve ser estéril – como o é Hemolenta® -, administrada idealmente à temperatura ambiente, com objetivo de repor totalmente ou em parte a perda de fluido durante a filtração. A composição depende da condição eletrolítica apresentada pelo paciente.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a aditivização obrigatória de Hemolenta®, não utilizar a solução se houver qualquer intolerância aos componentes presentes na fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado sem aditivização prévia.

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

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemolenta® não apresentará a eficácia desejada para a depuração e manutenção do equilíbrio iônico do sangue, nem para solução de reposição de fluidos, se utilizada sem aditivização. Esta solução deve ser utilizada somente após aditivização prévia obrigatória (imediatamente antes do uso), de modo a compor a solução dialisante e/ou de reposição a ser utilizada em procedimentos de hemodiálise contínua.

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente medicamentos. Isto se deve à redução potencial da concentração sanguínea de alguns destes 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.

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.

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).**

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

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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, 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 e/ou posteriormente à aditivção, 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE 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, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

Após aberto e/ou posteriormente à aditivção, este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

Hemolenta[®] é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante e/ou de reposição, estéril e apirogênica. Após a sua aditivção obrigatória com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio, cloreto magnésio, potássio e, se necessário, e glicose, esta solução deve ser utilizada em condições assépticas apenas por profissionais médicos especializados em procedimentos de TSRC.

A concentração do agente tamponante (bicarbonato) e dos solutos ser adicionada à solução de Hemolenta[®], ficará à critério do médico especialista de acordo com o estado clínico de cada paciente, considerando a especificação final da solução dialisante e/ou solução de reposição (conforme tabela apresentada nesta bula).

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.

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 dividida 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, caso eles ocorram. O volume e tempo de infusão devem ser individualizados.’

Tanto a bolsa com solução dialisante quanto aquela com solução de reposição devem ser acopladas em seus respectivos locais no sistema de hemodiálise e/ou hemofiltração contínua, não sendo acopladas diretamente ao paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais médicos especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Uso de Hemolenta® como dialisato:

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

- alterações nas concentrações eletrolíticas no sangue (distúrbios eletrolíticos);
- hipopotassemia (hipocalcemia), 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;
- 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.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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, sedação, 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, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 e ou reposição seja excessiva.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0043.1069

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

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 TEXTO 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	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	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	Apresentações Dizeres legais Responsável Técnica Composição 2. Como este medicamento funciona?	VP	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	Não houveram modificações.	VP	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	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	5000 mL
09/04/2021	1359922/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL

		60/12							
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 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. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	5000 mL
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	VP	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	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	5000 mL
---------------	---------------	---	------------	--	--	------------	--	----	---------