

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

sodio edetato monico 500 mg/5 ml
sodio edetato monico 2 g/10 ml
concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

sodio edetato monico 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Una fiala contiene:

Principio attivo: disodio edetato 0,5 g

sodio edetato monico 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Una fiala contiene:

Principio attivo: disodio edetato 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'emergenza dell'ipercalcemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nel trattamento dell'ipercalcemia, la dose usuale nell'adulto è di 50 mg/kg/die fino ad un massimo di 3 g/die; la dose usuale nei bambini è di 40 mg/kg/die.

Questa dose viene somministrata per 5 giorni consecutivi seguiti da due giorni senza somministrazione. Il ciclo viene ripetuto per altre due volte.

La somministrazione avviene dopo diluizione (1 g in 100 ml di soluzione glucosata 5% o di soluzione fisiologica). La dose calcolata in base al peso corporeo deve essere diluita in 500 ml di soluzione fisiologica o glucosata al 5% e somministrata per infusione endovenosa lenta (2-4 ore). La velocità di infusione deve essere diminuita se si verificano segni di reattività muscolare; l'infusione deve essere interrotta in caso di tetania e può riprendere solo se le contrazioni sono terminate e se le concentrazioni di calcio plasmatico indicano la necessità di un ulteriore trattamento.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. La fiala deve essere usata in un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico.

Insufficienza renale.

Primo trimestre di gravidanza ed allattamento.

Nei pazienti anziani con aterosclerosi generalizzata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sodio edetato deve essere usato con cautela nei pazienti con ipokaliemia, tubercolosi, ridotta funzionalità cardiaca, diabete mellito e precedenti di convulsioni.

Il sodio edetato abbassa la glicemia riducendo le richieste di insulina nei pazienti diabetici.

Un supplemento di calcio può essere somministrato per via endovenosa con estrema cautela in pazienti con tetania e, particolarmente, in pazienti trattati con digitale, poiché gli effetti della digitale possono essere diminuiti.

La soluzione ipertonica endovenosa è irritante per i tessuti e deve essere usata solo dopo opportuna diluizione, con precauzione e a velocità controllata. Evitare stravasi.

Occorre monitorare regolarmente la funzionalità cardiaca, renale e la concentrazione plasmatica degli elettroliti, in particolare lo ione calcio; inoltre si raccomanda di effettuare giornalmente l'analisi delle urine.

L'insorgenza di ipomagnesemia deve essere tenuta in considerazione in caso di trattamento prolungato.

Il rischio di disfunzione miocardica deve essere tenuto in considerazione in pazienti con patologie cardiache.

Usare con cautela in pazienti con una riserva cardiaca limitata o insufficienza cardiaca congestizia.

Uso nei bambini: usare solo nei casi di stretta necessità, se le condizioni cliniche giustificano la somministrazione di sodio edetato, in quanto si sono verificati casi fatali per confondimento con sodio calcio edetato.

Non confondere il sodio edetato con il sodio calcio edetato. Non usare l'abbreviazione "EDTA" o "edetato" quando si prescrive o si dispensa il medicinale per evitare possibilità di confondimento.

sodio edetato monico contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,94 mmol (o 90,50 mg) di sodio per la dose 500 mg/5 ml e contiene 15,75 mmol (o 362,02 mg) di sodio per la dose 2 g/10 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso del sodio edetato è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza e, nell'ulteriore periodo, ne è consigliata la somministrazione solo sotto diretto controllo medico e se assolutamente necessario.

L'uso del sodio edetato è controindicato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio edetato organizzati secondo la classificazione MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali: nausea, vomito e diarrea, dolori addominali.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatiti localizzate in prossimità del naso e degli angoli della bocca, del mento, sulla fronte, sulla mucosa orale e sullo scroto, eruzioni cutanee.

Patologie cardiache: arresto cardiaco (frequenza non nota). Durante la somministrazione e per qualche ora dopo si può verificare una leggera ipotensione.

Patologie del metabolismo e della nutrizione: iperuricemia.

Patologie renali ed urinarie: danni renali in seguito a trattamenti a lungo termine.

Patologie del sistema nervoso: cefalea.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre.

La somministrazione endovenosa troppo rapida o l'impiego di soluzioni troppo concentrate può provocare una sensazione di bruciore nella zona di iniezione, ipocalcemia, tetania, convulsioni, arresto respiratorio, aritmie cardiache.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio si manifesta con tetania, convulsioni ed arresto cardiaco. Sono stati segnalati anche casi di nefrotossicità in seguito a sovradosaggio.

Trattamento

I sintomi possono essere controllati con l'infusione di calcio gluconato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: complessante dei metalli. Codice ATC: V03AB03.

Il sodio edetato è un agente chelante che forma complessi con metalli bivalenti e trivalenti. Il sodio edetato, a pH superiore a 6,5, forma un complesso stabile e solubile con il calcio che viene prontamente eliminato per via renale; per questo motivo viene somministrato per via endovenosa nei casi di emergenza dell'ipercalcemia. Il sodio edetato, in presenza di metalli pesanti, è in grado di legarli. Il sodio edetato, diversamente dal sodio calcio edetato, non viene però usato nel trattamento dell'avvelenamento da metalli pesanti poiché provocherebbe rapidamente ipocalcemia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sodio edetato non viene metabolizzato e viene escreto immodificato per via renale. La maggior parte della dose singola viene escreta entro 6 ore, in base alla funzionalità renale, ed il 98% nelle 24 ore. Poiché il sodio edetato si distribuisce nello spazio extracellulare e ha una clearance approssimativamente uguale alla velocità di filtrazione glomerulare, l'emivita è di circa 1,5 ore.

Il suo volume di distribuzione è di circa 0,2 l/kg.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo. Nel ratto il valore della DL₅₀ orale è di 2 g/kg per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio edetato 500 mg/5 ml: sodio idrossido (100 g/l) ml 0,5, acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Sodio edetato 2 g/10 ml: sodio idrossido (100 g/l) ml 2, acqua per preparazioni iniettabili q.b.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

La validità è di 36 mesi per il prodotto per il confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro di tipo I da 5 e 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il sodio edetato deve essere conservato nei magazzini o nei luoghi di stoccaggio lontano dal sodio calcio edetato, per ridurre il rischio di confusione tra i due medicinali. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029718 018: sodio edetato 500 mg/5 ml 5 fiale

029718 020: sodio edetato 2 g/10 ml 5 fiale

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 Novembre 1993/10 Dicembre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO