

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 - NÃO INJETÁVEL
USO ADULTO

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 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. 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. 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 deve ser 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 (ureia e creatinina) e potássio de forma lenta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise 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 hemodiálise veno-venosa contínua é um tipo de terapia de substituição renal contínua, recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado.

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 e magnésio. Sendo assim, é recomendada 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a aditivação obrigatória de HEMOLENTA, não utilizar a solução se houver qualquer intolerância aos componentes presentes na fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado sem aditivação prévia.

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, se utilizada sem aditivação. Esta solução deve ser utilizada somente após aditivação prévia obrigatória (imediatamente antes do uso), de modo a compor a solução dialisante a ser utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

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.

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.

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

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 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.

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 aditivação, este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

HEMOLENTA é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante, estéril e apirogênica. Após a sua aditivação obrigatória com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução deve ser utilizada em condições assépticas apenas por profissionais médicos especializados em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

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 especificação final da solução dialisante (conforme tabela apresentada nesta bula).

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?

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;
- 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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação farmacêutica 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 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 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	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
18/06/2021	2363365216	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP	2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL
Não aplicável	Não aplicável	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