Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
Soluzione anticoagulante e conservante per il sangue
Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
3. Come usare ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA contiene i principi attivi acido citrico monoidrato, sodio citrato e glucosio monoidrato, e appartiene ad un gruppo di medicinali usati per facilitare le operazioni di trasfusione del sangue in quanto impedisce l'aggregazione (coagulazione) del sangue destinato alle trasfusioni. ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA è utilizzato per la raccolta e la conservazione dei campioni di sangue e per le procedure di trasfusione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA

Non usi ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
- se è allergico all'acido citrico monoidrato, al sodio citrato, al glucosio monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale) con scarsa o assente eliminazione di urine o problemi dei livelli di azoto nel sangue;
- se soffre di una malattia che causa una forte diminuzione della produzione di alcune sostanze (ormoni) da parte delle ghiandole surrenali (morbo di Addison);
- se soffre di paralisi causate da alti livelli sanguigni di potassio (paralisi periodica iperkaliemica);
- se manifesta una mancanza di acqua (disidratazione acuta) ;
- se soffre di crampi;
- se presenta un grave danno al cuore;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta seguendo una dieta con bassi livelli di sodio (dieta iposodica).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima dell'utilizzo di ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA.

Usi con cautela ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
- se soffre di diminuzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se manifesta gonfiore, dovuto ad accumuli di liquido, a livello di braccia, gambe (edema periferico), o dei polmoni (edema polmonare);
- se è in gravidanza e soffre di pressione alta del sangue e presenta proteine nelle urine (pre-eclampsia);
- se soffre di diminuita funzionalità del fegato acuta o prolungata nel tempo (insufficienza epatica acuta o cronica).
- se soffre di diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale). In tal caso controlli i livelli dei sali (soprattutto dei bicarbonati).

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA contiene acido citrico e sodio citrato, che possono provocare l'abbassamento dei livelli sanguigni di calcio.

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA **non deve essere somministrato in vena**, ma deve essere utilizzato solo per la preparazione del sangue umano destinato alla trasfusione.

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA non deve essere usato se non si presenta come una soluzione limpida, incolore e se contiene particelle visibili.

Utilizzi ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA subito dopo l'apertura del contenitore e in un'unica volta, eliminando le eventuali rimanenze.

Altri medicinali e ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA può interferire con:
- medicinali usati in vena nei casi di diminuzione del volume del sangue, come destrano;
- medicinali presi per bocca per diminuire l'aggregazione del sangue (anticoagulanti orali);
- medicinali che influiscono sulla formazione e sulle funzioni di alcune cellule del sangue chiamate piastrine, utili alla riparazione delle ferite;
- prodotti contenenti alluminio (come alluminio carbonato basico, alluminio idrossido, alluminio fosfato, diidrossi-alluminio aminoacetato, diidrossi-alluminio sodio carbonato, magaldrato), in quanto ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA può aumentarne l'assorbimento e la tossicità a livello del sistema nervoso centrale (encefalopatia), soprattutto se è anziano e soffre di prolungata diminuzione della funzionalità dei reni.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.
ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA deve essere usato con cautela se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale sarà utilizzato da personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose da utilizzare è di 15 ml di ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA ogni 100 ml di sangue raccolto. Il sangue trattato con questo medicinale può essere conservato fino a 21 giorni.
ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA non deve essere miscelato con altri medicinali.

Se usa più ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di **ingestione/assunzione accidentale** di una dose eccessiva di ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- aumento dell'acidità dell'organismo (alcalosi metabolica);
- diarrea, nausea e vomito;
- dolore nell'area in cui si effettua l'iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservi nel contenitore originale ermeticamente chiuso per riparare il medicinale dalla luce e dal calore.
Non congeli questo medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA
- I principi attivi sono acido citrico monoidrato, sodio citrato e glucosio monoidrato.
  100 ml di soluzione contengono 0,80 g di acido citrico monoidrato, 2,20 g di sodio citrato e 2,45 g di glucosio monoidrato (pari a 2,24 g di glucosio anidro).
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione
ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA si presenta in forma di soluzione limpida, incolore e senza particelle visibili.

ANTICOAGULANTE ACD FRESENIUS KABI ITALIA è disponibile nelle seguenti confezioni:
- una sacca in PVC da 500 ml;
- una sacca in PVC da 250 ml;
- 15 sacche in PVC da 500 ml;
- 25 sacche in PVC da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063, Isola della Scala (VR)
Italia

Produttore
Fresenius Kabi France
Rue Du Rempart B.P. 611

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

27406, Louviers Cedex
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

.....

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Indicazioni terapeutiche

L'anticoagulante ACD (citrato glucosio) è utilizzato per la raccolta e conservazione di campioni di sangue estratto e per procedure trasfusionali, quali la plasmaferesi.

Posologia e modo di somministrazione

Si utilizzano 15 ml per 100 ml di sangue raccolto
Il sangue così raccolto può essere conservato fino a 21 giorni.

Avvertenze speciali

L'infusione di citrati può causare ipocalcemia. Non iniettare per via endovenosa, ma usare solo per la preparazione di sangue umano.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per un unico ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere usato e deve essere eliminato.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'anticoagulante ACD può interagire con i seguenti medicinali:

- destrano;
- anticoagulanti orali;
- altri farmaci che influiscono sulla formazione e sulle funzioni delle piastrine;
- prodotti contenenti alluminio (alluminio carbonato basico, alluminio idrossido, alluminio fosfato, diidrossi-alluminio aminoacetato, diidrossi-alluminio sodio carbonato, magaldrato) in quanto la somministrazioni contemporanea di una soluzione contente citrato può aumentare l'assorbimento dell'alluminio causando tossicità fino a encefalopatia. L'encefalopatia si può verificare soprattutto nei pazienti anziani con insufficienza renale cronica.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Rimuovere la sovrasacca dalle sacche in PVC prima dell'uso; esaminare il contenitore per la presenza di eventuali perdite e/o torpidità, stabilire la connessione mediante set monouso attenendosi alle istruzioni del medesimo. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per maggiori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).