

Concentrado para Hemodiálisis Sol-Can®

Soluciones de concentrados ácidos y básico para hemodiálisis

Descripción del producto

La familia Sol-Can® A son concentrados ácidos para hemodiálisis que debe utilizarse en combinación con un Sol-Can® básico, un concentrado para hemodiálisis de bicarbonato sódico al 8,4 %, luego de la dilución con agua purificada en la dilución especificada (1+34 o 1+44).

Dispositivo médico Clase III, no estéril. No pirogénico.

Los concentrados para hemodiálisis ácidos y básicos deberán diluirse inmediatamente antes de su uso con agua purificada de un grado adecuado.

Composición

La composición de Sol-Can® se indica en la etiqueta de cada producto.

Deben comprobarse las etiquetas antes de usar el producto.

Composición del líquido de diálisis listo para usar para hemodiálisis con bicarbonato

El líquido de diálisis listo para usar solo se puede utilizar en esta combinación:

El concentrado básico para hemodiálisis o el cartucho de bicarbonato sódico en polvo para hemodiálisis + agua + concentrado ácido para hemodiálisis en la dilución dada (1+34 o 1+44) produce el líquido de diálisis listo para usar.

Configuración de la máquina de diálisis para una dilución 1+34 o 1+44:

La configuración técnica de la máquina de diálisis deberá ajustarse a la relación de dilución indicada en la etiqueta (dilución 1+34 o 1+44) de acuerdo con las instrucciones de uso de la máquina.

Una dilución para hemodiálisis que difiera de la concentración y dilución de la etiqueta puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.

Es esencial cumplir con las instrucciones de seguridad y las instrucciones de uso de los fabricantes de la máquina de diálisis.

Uso previsto

Sol-Can® se ha diseñado para proporcionar un concentrado ácido y básico en la administración de la hemodiálisis o hemodiafiltración.

Solo se puede utilizar en máquinas previstas para hemodiálisis crónica.

Contraindicaciones

Contraindicaciones relacionadas con la terapia – tratamiento de hemodiálisis.

Las contraindicaciones para los tratamientos de hemodiálisis son hipersensibilidad conocida a cualquier material utilizado o al cuadro clínico del paciente (aspectos clínicos, anomalías de coagulación incontrolables y otras afecciones relevantes para el tratamiento).

El médico responsable deberá definir las contraindicaciones para un tratamiento de hemodiálisis en función del cuadro clínico y las características del paciente (estado cardiovascular, estabilidad hemodinámica, enfermedades concomitantes, tolerancia al tratamiento, tolerancia de volemia extracorporea, riesgo de sangrado, niveles electrolíticos, estado ácido-base y otras afecciones relevantes para el tratamiento de acuerdo con los conocimientos médicos actuales).

Contraindicaciones relacionadas con el producto – Sol-Can® A

Hipersensibilidad conocida del paciente a cualquiera de los materiales utilizados en este producto (ver el punto 2.0 "Composición").

Concentrados para hemodiálisis contenidos en el líquido de diálisis listo para usar una concentración de potasio igual/inferior a 3 mmol/l en pacientes con hipopotasemia.

La hipopotasemia puede desarrollarse con concentrados de hemodiálisis que contienen una concentración de K⁺ igual o inferior a 3 mmol/l en el líquido de diálisis listo para usar con lesiones graves y muerte para el paciente.

Entornos de uso previstos

Hospitales, centros de atención médica o centros de diálisis, unidades de cuidados intensivos.

En todo momento deberá estar disponible medicación de emergencia para paliar la posible aparición de efectos secundarios debidos al tratamiento.

Población de pacientes

El médico será responsable de recetar el tratamiento en función del cuadro clínico y las características del paciente (estado cardiovascular, estabilidad hemodinámica, enfermedades concomitantes, tolerancia al tratamiento, tamaño corporal, peso, estado de la volemia y el volumen de líquidos, riesgo de sangrado, niveles electrolíticos, estado ácido-base y otras afecciones relevantes para el tratamiento de acuerdo con los conocimientos médicos actuales) y las exigencias clínicas.

El médico es responsable de la prescripción de todos los componentes del líquido para diálisis listo para usar, especialmente teniendo en cuenta la eliminación de electrolitos y los cambios asociados, así como el ajuste ácido-base.

El ajuste ácido-base se puede regular adicionalmente en la máquina. Consulta las instrucciones de uso de la máquina utilizada.

Además, deberán tenerse en cuenta las sustancias aplicadas con un efecto en el estado electrolítico y ácido-base del paciente.

En niños, los tratamientos de hemodiálisis deberán realizarse con especial precaución y bajo la minuciosa supervisión del médico responsable.

El médico responsable deberá evaluar los posibles riesgos para los niños en la prescripción.

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de este producto en niños.

No apto para niños de corta edad.

En mujeres embarazadas y madres lactantes, los tratamientos de hemodiálisis deberán realizarse con especial precaución y bajo la minuciosa supervisión del médico responsable.

El médico responsable deberá evaluar los posibles riesgos para la madre y el feto en la prescripción.

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de este producto en mujeres embarazadas, incluidos los riesgos para el feto, y madres lactantes.

Consulte las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios relacionados con las mujeres embarazadas y el riesgo para el feto y las madres lactantes.

Quién puede utilizarlo

Profesionales de la salud capacitados para realizar tratamientos de hemodiálisis.

La organización responsable deberá asegurarse de que todas las personas encargadas de realizar cualquier tipo de trabajo en o con el sistema de tratamiento sanguíneo extracorporeal hayan leído y comprendido las instrucciones de uso.

Las instrucciones de uso deben estar siempre disponibles para el usuario.

Efectos secundarios

Efectos secundarios relacionados con la terapia – tratamiento de hemodiálisis

- hipotensión, hipovolemia, mareos, calambres musculares, náuseas, vómitos, crisis epilépticas, hipertensión, retención de líquidos o hipervolemia;
- arritmias, aturdimiento miocárdico, muerte súbita, infarto de miocardio, pericarditis, derrame/taponamiento pericárdico;
- alteraciones ácido-base, cambios y trastornos electrolíticos (sodio, cloruro, potasio, calcio, magnesio, fosfato, acetato glucosa, otros (según los concentrados utilizados), enfermedad ósea;
- ansiedad, estrés, frustración, depresión, cansancio, deterioro cognitivo, prurito urémico;
- microinflamación, fiebre, infecciones, sepsis, complicaciones en el sitio de acceso, dolor;
- dosificación de anticoagulación: aumento del riesgo de hemorragia, cierre prolongado de la canulación; formación de trombos/coágulos debida a anticoagulación insuficiente con disminución de la eficacia de la diálisis, hemorragia, trombocitopenia inducida por heparina (TIH).

Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, palpitations, dolor de cabeza, mareos y náuseas pueden estar asociadas a con hipervolemia o hipovolemia y por lo general, pueden reducirse o evitarse con un manejo cuidadoso del equilibrio hidroelectrolítico, electrolítico y ácidos-base, tasa de flujo sanguíneo y tasa de ultrafiltración de los pacientes.

Reacciones de hipersensibilidad en el tratamiento con hemodiálisis

Reacción de hipersensibilidad desconocida a algún material/producto utilizado para el tratamiento con hemodiálisis: por ejemplo, reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides a materiales en el circuito extracorpóreo o filtro.

Para más información sobre los síntomas y advertencias relativos a la hipersensibilidad, consulte el punto 4.3 "Efectos secundarios relacionados con el producto".

Además, deben tenerse en cuenta los efectos secundarios mencionados en las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios utilizados en combinación con Sol-Can®.

Consulte las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios utilizados junto con Sol-Can®.

Efectos secundarios relacionados con el producto – Sol-Can®

La hipopotasemia puede persistir durante más tiempo con concentrados de hemodiálisis que contienen una concentración de K⁺ en el líquido de diálisis listo para usar de 4 mmol/l.

Deben tenerse en cuenta el riesgo de arritmias.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides a los materiales del producto durante la hemodiálisis.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden provocar signos y síntomas de leve a graves, como son malestar general, náuseas, cefalea, picor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón periférica y facial, eritema, hiperemia ocular sensación de hormigueo en la boca y la mandíbula, fiebre, leucopenia, hemólisis, anemia, hipotensión, hipertensión, taquicardia, arritmia, dificultad para respirar (disnea), sibilancias, reacciones asmáticas, broncoespasmo, congestión en el pecho, hipertensión pulmonar intradiálisis, reducción de la concentración de oxígeno o ataque respiratorio, hemoconcentración, convulsiones, pérdida del conocimiento, inflamación sistémica crónica de baja intensidad, activación complementaria y desregulación inmunitaria.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, se deberá suspender la diálisis y

se deberá iniciar un tratamiento médico agresivo apropiado contra la anafilaxia. La sangre del sistema extracorporeal no deberá devolverse al paciente.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a una diversidad de sustancias deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Efectos secundarios (todos los componentes)

Dependiendo de la magnitud del delta entre la concentración de los diferentes electrolitos y sustancias del líquido de diálisis listo para usar recetado, incluido el ajuste ácido-base y las concentraciones en la sangre del paciente (gradiente entre suero y líquido de diálisis listo para usar) se produce la eliminación o la carga con electrolitos y sustancias, lo que provoca cambios en el cuerpo. Estos cambios pueden provocar: alteración de los electrolitos, el estado ácido-base, la glucosa, el equilibrio hidroelectrolítico y la osmolaridad con agravación de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

Es importante seleccionar la prescripción correcta en función de las características y afecciones del paciente.

Las deltas altas entre las concentraciones de sangre y líquido de diálisis listo para usar pueden provocar cambios rápidos con la agravación de los efectos secundarios y daños graves, así como la muerte del paciente.

Electrolitos:

Cambios de sodio (Na⁺):

- el líquido cambia entre los compartimentos intracelulares y extracelulares.
- inestabilidad hemodinámica, presión sanguínea baja/alta, aumento de peso interdialítico, calambres musculares, náuseas, dolor de cabeza, sed, fatiga, síntomas neurológicos, edema cerebral, síndrome de desmielinización osmótica.

Cambios de potasio (K⁺):

- arritmias cardíacas, paro cardíaco y muerte.
- hipopotasemia persistente debida a una eliminación lenta con una concentración de K⁺ en el líquido de diálisis listo para usar de 4 mmol/l o más.
- hipopotasemia con concentrados para hemodiálisis que contienen una concentración de K⁺ igual/inferior a 3 mmol/l en el líquido de diálisis listo para usar.

Cambios de calcio (Ca²⁺) o magnesio (Mg²⁺):

- arritmias cardíacas, paro cardíaco
- calcificación a largo plazo de vasos sanguíneos y tejido blando.
- debilidad muscular, espasmo muscular, tetania, hormigueo, estreñimiento, dolor abdominal, pancreatitis, hipotensión, reducción de los reflejos tendinosos, parada respiratoria, cansancio, confusión, crisis, letargo;
- efecto en la hormona paratiroidea con cambios en la rotación ósea.

Cambios de bicarbonato (HCO₃⁻):

- alcalosis con exceso de tampón;
- acidosis con tampón insuficiente;
- cambios electrolíticos relacionados con la acidosis/alcalosis.

Cambios de glucosa:

- activación de episodios hipoglucémicos en diabéticos, particularmente en concentrados sin glucosa.

En el caso de pacientes diabéticos es posible que sea necesario adaptar la medicación. La pérdida de aminoácidos, vitaminas y oligoelementos puede provocar un efecto en el estado nutricional del paciente.

Las concentraciones de los medicamentos pueden modificarse al pasar a través de la membrana, lo que provoca concentraciones sanguíneas y eficacia reducidas. Se requieren adaptaciones a la dosis del medicamento durante el tratamiento de depuración sanguínea extracorporeal por parte del médico responsable.

Riesgos residuales relacionados con la terapia – tratamiento de hemodiálisis

Consulta las IDU de la máquina utilizada.

Advertencias, cuidados y precauciones

Sol-Can® debe utilizarse siempre en combinación de concentrado ácido y básico, diluidos en agua de conformidad con la norma ISO 23500-3.

Sol-Can® son soluciones no estériles.

Sol-Can® no está indicado para infusión directa. La infusión directa causará daños graves y la muerte del paciente.

Se debe seguir las instrucciones de uso del fabricante correspondiente de la máquina de diálisis con respecto a los requisitos referentes a hemodiálisis y hemodiafiltración (por ejemplo, ultrafiltros y otros).

No utilizar si el concentrado no es transparente e incoloro.

Abrir y conectar concentrados ácidos y básicos de hemodiálisis a la máquina inmediatamente antes de su uso.

La composición del líquido para diálisis listo para usar deberá controlarse minuciosamente mediante la máquina de hemodiálisis durante el tratamiento.

Seguir las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de diálisis correspondiente con respecto a cualquier prueba recomendada para controlar la composición del líquido de diálisis listo para usar antes de su uso. Controlar el estado ácido-base y de electrolitos del paciente con regularidad y adaptar la prescripción (médico responsable). Controlar la dosis de anticoagulante (por ejemplo, heparina) y adaptarla en función de los marcadores para el estado de coagulación del paciente (por ejemplo, tiempo de coagulación activado (TCA) o PTI).

12635021/0526

El tratamiento de infusión adicional (sustitución de electrolitos y bicarbonato, nutrición parenteral) y otras infusiones) o medicación de cualquier tipo puede cambiar la composición de la sangre. El médico responsable deberá considerar el efecto sobre la prescripción.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

Conservar por encima de 4°C. No exponer a la luz solar.

No utilizar el producto si el envase está dañado. La fecha de caducidad solo es aplicable cuando el producto se almacena correctamente en un envase no dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Usar sólo si la solución es transparente, limpia y libre de partículas en suspensión.

Usar inmediatamente una vez abierto.

Deseche la solución sobrante.

No usar después de la fecha indicada en el envase.

La apertura del recipiente del concentrado básico para hemodiálisis con bicarbonato puede iniciar la multiplicación bacteriana.

Beneficios clínicos

La hemodiálisis proporciona un tratamiento crucial para la vida e incluye los siguientes beneficios clínicos:

- Eliminación del exceso de líquido
- Eliminación de moléculas y solutos de retención urémica
- Eliminación y control de electrolitos
- Ajuste del equilibrio ácido-base

Sol-Can® como concentrado ácido y básico y diluidos en agua purificada, contribuye a través de su composición principalmente a la eliminación de solutos y moléculas de retención urémica, así como a la eliminación y el control de electrolitos y al ajuste ácido-base.

Instrucciones de funcionamiento

A menos que se indique lo contrario, mezclar el concentrado ácido de hemodiálisis con concentrado básico de hemodiálisis y diluir con agua purificada de calidad adecuada, según las instrucciones (consultar el punto 2.0 "Composición").

La calidad del agua utilizada en la dilución del concentrado para preparar el líquido de diálisis listo para usar deberá cumplir con la norma ISO 23500-3.

Consultar siempre las instrucciones de uso de la máquina para conocer los requisitos específicos del agua en la preparación y gestión de la calidad de los líquidos para hemodiálisis y tratamientos relacionados, así como los requisitos de los filtros de líquido de diálisis.

El agua potable no es adecuada para la preparación de líquido de diálisis listo para usar.

Consultar la etiqueta del producto Sol-Can® utilizado para conocer los detalles de la relación de la mezcla.

Sol-Can® se presenta como concentrado 1+34 o 1+44. Los concentrados no diluidos en la relación de dilución dada pueden causar lesiones graves o la muerte del paciente.

Para la conexión/desconexión con la máquina, inserte/extraiga la varilla de aspiración del recipiente y siga las instrucciones de uso de la máquina de diálisis utilizada.

Eliminación del producto

La eliminación deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales.

Nunca elimine concentrados ácidos o básicos para hemodiálisis directamente en el alcantarillado.

Nota para el usuario

Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, se deberá informar a B. Braun Chile y a la autoridad sanitaria.

Seguridad

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Tras el contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua de manera abundante. Tras el contacto con los ojos, enjuagarlos inmediatamente con agua de manera abundante y buscar asistencia médica si es necesario.

Para limpiar el suelo y todos los objetos contaminados por concentrados ácidos o básicos para hemodiálisis utilizar agua de manera abundante. Utilizar guantes al manipular el concentrado derramado.

Declaración del fabricante

Los concentrados básicos y ácidos para hemodiálisis son fabricados en una planta cuyo sistema de gestión de calidad se encuentra certificado bajo la norma ISO 13485:2016, y cuenta además con certificación ISO 50001:2018 de Sistemas de gestión energética, ISO 45001:2018 de Sistema de gestión de Seguridad y Salud en el trabajo e ISO 14001:2016 Sistema de gestión ambiental.

B | BRAUN

Fabricado por:
B. Braun Medical SpA.
Calle Nueva 5343, Conchalí
Santiago, 12Chile

100-15-002
V02
2026-04-29