RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Anticoagulante ACD Fresenius Kabi Italia Soluzione anticoagulante e conservante per il sangue

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono
Formula A

Principi attivi:	Acido citrico monoidrato	0,80 g
	Sodio citrato	2,20 g
	Glucosio monoidrato	2,45 g
	pari a glucosio anidro	2,24 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione anticoagulante e conservante per il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Inoltre, il sodio citrato contenuto nella soluzione ACD è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Insufficienza renale grave con oliguria, azotemia o anuria
- Malattia di Addison
- Paralisi periodica iperkaliemica
- Disidratazione acuta
- Crampi
- Danno cardiaco grave
- Dieta iposodica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d' impiego

Usare con cautela l'Anticoagulante ACD, contenente sodio citrato, in caso di:

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).

- Insufficienza cardiaca congestizia
- Ipertensione
- Edema periferico o polmonare
- Pre-eclampsia
- Insufficienza epatica acuta e cronica

E' necessario monitorare gli elettroliti, specialmente i bicarbonati, in pazienti con insufficienza renale.
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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Per l'Anticoagulante ACD non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte e all'uso durante l'allattamento. È necessario usare cautela nell'utilizzare tali soluzioni in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Anticoagulante ACD organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>
Iperkaliemia, Ipocalcemia, Alcalosi metabolica

<u>Patologie gastrointestinali</u>
Diarrea, Nausea, Vomito

<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</u>

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

Dolore nel sito di somministrazione

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue, codice ATC: V07AC.
Il citrato contenuto nell'anticoagulante ACD sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Metabolismo
Il sodio citrato contenuto nell'Anticoagulante ACD è assorbito e metabolizzato a sodio bicarbonato. L'ossidazione è quasi totale.
Eliminazione
Meno del 5% dei citrati è escreto in forma immodificata nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Sacca PVC: 12 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.
Tenere il contenitore ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca PVC da 250, 500 ml, 25 x 250, 15 x 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (Verona)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 030760058 sacca PVC da 250 ml
A.I.C. 030760060 sacca PVC da 500 ml
A.I.C. 030760072 25 sacche 250 ml
A.I.C. 030760084 15 sacche 500 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

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).