

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amidolite 60 mg/ml soluzione per infusione

Amido idrossietilico/Sodio cloruro

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amidolite e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Amidolite.
3. Come usare Amidolite.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Amidolite.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Amidolite e a che cosa serve

Amidolite è una soluzione per infusione da somministrare in una vena attraverso una cannula.

Amidolite è un sostituto del volume plasmatico che viene utilizzato per ripristinare il volume del sangue in seguito a perdita di sangue quando altri prodotti, chiamati cristalloidi, non sono considerati sufficienti da soli.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amidolite

Non usi Amidolite se

- è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di grave infezione generalizzata (sepsi)
- vi è presenza di ustioni
- ha compromissione renale o riceve la dialisi
- ha gravi malattie al fegato
- soffre di emorragie nel cervello (emorragia intracranica o cerebrale)
- è in condizioni critiche (ad es. ha bisogno di stare in un reparto di terapia intensiva)
- ha troppi liquidi nel corpo e le è stato detto che è in una condizione chiamata iperidratazione
- ha liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- è disidratato
- le è stato detto che ha un grave aumento di sodio o cloruro nel sangue
- la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- soffre di insufficienza cardiaca grave

- ha gravi problemi di coagulazione del sangue
- ha ricevuto un trapianto d'organo

Avvertenze e precauzioni

È importante che riferisca al medico se lei ha:

- la funzionalità del suo fegato gravemente compromessa
- problemi al cuore o di circolazione
- problemi ai polmoni
- disturbi della coagulazione del sangue
- problemi ai reni

A causa del rischio di reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), lei sarà monitorato costantemente per rilevare i segni di una reazione allergica, mentre le viene somministrato questo medicinale.

Chirurgia e traumi:

Il medico valuterà attentamente se questo medicinale è adatto per lei.

Il medico adatterà con cura la dose di Amidolite per prevenire il sovraccarico di liquidi. Questo verrà fatto soprattutto se lei ha problemi ai polmoni o al cuore o alla circolazione del sangue.

Il personale infermieristico adotterà delle misure per tenere sotto controllo l'equilibrio dei liquidi nel suo corpo, il livello dei sali nel sangue, e la funzione renale. Se necessario lei riceverà sali aggiuntivi. Inoltre ci si assicurerà che lei riceva abbastanza liquidi.

Inoltre, ci si assicurerà che lei riceva quantità sufficienti di liquidi.

Amidolite è controindicato se lei ha compromissione renale o danno renale che richiede dialisi. Se la compromissione renale si verifica durante la terapia: se il medico rileva i primi segni di compromissione renale, interromperà la somministrazione di questo medicinale. Inoltre il medico potrà avere bisogno di monitorare la sua funzione renale per almeno 90 giorni.

Se le viene somministrato Amidolite ripetutamente il medico monitorerà la capacità del suo sangue di coagulare, il tempo di sanguinamento ed altre funzioni. In caso di compromissione della capacità del suo sangue di coagulare, il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale. Se è sottoposto a un intervento chirurgico a cuore aperto con una macchina cuore-polmone per aiutare a pompare il sangue durante l'intervento chirurgico, la somministrazione di questa soluzione non è raccomandata.

Pazienti anziani

Il medico controllerà con cura le sue condizioni di salute durante il trattamento ed eventualmente modificherà la dose, perché i pazienti anziani soffrono più facilmente di problemi ai reni e al cuore.

Altri medicinali e Amidolite

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico la seguirà con particolare attenzione se riceve/assume

- determinati tipi di antibiotici denominati aminoglicosidi,
- medicinali che causano ritenzione di sodio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Con l'amido idrossietilico possono verificarsi effetti dannosi sul nascituro se lei ha una reazione allergica al prodotto.

Riceverà questo medicinale solo se il medico ritenga che i potenziali benefici superino i potenziali rischi per il nascituro, soprattutto se lei è nel primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se l'amido idrossietilico venga escreto nel latte materno. Questo medicinale le sarà somministrato solo se il medico lo ritiene necessario e deve essere presa una decisione se interrompere temporaneamente l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amidolite non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Amidolite

Amidolite è somministrato tramite flebo in una vena (infusione endovenosa).

Dosaggio

Il medico deciderà la dose corretta per lei.

Il medico userà la dose efficace più bassa e non prolungherà l'infusione di Amidolite per più di 24 ore.

Adulti

La dose massima giornaliera è di 30 ml (1,8 g per amido idrossietilico) per Kg di peso corporeo.

Uso nei bambini

C'è solo una limitata esperienza di utilizzo di questo medicinale nei bambini. Pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

Pazienti anziani e pazienti in condizioni particolari

In pazienti anziani o in pazienti che soffrono di problemi ai polmoni, al cuore o alla circolazione, il dosaggio verrà adattato alla situazione personale.

Se riceve più Amidolite di quanto deve

Se ha ricevuto troppo Amidolite può soffrire di sovraccarico di liquidi che può portare a disturbi cardiaci e respiratori. Pertanto, se questo avviene il medico interromperà l'infusione di Amidolite immediatamente e provvederà al trattamento necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono direttamente correlati all'effetto terapeutico delle soluzioni a base di amido e alle dosi somministrate, cioè diluizione del sangue e dei componenti del sangue responsabili della coagulazione. Inoltre sono state osservate reazioni allergiche gravi.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato immediatamente un medico.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

Riduzione dei globuli rossi e riduzione della concentrazione di proteine del sangue a causa della diluizione.

Comune, a seconda della dose somministrata (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Diluizione dei fattori della coagulazione (i componenti del sangue responsabili della coagulazione). Possono derivarne complicanze emorragiche.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Le reazioni allergiche possono presentarsi indipendentemente dalla dose. Possono essere gravi e progredire fino allo shock. In presenza di una reazione allergica, soprattutto se di tipo anafilattico/anafilattoide (comprendente gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare), il medico interromperà immediatamente l'infusione di Amidolite e adotterà le misure mediche di base.

Non è possibile prevedere tramite test quali pazienti potranno presentare una reazione allergica, né prevedere l'andamento o la gravità di una tale reazione.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- danno renale
- danno al fegato

Altri effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10):

L'infusione di amido idrossietilico fa aumentare i livelli di un enzima denominato alfa-amilasi nel siero. Tale aumento può essere erroneamente interpretato come segno di un disturbo a carico del pancreas.

Non comune (possono interessare più di 1 paziente su 100):

Può manifestarsi prurito in seguito al trattamento, anche alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Il prurito può continuare a presentarsi per diversi mesi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare amidolite

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo per uso singolo.

Dopo l'uso, eliminare il contenitore e gli eventuali residui del contenuto.

Non congelare.

Non usi questo medicinale se la soluzione non è limpida e incolore o se il contenitore o la sua chiusura mostrano segni evidenti di danneggiamento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amidolite

I principi attivi contenuti in 1000 ml di soluzione sono

amido idrossietilico (HES) 60.0 g

(Sostituzione molare	0.42)	
(Peso molecolare medio	130.000)	Da
Sodio cloruro	9.0	g

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Concentrazioni elettrolitiche:

Sodio	154 mmol/l
Cloruro	154 mmol/l

pH:	4,0-6,5
Osmolarità teorica:	309 mOsmol/l
Acidità (titolazione a pH 7,4):	< 1,0 mmol/l

Descrizione dell'aspetto di Amidolite e contenuto della confezione

Soluzione acquosa, limpida e incolore.

Amidolite è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Flaconi in polietilene (Ecoflac Plus) in confezioni da:
 - 10 x 500 ml
- Sacche in plastica (Ecobag) con tappo di gomma butilica e involucro esterno in polipropilene in confezioni da:
 - 20 x 250 ml, 20 x 500 ml,

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen
 Carl Braun Strasse, 1
 34212 Melsungen
 Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	: Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Belgio	: Venohes 60 mg/ml, oplossing voor infusie
Germania	: Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Danimarca	: Venofundin
Finlandia	: Venofundin 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecia	: Venofundin 60mg/ml, διάλυμα για έγχυση
Italia	: Amidolite 60 mg/ml soluzione per infusione
Lussemburgo	: Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Paesi Bassi	: Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie
Norvegia	: Venofundin 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portogallo	: Venofundin 60 mg/ml, solução para perfusão.
Svezia	: Venofundin 60 mg/ml infusionsvätska, lösning

Regno Unito Venofundin 60 mg/ml solution for infusion

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'uso di HES deve essere limitato alla fase iniziale di recupero volémico con un intervallo di tempo massimo di 24 ore.

I primi 10-20 ml devono essere infusi lentamente e sotto attento monitoraggio del paziente in modo da rilevare il prima possibile qualsiasi reazione anafilattica/anafilattoide.

Deve essere utilizzata la dose efficace più bassa possibile.

Il trattamento deve essere guidato con un controllo emodinamico continuo in modo che l'infusione sia interrotta non appena i parametri emodinamici siano raggiunti.

Utilizzare non appena la confezione primaria è stata aperta. L'eventuale quantità di soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

La somministrazione deve iniziare immediatamente dopo il collegamento del contenitore al set di somministrazione.

Solo per uso singolo. Non ricollegare i contenitori utilizzati solo in parte. Utilizzare solo in caso di soluzione limpida e incolore e a confezione intatta.

Istruzioni d'uso per infusione sotto pressione di Amidolite in:

Contenitore in plastica Ecoflac plus ed Ecobag:

Se si desidera ottenere un'infusione molto rapida sotto pressione, è necessario eliminare tutta l'aria sia dalle confezioni di plastica sia dal set per infusione prima di eseguire l'infusione stessa per prevenire il rischio di embolia gassosa durante l'infusione. Un'infusione sotto pressione deve essere eseguita con uno sfigmomanometro.

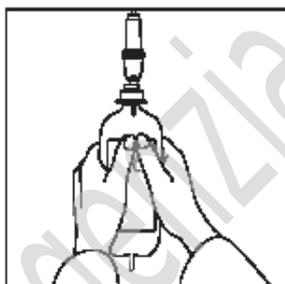
Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Amidolite è iso-oncotico:

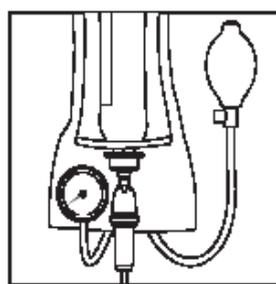
Amidolite è una soluzione iso-oncotica, cioè l'aumento del volume plasmatico intravascolare equivale al volume infuso.

Istruzione per la manipolazione del contenitore in Ecoflac plus:



1

- Collegare il set per infusione.
- Collocare il contenitore in posizione verticale.
- Aprire il morsetto, far fuoriuscire l'aria dal contenitore e riempire metà della camera di gocciolamento con il liquido.
- Capovolgere il contenitore e caricare il tubo di infusione in modo tale che sia privo di bolle d'aria.
- Chiudere il morsetto.

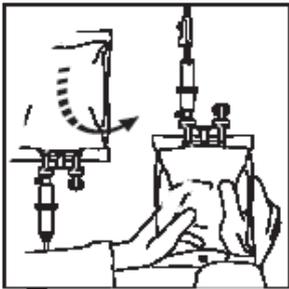


2

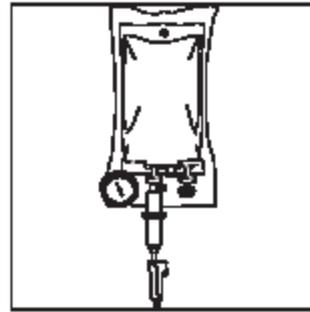
- Collegare il flacone Ecoflac plus a uno sfigmomanometro.
- Aumentare la pressione.
- Aprire il morsetto e iniziare l'infusione.

Ecobag:

1



- Collegare il set per infusione.
- Collocare il contenitore in posizione verticale.
- Aprire il morsetto, far fuoriuscire l'aria dal contenitore e riempire metà della camera di gocciolamento con il liquido.
- Capovolgere il contenitore e caricare il tubo di infusione in modo tale che sia privo di bolle d'aria.
- Chiudere il morsetto.



2

- Collegare la sacca Ecobag a uno sfigmomanometro.
- Aumentare la pressione.
- Aprire il morsetto e iniziare l'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco