

[원료약품 및 그 분량]

재구성 전(전해질용액, 완충액) → 재구성 후

재구성 전 전해질용액(이 약 1000 mL 중)
(A분획)

주성분 : 염화마그네슘육수화물(EP)
2.033 g

염화칼슘이수화물(EP) 5.145 g

젖산(EP) 5.4 g

재구성 전 완충액(이 약 1000 mL 중) (B분획)

주성분 : 탄산수소나트륨(EP) 3.09 g

염화나트륨(EP) 6.45 g

pH조절제: 이산화탄소 (EP) 적량

용제 : 주사용 중류수(EP) 적량

재구성 후(이 약 1000 mL 중)

주성분 : 염화마그네슘육수화물(EP) 0.103 g

염화칼슘이수화물(EP) 0.257 g

젖산나트륨(EP) 0.336 g

탄산수소나트륨(EP) 2.69 g

염화나트륨(EP) 6.14 g

용제 : 주사용 중류수(EP) 적량

[성상]

투명한 Polyolefin 백에 들어있는 무색투명한 액상제제

[효능, 효과]

급성 신부전 환자의 연속 혈액여과 및

혈액투석여과시 체액대용액으로 사용

급성 신부전 환자의 연속 혈액투석시

투석액으로 사용

이 액은 특히 고칼륨혈증 환자에게 적용됩니다.

[용법, 용량]

1. 용법

환자의 체액평형상태, 목적하는 체액평형상태 및 환자 혈액 중 여과되는 양에 따라 투여량이 결정되며, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 합니다.

1) 일반적으로, 혈액여과 및 혈액투석여과시 체액대용액 유속은 다음과 같습니다.

성인 :
500 ~ 3000 mL/h

소아 :
(신생아-18세까지의 청소년): 1000-2000mL/h/1.73m²

2) 일반적으로, 연속 혈액투석시 투석액 유속은 다음과 같습니다.

성인 :
500 ~ 2500 mL/h

소아 :
(신생아-18세까지의 청소년): 1000-2000mL/h/1.73m²

성인에서 사용되는 일반적인 유속은 약 2000-2500mL/h으로 일일 체액대용액의 용량인 약 48-60L에 상응하는 분량입니다.

소아의 경우, 특히 연령이 낮은 소아(≤10 kg)에서 최대 4,000 mL/h/1.73 m²의 유속이 필요할 수 있다. 소아에서 절대 유속 (mL/h)은 일반적으로 성인 최대 유속을 초과하지 않아야 한다.

고령자의 경우는 성인의 투여법에 따르되, 주입속도는 환자의 혈액학적 상태에 따라 결정됩니다.

2. 최종 전해질 농도(단위: mEq/L)

Na⁺ Ca²⁺ Mg²⁺ Cl⁻ HCO₃⁻ Lactate⁻
140 3.5 1.0 109.5 32 3

3. 투여방법

체액대용액으로 사용되는 경우, 여과기 통과전 (predilution) 또는 후(postdilution)에 혈액회로에 투여 합니다.

4. 사용방법

백의 두 분획을 혼합선이 분리하고 있고, 루어커넥터에 밸브가 있는 경우, 아래 사용방법을 따릅니다.

I 사용하기 직전에 백으로부터 겔포장을 제거하고 두 분획에 담긴 용액을 혼합한다. 양손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 힘이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 연다.

II 두 분획 사이의 봉합선이 완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누른다.

III 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔든다. 용액은 이제 사용할 준비가 되었으므로 장치에 건다.

IV 투석액 또는 체액대용액 회로는 두 개의 액세스 포트 중 하나에 연결되어야 한다.

IV.a 루어액세스를 사용하는 경우 : 캡을 당기면서 돌려 제거하고, 투석액 또는 체액대용액 회로의 스톱퍼를 누르면서 돌려 백에 있는 암루어리셉터에 연결한다. 연결이 완전히 장착되고 조여졌는지 확인한다. 커넥터가 열리고 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

투석액 또는 체액대용액 회로가 루어 커넥터에서 분리되면, 커넥터가 닫히면서 용액의 흐름이 멈추게 될 것이다. 루어 포트는 바늘이 없고 닦을 수 있는 포트이다.

IV.b 인젝션 포트를 사용하는 경우 : 캡을 제거하고 고무 경계를 통해 스파이크를 찔러 넣는다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

V 이 약은 겔포장 제거 후 즉시 사용해야 한다. 즉시 사용하지 않을 경우, 이 약은 혼합 후 24시간 이내(이 약을 이용하여 치료하는 시간 포함)에 사용해야 한다.

[사용상의 주의사항]

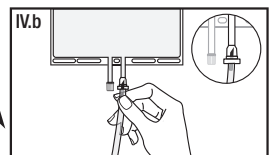
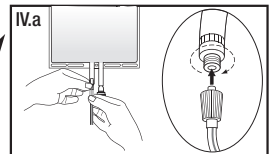
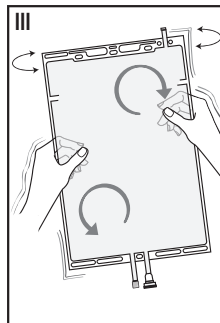
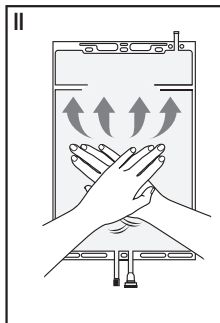
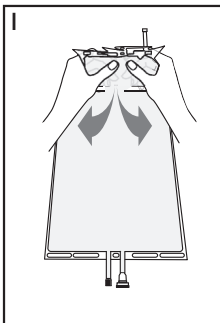
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 주성분 또는 부형제에 과민증이 있는 환자

중증 대사성 산증이나 젖산대사가 저하된 환자 [이러한 환자에게 젖산을 함유한 용액을 사용해서는 안됩니다.]

치료가 시작될 때 혈액중의 탄산수소염 (bicarbonate)이 젖산으로 전환되고 다시 젖산이 탄산수소염으로 되기 전까지 지연되는 동안 산증이 악화됩니다.

젖산의 전환이 잘 이루어지지 않을 경우에는 심기능 저하를 초래할 수도 있습니다.



또한 중증 대사성 산증(혈장 탄산수소염농도 < 10mEq/L)을 과도하게 교정하고자 할 때도 뇌척수액의 산성화와 조직 내 젖산 생성의 증가 등 부작용이 나타날 수 있습니다.

중증 대사성 산증 환자는 젖산이 함유된 혈액투석액을 사용하기 전에 탄산수소염 투석액으로 중증을 보정해야 합니다.]

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

중증 간기능 장애, 패혈증, 심부전 환자(젖산이 함유된 액을 체액대용액으로 사용시 주의하십시오.)

3. 이상반응

- 다음은 시판 후 사용성적조사 (post-marketing experience)에서 보고된 이상반응이다. 아래 표는 MedDRA 기관계 분류 (SOC 및 우선용어)에 따라 기술되었다.
빈도: 알 수 없음 (이용 가능한 자료에서 추정치 불가).

기관계 분류	이상반응	발생빈도
대사 및 영양 장애	전해질 불균형, 예: 저인산혈증, 저칼륨혈증	알 수 없음
	산-염기 평형장애	알 수 없음
	체액불균형	알 수 없음
혈관 장애	저혈압	알 수 없음
소화기계 장애	구역	알 수 없음
	구토	알 수 없음
근골격계 및 결합조직 장애	근경련	알 수 없음

- 이 약은 칼륨을 함유하지 않으므로 저칼륨혈증 환자의 경우 특별히 주의해야 한다.
- 과량 사용은 올혈성 심부전, 전해질 또는 산-염기 불균형과 같은 심각한 결과를 초래할 수 있다.

4. 일반적 주의

- 치료 전과 치료 중 환자의 전해질 및 산-염기 평형은 치료기간 내내 주의 깊게 관찰해야 합니다. 인산염은 최대 1.2 mmol/L까지 이 영역에 첨가될 수 있다. 인산칼륨을 첨가할 경우, 총 칼륨 농도는 4 mEq/L (4 mmol/L)를 초과해서는 안 된다. 칼륨을 보충해야 할 수 있다.
환자의 혈액학적 상태 및 체액평형은 치료기간 내내 관찰하고, 필요 시 교정해야 한다.
- 체액대용액인 이 약은 칼륨을 함유하고 있지 않다. 혈액여과 및/또는 혈액투석 시행 전 및 시행 중에 혈청 칼륨 농도의 모니터링이 수반되어야 한다.
- 이 약은 포도당을 함유하고 있지 않으므로, 투여 시 저혈당증이 초래될 수 있다. 혈당 수치를 정기적으로 모니터링 하여야 한다.

- 이 약은 탄산수소염 (bicarbonate) 및 환자의 산-염기 평형에 영향을 줄 수 있는 젖산염 (탄산수소염 전구체)을 함유하고 있다. 이 약으로 치료 중에 대사성 알칼리증이 발생하거나 악화되면 투여 속도를 낮추거나 투여를 중단해야 할 수 있다.

5. 상호작용

- 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 액물의 혈중 농도가 감소될 것이므로 필요하면 상응하는 교정 요법을 실시합니다.
- 비타민 D 및 비타민 D 유사물질, 칼슘 함유 제제 (예: 구연산 항응고요법 및 인산염 결합제로서 탄산칼슘을 투여받는 지속적 신대체요법 환자에서 칼슘 항상성 유지에 사용되는 연화칼슘 또는 글루콘산칼슘)는 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 저칼륨혈증이 나타난 경우 디기탈리스에 기인한 심부정맥의 위험성이 증가됩니다.
- 지속적 신대체요법 용액 또는 치료 중 투여된 다른 의약품으로 인해 탄산수소나트륨(또는 다른 완충제)이 추가되어 되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.
- 구연산을 항응고제로 사용하면 전체 관종맥 부하의 원인이 되고 혈장 칼슘 농도가 감소될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.

7. 과량투여시의 처치

전해질 불균형 및 산-염기 평형 이상 (예: 대사성 알칼리증, 저인산혈증, 저칼륨혈증 등)이 발생할 경우, 즉시 투여를 중단한다. 과다투여에 대한 특별한 해독제가 없다. 치료를 하는 동안 면밀한 모니터링과 적절한 보충을 통해 위험을 최소화할 수 있다.

8. 적용상의 주의

- 환자가 편안함을 느낄 수 있도록 이 약을 37°C로 데울 수 있다. 사용 전 이 약을 데울 때는 건열 방법만을 이용하여 혼합 전에 데워야 하며, 물이나 전자레인지에서 가열해서는 안 된다. 이 약은 투여하기 전에 입자나 변색이 없는지 육안으로 확인해야 한다. 용액이 투명하고 병합선이 온전한 상태인 경우에만 투여한다.
- 겉포장이 파손되지 않은 경우, 모든 병합선이 온전한 상태인 경우, 핀이나 봉합이 파손되지 않은 경우, 용액이 투명한 경우에만 사용한다. 백을 단단히 눌러 누출이 없는지 확인한다. 누출이 발견되면, 더 이상 무균 상태를 보장할 수 없으므로 용액을 즉시 폐기한다.
- 혈액여과/혈액투석여과/연속혈액투석에 적합한 최종 용액을 얻기 위해 반드시 사용 전에 전해질 용액을 완충액과 혼합하여야 한다. 용기가 파손된 경우 또는 혼합액이 투명하지 않은 경우, 사용하지 않는다.

- 사용 직전에 핀을 부러뜨리거나 병합선을 개봉하여 전해질 용액 (작은 분획 A)을 완충액 (큰 분획 B)에 가하여 혼합액을 얻는다.

- 투여 후 남은 액은 버린다.

- 적절한 체외 신장 대체 기기가 있을 경우 사용한다.

- 자세한 사용방법이 담긴 환자 정보 리플렛이 박스에 동봉되어 있다.

- 이 약을 환자에게 사용하는 전 과정은 무균 조작한다.

- 다른 약물을 첨가하기 전에 이 약의 pH(혼합 후 pH 7.0 - 8.5)에서 물에 잘 녹고 안정한지 확인해야 한다.

- 큰분획에는 용액을 혼합한 후 다른 필요한 약물을 첨가할 수 있는 주입 포트가 달려 있다.

- 첨가하는 약물은 배합금기일 수 있다. 첨가하려는 약물의 사용설명서와 기타 관련 문헌을 반드시 참고해야 한다. 첨가 후에 색갈 변화, 침전, 불용성 이물 또는 결정이 나타나면 사용하지 않는다.

- 첨가제 투입이 완료되면 용액을 완전히 혼합한다. 첨가제 투입과 혼합은 항상 체외혈액회로에 투석액백을 연결하기 전에 이루어져야 한다.

- 혼합액은 1회용으로만 사용한다.

- 이론적 삼투압: 287 mOsm/l

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 이 약은 +4°C 이하에서 보관하지 않습니다.
- 이 약의 혼합액은 즉시 사용하는 것을 원칙으로 합니다. 일반적으로 혼합 후 치료시간을 포함하여 24시간 이상 보관하지 않습니다.

10. 기타

운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 보고된 바 없습니다.

[포장단위]

5000mL

[저장 방법 및 사용기간]

밀봉용기, +4°C 이하에서 보관하지 말것.

사용기간은 제 조일로부터 18개월

[제조원]

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
스웨덴 (제조/되자)

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
이탈리아 (제조자)

[수입자]

(주) 박스터

서울시 종로구 종로1 교보생명빌딩 10층 1001호

전화 : 02-6262-7100

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병원, 도매상에 한 하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

[주의]

만약 의도하지 않은 효과나 본 설명서에 기재된 내용 이외의 의도하지 않은 효과들이 있을 경우, 즉시 의사나 담당 투석 간호사 혹은 약사에게 문의하십시오.

본 제품의 사용 전에 이 문서를 주의깊게 읽어보십시오.

본 문서를 보관하십시오.

다시 읽어볼 필요가 있을 수 있습니다.

더 궁금하신 점은 의사나 약사에게 문의하십시오.

본 의약품은 당신 개인에게 처방된 것입니다. 다른 사람들에게 전달하지 마십시오.

그들의 증상이 당신과 동일하더라도 그들에게 해가 될 수 있습니다.

헤모졸비제로액은 특히 혈액에 칼륨 수치가 높아(고칼륨혈증) 고통받고있을 때 권장됩니다.

사용상의 주의사항을 주의깊게 살펴보십시오.

인 대체나 칼륨 보충이 필요할 수 있습니다.

외포가 제거되고 A분획과 B분획이 혼합되면 용액을 즉시 사용해야 합니다.

만약 즉시 사용하지 않는다면, 혼합된 용액은 치료가 지속되는 시간을 포함하여 24시간 이내에 사용되어야 합니다.

용액을 체온(+37°C) 정도로 가열할 때에는 어떠한 입자도 없이 용액이 투명함을 확인하며 주의깊게 조절해야만 합니다.

개정연월일 : 2020년 12월

[CHEMICAL COMPOUND AND QUANTITY]

Before Reconstitution (electrolyte solution, buffer solution) → After Reconstitution

Electrolyte Solution Before Reconstitution (of 1000 mL) (small compartment A)**Active pharmaceutical ingredients:**

Magnesium chloride 6 H ₂ O (EP)	2.033 g
Calcium chloride 2 H ₂ O (EP)	5.145 g
Lactic acid (EP)	5.4 g

Buffer Solution Before Reconstitution (of 1000 mL) (large compartment B)**Active pharmaceutical ingredients:**

Sodium hydrogen carbonate (EP)	3.09 g
Sodium chloride (EP)	6.45 g

pH adjuster:

Carbon dioxide (EP)	q.s.
---------------------	------

Solvent:

Water for injections (EP)	q.s.
---------------------------	------

After Reconstitution (of 1000 mL)**Active pharmaceutical ingredients:**

Magnesium chloride 6 H ₂ O (EP)	0.103 g
Calcium chloride 2 H ₂ O (EP)	0.257 g
Sodium lactate (EP)	0.336 g
Sodium hydrogen carbonate (EP)	2.69 g
Sodium chloride (EP)	6.14 g

Solvent:

Water for injections (EP)	q.s.
---------------------------	------

[QUALITATIVE AND QUANTITATIVE APPEARANCE]

Colorless liquid solvent in clear Polyolefin bag

[EFFICACY AND EFFECTIVENESS]

Used as substitution solution in continuous haemofiltration and haemodiafiltration for acute renal failure. Used as dialysis solution for continuous haemodialysis for treating patients with acute renal failure.

This solution is particularly applied to patients with hyperkalemia.

[METHOD, QUANTITY]**1. Method**

The application quantity is determined by the patient's fluid balance, target fluid balance, and the haemofiltration quantity, and must be used only under the direction of a physician.

- 1) In general, flow rate for the substitution solution in haemofiltration and haemodiafiltration are as follows.

Adult: 500 – 3000ml/h

Child (from neonates to adolescents to 18 years): 1000-2000 mL/h/1.73m².

- 2) In general, the flow rate in case of continuous haemodialysis is as follows.

Adult: 500 – 2500ml/h

Children (from neonates to adolescents to 18 years): 1000-2000 mL/h/1.73 m².

Commonly used flow rates in adults are approximately 2000 to 2500 ml/h which correspond to a daily fluid volume of approximately 48 to 60 L.

Flow rates up to 4,000 mL/h/1.73 m² may be needed, especially in younger children (≤10 kg). The absolute flow rate (in mL/h) in the paediatric population should generally not exceed the maximum adult flow rate.

In the case of senior citizens, the adult treatment quantity should be applied but the patient's haemodynamic condition should be considered for determining the flow rate.

2. Final electrolyte concentration (unit: mEq/L)

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Lactate ⁻
140	3.5	1.0	109.5	32	3

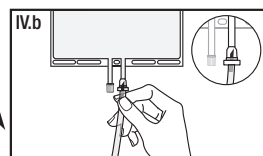
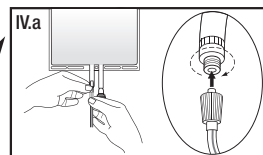
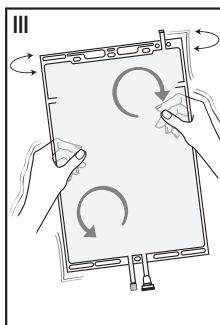
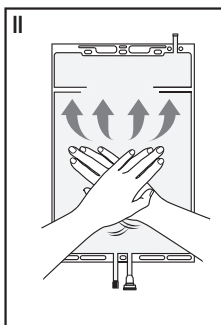
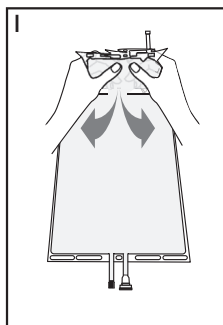
3. Method of administration

If used as substitution solution, the solution is inserted in the blood circuit before the dialyzer (predilution) or after the dialyzer (postdilution).

4. Instructions for use and handling

If a peel seal separates the two compartments of the bag and a valve is located in the luer connector the following instructions for use should be followed:

- I Immediately before use remove the overwrap from the bag and mix the solutions in the two different compartments. Hold the small compartment with both hands and squeeze it until an opening is created in the peel seal between the two compartments.
- II Push with both hands on the large compartment until the peel seal between the two compartments is entirely open.
- III Secure complete mixing of the solution by shaking the bag gently. The solution is now ready for use, and can be hung on the equipment.
- IV The dialysis or replacement line may be connected to either of the two access ports.
- IV.a If the luer access is used, remove the cap with a twist and pull motion, and connect the male luer lock on the dialysis or replacement line to the female luer receptor on the bag using a push and twist motion. Ensure that the connection is fully seated and tighten. The connector is now open. Verify that the fluid is flowing freely. When the dialysis or replacement line is disconnected from the luer connector, the connector will close and the flow of the solution will stop. The luer port is a needle-less and swabbable port.
- IV.b If the injection port is used, first remove the snap-off cap. Then introduce the spike through the rubber septum. Verify that the fluid is flowing freely.
- V The solution should be used immediately after removal of the over wrap. If not used immediately, the reconstituted solution should



be used within 24 hours, including the duration of the treatment, after addition of the electrolyte solution to the buffer solution.

[PRECAUTIONS FOR USE]

1. Do not administer the solution to patients with symptoms described below:

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

Do not use the solution on patients with severe metabolic acidosis or lactic acidosis [Do not use solutions that include lactate to such patients.]

When the treatment begins, the metabolic acidosis deteriorates for the time being when bicarbonate in blood transforms into lactate and then transforms back to bicarbonate. If transformation of lactic acid does not occur smoothly, it may result in deterioration of cardiac function. In addition, attempt in excessive correction of severe metabolic acidosis (blood plasma bicarbonate concentration < 10mEq/L) may also result in side effects such as acidification of cerebrospinal fluid or increase of lactic acid within the tissues. Patients suffering from severe metabolic acidosis must undergo compensation by injecting bicarbonate solution prior to the application of haemodialysis containing lactic acid.]

2. Use precautions when using the treatment in patients with following symptoms:

Patients suffering from severe liver dysfunction, septicemia, or cardiac insufficiency.

(Use precautions when using solution containing lactic acid as substitution solution.)

3. Adverse events

- The following undesirable effects are reported from post-marketing experience. The table presented below is according to the MedDRA system organ classification (SOC and Preferred Term Level).
Frequencies: Not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
Metabolism and nutrition disorders	Electrolyte imbalances, e.g.: hypophosphataemia, hypokalaemia	Not known
	Acid-base balance disorders	Not known
	Fluid imbalance	Not known

Vascular disorders	Hypotension	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea Vomiting	Not known Not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Not known

- Special attention must be taken for patients with hypokalaemia as this solution is potassium-free.
- Overdose could lead to severe consequences, such as congestive heart failure, electrolyte or acid-base disturbances.

4. General Precautions for use

- Before and during treatment, electrolyte and acid-base balance should be closely monitored throughout the procedure. Phosphate up to 1.2 mmol/L may be added to the solution. If potassium phosphate is added, the total potassium concentration should not exceed 4 mEq/L (4mmol/L). Potassium supplement might be necessary. The patient's hemodynamic status and fluid balance should be monitored throughout the procedure and corrected as needed.
- The substitution solution Hemosol B0 is potassium-free. The serum potassium concentration must be monitored before and during hemofiltration and/or hemodialysis.
- Because the solution contains no glucose, administration may lead to hypoglycemia. Blood glucose levels should be monitored regularly.
- Hemosol B0 contains hydrogen carbonate (bicarbonate), and lactate (a hydrogen carbonate precursor) which can influence the patient's acid-base balance. If metabolic alkalosis develops or worsens during therapy with the solution, the administration rate may need to be decreased, or the administration stopped.

5. Interaction

- The blood concentration of filterable/dialysable drugs may be reduced during treatment. Corresponding corrective therapy should be instituted if necessary.
- Vitamin D and vitamin D analogues, as well as medicinal products containing calcium (e.g. calcium chloride or calcium gluconate used for maintenance of calcium homeostasis, in CRRT patients receiving citrate anticoagulation and calcium carbonate as phosphate binder) can increase the risk of hypercalcaemia.

- The risk of digitalis-induced cardiac arrhythmia is increased during hypokalaemia.
- Additional sodium hydrogen carbonate (or other buffer source) contained in the CRRT fluids or in other fluids administered during therapy may increase the risk of metabolic alkalosis.
- When citrate is used as an anticoagulant, it contributes to the overall buffer load and can reduce plasma calcium levels.

6. Application on pregnant and lactating women

Treatment on pregnant or breast feeding women shall only be applied if the benefit clearly outweighs the risk.

7. Overdose

If electrolyte imbalance and acid-base balance abnormalities (e.g., metabolic alkalosis, hypophosphatemia, hypokalemia, etc.) occur, stop administration promptly. There is no specific antidote for overdose. The risk can be minimized by close monitoring and adequate supplementation during treatment.

8. Precautions for use

- Hemosol B0 may be warmed to 37 °C to enhance patient comfort. Warming of the solution prior to use should be done before reconstitution with dry heat only. Solutions should not be heated in water or in a microwave oven. The solution should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact.
- Use only if the overwrap is not damaged, all seals are intact, frangible pin or peel seal is not broken, and the solution is clear. Press bag firmly to test for any leakage. If leakage is discovered, discard the solution immediately since sterility can no longer be assured.
- The electrolyte solution must be mixed with the buffer solution before use to obtain the final solution suitable for haemofiltration/haemodiafiltration/continuous haemodialysis. Do not use if container is damaged or if solution is not clear.
- The electrolyte solution (small compartment A) is added to the buffer solution (large compartment B) after opening the peel seal immediately before use to obtain the reconstituted solution.

- 5) Discard any unused portion immediately after use.
- 6) Use only with appropriate extracorporeal renal replacement equipment.
- 7) A patient information leaflet with detailed instruction for use is enclosed in the box.
- 8) Aseptic technique should be used throughout the handling and administration to the patient.
- 9) Before adding a drug, verify it is soluble and stable in water at the pH of Hemosol B0 (pH of reconstituted solution is 7.0 to 8.5).
- 10) The large compartment is fitted with an injection port for the possible addition of other necessary drugs after reconstitution of the solution.
- 11) Additives may be incompatible. The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted. After addition, if there is a color change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes, or crystals, do not use.
- 12) Mix the solution thoroughly when additives have been introduced. Introduction of additives and mixing should always be made before dialysis bag is connected to the in vitro blood circuit.
- 13) The reconstituted solution is for single use only.
- 14) Theoretical Osmolarity: 287 mOsm/l

9. Cautions for storage and to use

- 1) Do not store at +4°C or below.
- 2) The reconstituted solution should be used immediately. It would not normally be longer than 24 hours, including the duration of the treatment.

10. Miscellaneous

There are no adequate data of effects on the ability to drive or machinery usage.

[PACKAGE UNIT]

5000mL

[STORAGE AND EXPIRY DATE]

Do not store the sealed container at +4°C or below.

Shelf life is 18 months as packaged for sale.

[MANUFACTURER]

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
SWEDEN (License holder)

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
ITALY (outsourced manufacturer)

[IMPORTER]

Baxter Korea Ltd.,
Kyobo Life Insurance Co. Bldg.,
part of 10th room 1001 Fl., Jongno 1,
Jongno-gu, Seoul, Korea

Tel: 02-6262-7100

Products that are spoiled, contaminated or have exceeded their expiry date, will be exchanged at free of charge at local pharmacies, hospitals and wholesalers.

[NOTICE]

If you should suffer from any of these undesired effects or any other undesired effect which are not mentioned in this leaflet, please contact your doctor or your dialysis nurse or your pharmacist immediately.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others.

It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

The Hemosol B0 solution is particularly indicated when you are suffering from high potassium level in your blood (hyperkalaemic).

The instructions for use should carefully be followed.

Phosphate substitution and potassium supplement might be necessary.

The solution should be used immediately after removal of the over wrap and after addition of solution A to solution B. If not used immediately, the reconstituted solution should be used within 24 hours, including the duration of the treatment. Heating of the solution to body temperature (+37°C) must be carefully controlled verifying that the solution is clear and without particles.

This leaflet was last revised on 12/2020.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Baxter

