

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

Comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%

Comparto 1960 ml:

Calcio 1,32 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l – Sacca tricomparto 2000 ml CAPD

Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l - Sacca tricomparto 2000 ml CAPD

Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l, Potassio 2,11 mmol/l – Sacca tricomparto 2000 ml CAPD

Comparti 77 ml e 129 ml: glucosio 50%

Comparto 2450 ml:

Calcio 1,32 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l – Sacca tricomparto 2500 ml CAPD

Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l - Sacca tricomparto 2500 ml CAPD

Comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%

Comparto 4900 ml:

Calcio 1,32 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l – Sacca tricomparto 5000 ml CAPD

Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l - Sacca tricomparto 5000 ml CAPD

Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l, Potassio 2,11 mmol/l - Sacca tricomparto 5000 ml CAPD

Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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 SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
3. Come usare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND e a cosa serve

Le soluzioni per dialisi peritoneale sono preparazioni per uso intraperitoneale contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma (eccetto che per il glucosio e il lattato). Sono indicate per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, con sovraccarico idrico, o con turbe del bilancio elettrolitico.

Sono inoltre indicate per il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

Non le deve essere somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

- se è allergico al Glucosio, al Calcio, all' (L)-Lattato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da pre-esistente acidosi lattica grave.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

La dialisi peritoneale deve esserle somministrata con cautela se presenta:

- 1 Condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
- 2 Altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND nell'ambito della loro terapia DP.

Se sviluppa peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.

Se presenta condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) deve essere sottoposto a controllo per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata per lei, devono essere considerate le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere.

Se è in trattamento con glicosidi cardiaci, i suoi livelli sierici di potassio devono essere attentamente monitorati.

Se è diabetico azotemico, è richiesto un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.

Deve essere tenuto sotto stretto controllo il suo bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il suo peso corporeo per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze comprese scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere sottoposto ad una terapia di reintegrazione.

Se è in trattamento con soluzioni a basso contenuto di calcio, è richiesto un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.

A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio sia in CAPD (dialisi peritoneale ambulatoriale continua) che in APD (dialisi peritoneale automatizzata).

La sovrainfusione di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.

In caso di sovrainfusione di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND, la soluzione deve essere drenata dalla cavità peritoneale.

L'uso eccessivo di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento possono causarle un'eccessiva rimozione di fluidi. Devono essere periodicamente controllati i valori della sua concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), ed i suoi parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).

Se non è diabetico, i livelli glicemici possono variare ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare iperglicemia è proporzionalmente aumentato se è un soggetto diabetico ed uricemico.

Se è diabetico, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

La somministrazione deve avvenire per via intraperitoneale attraverso uno speciale catetere, con un set di raccordo tra la sacca e il catetere (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Sono a sua disposizione dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente mentre la porzione di soluzione che non è stata utilizzata, deve essere scartata.

Altri medicinali e SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per dialisi peritoneale FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND. La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario, i dosaggi farmacologici potranno essere opportunamente variati

Se sta seguendo una terapia digitalica, i livelli plasmatici di potassio dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del personale sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione. Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.

Se è diabetico, durante la dialisi peritoneale, potrà essere necessario somministrarle insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco le potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND. La soluzione dovrà esserle somministrata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antifettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolid, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.

Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

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 all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale

In gravidanza e allattamento deve essere valutato il rapporto dei benefici per lei rispetto al possibile rischio. Se è in stato di gravidanza avanzato, l'opportunità di utilizzare la dialisi peritoneale come modalità terapeutica, deve essere determinata valutando attentamente il rapporto dei benefici per lei rispetto ai possibili rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se soffre di insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale può manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3 Come usare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

Per l'assunzione di questo medicinale, segua sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere

Posologia

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- Se è sottoposto a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente dovrà effettuare 4 scambi al giorno (24 ore). Se è sottoposto a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente dovrà effettuare 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Nel caso di pazienti pediatriche (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m² per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m².

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale le devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale. Non le devono essere somministrate per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37 °C nell'involucro protettivo esterno per suo maggior comfort. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitarle possibili lesioni o disagio, le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in forni a microonde.
- Deve essere impiegata una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non le deve essere somministrata la soluzione se questa appare opaca o di colore diverso, se contiene particelle se mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Deve essere controllato che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.

- Deve essere utilizzato un contenitore per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il suo peso si avvicina al peso secco (ossia al suo peso ideale).

Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Se le viene somministrato più SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESenius MEDICAL CARE DEUTSCHLAND di quanto deve

Se le dovesse essere somministrata una quantità eccessiva di farmaco, le conseguenze includerebbero ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- In caso di ipervolemia le verrà somministrata una soluzione per dialisi peritoneale ipertonica e sarà sottoposto a riduzione dei liquidi.
- In caso di ipovolemia verrà sottoposto ad un reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al suo livello di disidratazione.
- In caso di disturbi elettrolitici, essi saranno gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella soluzione per dialisi peritoneale prescritta dal medico curante.

Se è diabetico, l'iperglicemia può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la frequenza:

i:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ipokaliemia, Ritenzione di liquidi, Iperovolemia, Ipovolemia, Iponatremia, Disidratazione, Ipocloremia, Iperglicemia, Dislipidemia
- Iperensione, Ipotensione
- Dispnea
- Peritonite sclerosante incapsulante, Peritonite, Effluente peritoneale torbido, Vomito, Diarrea, Nausea, Costipazione, Dolore addominale, Distensione addominale, Disagio addominale
- Sindrome di Stevens-Johnson, Orticaria, Rash (incluso rash prurítico, eritematoso e generalizzato), Prurito
- Mialgia, Spasmi muscolari, Dolore muscolo scheletrico

- Edema generalizzato, Piressia, Malessere, Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati della dialisi peritoneale correlati alla procedura dialitica includono:

- peritonite fungina,
- peritonite batterica,
- infezione nel sito del catetere,
- complicazioni correlate al catetere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.it>. **Segnalando** gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura non inferiore a +4°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere il contenitore ben chiuso. Non getti questo medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Le soluzioni per dialisi peritoneale hanno composizioni variabili.

I principi attivi sono Sodio, Potassio, Calcio, Magnesio, Lattato, Cloruri e Glucosio nelle seguenti composizioni riferite a 1000 ml di soluzione:

(A+C: 1,5% glucosio; B+C: 2,5% glucosio; A+B+C: 4,0% glucosio)

**Descrizione dell'aspetto di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL
CARE DEUTSCHLAND**

Soluzione per dialisi peritoneale.

Sacca Flessibile a triplo comparto 2000 + 150 + 100 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg

Germania

Produttore

Dialifluids

Via delle Valli, 64 – 66010 Canosa Sannita (CH)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il