

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duosol senza potassio soluzione per emofiltrazione

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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Duosol senza potassio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Duosol senza potassio
3. Come usare Duosol senza potassio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duosol senza potassio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Duosol senza potassio e a cosa serve

Duosol senza potassio è una soluzione per emofiltrazione. Questa è utilizzata in pazienti con insufficienza renale acuta, quando i reni non sono più in grado di rimuovere i prodotti di scarto dal sangue.

L'emofiltrazione continua è una procedura utilizzata per rimuovere i prodotti di scarto dal corpo, che normalmente vengono escreti dai reni nell'urina. La soluzione corregge l'equilibrio dei fluidi e assicura che i sali (elettroliti) mancanti siano reintegrati durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Duosol senza potassio

Duosol senza potassio non deve essere somministrato se

- il livello di potassio nel sangue è troppo basso (ipokaliemia)
- il sangue contiene livelli troppo bassi di acido (alcalosi metabolica).

La procedura di emofiltrazione in sé non deve essere effettuata se

- l'insufficienza renale è associata ad un elevato turnover metabolico (condizione di ipercatabolismo), nel qual caso l'accumulo di prodotti di scarto nel corpo non può essere corretto con l'emofiltrazione
- il flusso sanguigno in corrispondenza dell'inserzione in vena della cannula è scarso
- è presente un elevato rischio di emorragia perché riceve farmaci per prevenire la coagulazione (anticoagulazione sistemica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Duosol senza potassio.

Prima e durante la terapia di emofiltrazione la pressione sanguigna, il bilancio idrico, il bilancio salino (elettroliti), l'equilibrio acido-base e la funzione renale sono monitorati. I livelli di zucchero e fosfati nel sangue saranno regolarmente controllati.

Inoltre la concentrazione di potassio nel siero sarà monitorata prima e durante l'emofiltrazione.

Altri medicinali e Duosol senza potassio

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

Il livello di altri medicinali nel sangue può essere ridotto durante l'emofiltrazione e il medico terrà conto di questo aspetto.

Interazioni con altri medicinali possono essere evitate se è utilizzata una dose corretta di soluzione per emofiltrazione e si assicura un attento monitoraggio.

Saranno considerate le seguenti interazioni:

- Le infusioni somministrate in terapia intensiva possono modificare la composizione del sangue e lo stato di idratazione.
- È possibile che gli effetti tossici di determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali contenenti digitale) non si manifestino se i livelli di potassio o magnesio sono troppo elevati o se i livelli di calcio sono troppo bassi. Se questi livelli sono corretti dall'emofiltrazione, gli effetti tossici possono manifestarsi e causare, per esempio, un'aritmia cardiaca. Se ha bassi livelli di potassio o livelli elevati di calcio nel sangue, la digitale può avere effetti tossici a dosi più basse di quelle normalmente utilizzate nella terapia.
- La Vitamina D e medicinali contenenti calcio possono incrementare il rischio di un notevole aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- L'utilizzo addizionale di sodio idrogeno carbonato può aumentare il rischio di livelli troppo bassi di acido nel sangue (alcalosi metabolica).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 che le venga somministrato questo medicinale.

Non sono al momento disponibili dati sull'uso di soluzioni per emofiltrazione in gravidanza. Tuttavia, poiché tutti i componenti di questo medicinale sono sostanze naturali destinate solo a sostituire le stesse sostanze che vengono perse durante l'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il bambino durante la gravidanza e l'allattamento né effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente, questo medicinale viene somministrato a pazienti immobili in un'ospedale/unità di dialisi. Questo esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Duosol senza potassio

Questo medicinale le verrà somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto delle tecniche di emofiltrazione.

Il medico stabilirà la dose adatta a lei tenendo in considerazione le sue condizioni cliniche, il peso corporeo e le condizioni metaboliche. Se non diversamente prescritto, si raccomanda una velocità di filtrazione di 20-25 ml/kg di peso corporeo per ora nei pazienti di qualsiasi età per la rimozione di quelle sostanze che sono normalmente escrete nelle urine.

La soluzione per emofiltrazione, pronta per l'uso, le viene somministrata con apparati per emofiltrazione (chiamati circuiti extracorporei) utilizzando una pompa per infusione.

Il trattamento dell'insufficienza renale acuta è effettuato per un periodo di tempo limitato e termina quando la funzione renale è completamente ripristinata.

Se le viene somministrato più Duosol senza potassio di quanto raccomandato

Non sono disponibili segnalazioni di situazioni di pericolo di vita dopo la somministrazione di dosi prescritte di questo medicinale. Se necessario, la somministrazione può essere sospesa immediatamente.

Una somministrazione non bilanciata può risultare da quantità troppo elevate o troppo scarse di fluidi nel corpo (iperidratazione o disidratazione). Questa situazione può diventare evidente attraverso i cambiamenti della pressione arteriosa o del polso.

Un sovradosaggio di idrogeno carbonato si può verificare se viene somministrato un volume troppo elevato di soluzione per emofiltrazione. Questo può portare a livelli troppo bassi di acidi nel sangue (alcalosi metabolica), a una minore quantità di calcio disciolto nel sangue (riduzione del calcio ionizzato) o a crampi muscolari (tetania).

Un sovradosaggio potrebbe essere la causa di un'insufficienza cardiaca e/o congestione polmonare e provocare un cambiamento negli equilibri salini (elettrolitici) ed acido-base.

Il medico deciderà in merito al trattamento opportuno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Al momento, non sono riportati effetti indesiderati associati a questo medicinale, ma sono possibili i seguenti effetti indesiderati. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Eccesso o scarsità di fluidi nel corpo (iperidratazione o disidratazione), quantità non corrette di sali (elettroliti), bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia), alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia), livelli troppo bassi di acidi nel sangue (alcalosi metabolica), pressione sanguigna elevata o bassa (ipertensione o ipotensione), nausea, vomito e crampi muscolari.

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 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 Duosol senza potassio

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

Questo medicinale non le deve essere somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Condizioni di conservazione dopo la preparazione della soluzione pronta per l'uso

Il prodotto miscelato deve essere utilizzato immediatamente. Il prodotto miscelato è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duosol senza potassio

I principi attivi sono:	Soluzione elettrolitica nel comparto piccolo		Soluzione con bicarbonato nel comparto grande	
	555 ml contengono	per 1000 ml	4445 ml contengono	per 1000 ml
Sodio cloruro	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Calcio cloruro diidrato	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesio cloruro esaidrato	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Sodio idrogeno carbonato	—	—	15,96 g	3,59 g
Elettroliti:	[mmol/ sacca]	[mmol/l]	[mmol/ sacca]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	75,0	135	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Osmolarità teorica [mOsm/l]	275		297	

Composizione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso dopo la miscelazione:

1000 ml di soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso contengono [mmol/l]:

Na ⁺	140
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	109
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucosio anidro	5,6 (equiv. a 1,0 g)

Osmolarità teorica [mOsm/l]	292
pH	7,0-8,0

Gli altri componenti sono:

Soluzione elettrolitica (comparto piccolo)

Acido cloridrico 25 % (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione con bicarbonato (comparto grande)

Diossido di carbonio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Duosol senza potassio e contenuto della confezione

Soluzione per emofiltrazione
Soluzione limpida ed incolore, priva di particelle visibili

Questo medicinale è fornito in una sacca a due comparti. La miscelazione delle due soluzioni a seguito dell'apertura della saldatura tra i due comparti dà origine alla soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso.

Due sacche da 5000 ml (sacche a due comparti, 4445 ml e 555 ml) per scatola

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germania DE

Produttore

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Straße 32
49219 Glandorf
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca:	Duosol bez kalia
Estonia:	Duosol ilma kaaliumita, hemofiltratsioonilahus
Finlandia:	Duosol sine Kalium hemofiltraationeste
Italia:	Duosol senza potassio soluzione per emofiltrazione
Lettonia:	Duosol bez kālija šķīdums hemofiltrācijai
Lituania:	Duosol K 0 hemofiltracijos tirpalas
Germania, Lussemburgo:	Duosol ohne Kalium Hämofiltrationslösung
Polonia:	Duosol nie zawierający potasu
Slovenia:	Duosol brez kalija raztopina za hemofiltracijo
Spagna:	Priosol sin Potasio solución para hemofiltración
Olanda:	Duosol zonder Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Regno Unito:	Duosol without Potassium solution for haemofiltration

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

03/2018

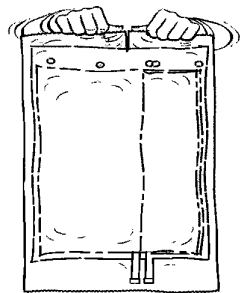
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la preparazione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso

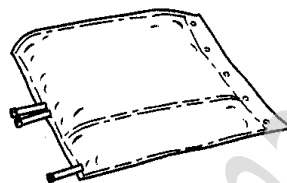
Il contenitore e la soluzione devono essere ispezionati a vista prima dell'uso. La soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo se il contenitore (involucro esterno e sacca a due compartimenti), la saldatura intermedia e i connettori sono integri e intatti e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Rimuovere l'involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso.

1. Rimuovere l'involucro esterno.



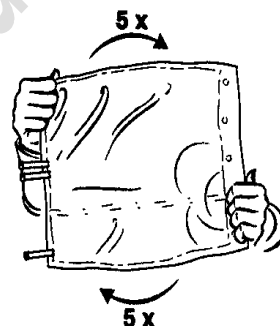
2. Stendere la sacca e posizionarla su una superficie piana pulita.



3. Applicare una pressione con entrambe le mani sul comparto piccolo della sacca finché la saldatura intermedia non si apre interamente su tutta la sua lunghezza.



4. Assicurarsi che il contenuto sia ben miscelato girando la sacca avanti e indietro per 5 volte.



Somministrazione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso

La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata circa a temperatura corporea tramite un riscaldatore integrato o esterno. In nessun caso la soluzione deve essere infusa se la sua temperatura è inferiore alla temperatura ambiente.

In casi rari, durante la somministrazione del medicinale sono stati osservati precipitati bianchi di carbonato di calcio nei tubi, soprattutto in prossimità della pompa e dell'unità riscaldante. Pertanto, durante l'emofiltrazione, la soluzione presente nei tubi deve essere attentamente ispezionata a vista ogni 30 minuti, per assicurarsi che la soluzione nel sistema di tubi sia limpida e priva di precipitato. I precipitati possono comparire anche con notevole ritardo dopo l'inizio del trattamento. In presenza di precipitato, la soluzione e i tubi devono essere sostituiti immediatamente e il paziente deve essere monitorato con attenzione.

Esclusivamente monouso. Gli eventuali residui non utilizzati della soluzione e gli eventuali contenitori danneggiati devono essere eliminati.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duosol con 2 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione

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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Duosol con 2 mmol/l di potassio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Duosol con 2 mmol/l di potassio
3. Come usare Duosol con 2 mmol/l di potassio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duosol con 2 mmol/l di potassio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Duosol con 2 mmol/l di potassio e a cosa serve

Duosol con 2 mmol/l di potassio è una soluzione per emofiltrazione. Questa è utilizzata in pazienti con insufficienza renale acuta, quando i reni non sono più in grado di rimuovere i prodotti di scarto dal sangue. L'emofiltrazione continua è una procedura utilizzata per rimuovere i prodotti di scarto dal corpo, che normalmente vengono escreti dai reni nell'urina. La soluzione corregge l'equilibrio dei fluidi e assicura che i sali (elettroliti) mancanti siano reintegrati durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Duosol con 2 mmol/l di potassio

Duosol con 2 mmol/l di potassio non deve essere somministrato se

- il livello di potassio nel sangue è troppo basso (ipokaliemia)
- il sangue contiene livelli troppo bassi di acido (alcalosi metabolica).

La procedura di emofiltrazione in sé non deve essere effettuata se

- l'insufficienza renale è associata ad un elevato turnover metabolico (condizione di ipercatabolismo), nel qual caso l'accumulo di prodotti di scarto nel corpo non può essere corretto con l'emofiltrazione
- il flusso sanguigno in corrispondenza dell'inserzione in vena della cannula è scarso
- è presente un elevato rischio di emorragia perché riceve farmaci per prevenire la coagulazione (anticoagulazione sistemica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Duosol con 2 mmol/l di potassio.

Prima e durante la terapia di emofiltrazione la pressione sanguigna, il bilancio idrico, il bilancio salino (elettroliti), l'equilibrio acido-base e la funzione renale sono monitorati. I livelli di zucchero e fosfati nel sangue saranno regolarmente controllati.

Inoltre la concentrazione di potassio nel siero sarà monitorata prima e durante l'emofiltrazione.

Altri medicinali e Duosol con 2 mmol/l di potassio

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

Il livello di altri medicinali nel sangue può essere ridotto durante l'emofiltrazione e il medico terrà conto di questo aspetto.

Interazioni con altri medicinali possono essere evitate se è utilizzata una dose corretta di soluzione per

emofiltrazione e si assicura un attento monitoraggio.

Saranno considerate le seguenti interazioni:

- Le infusioni somministrate in terapia intensiva possono modificare la composizione del sangue e lo stato di idratazione.
- È possibile che gli effetti tossici di determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali contenenti digitale) non si manifestino se i livelli di potassio o magnesio sono troppo elevati o se i livelli di calcio sono troppo bassi. Se questi livelli sono corretti dall'emofiltrazione, gli effetti tossici possono manifestarsi e causare, per esempio, un'aritmia cardiaca. Se ha bassi livelli di potassio o livelli elevati di calcio nel sangue, la digitale può avere effetti tossici a dosi più basse di quelle normalmente utilizzate nella terapia.
- La Vitamina D e medicinali contenenti calcio possono incrementare il rischio di un notevole aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- L'utilizzo addizionale di sodio idrogeno carbonato può aumentare il rischio di livelli troppo bassi di acido nel sangue (alcalosi metabolica).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non sono al momento disponibili dati sull'uso di soluzioni per emofiltrazione in gravidanza. Tuttavia, poiché tutti i componenti di questo medicinale sono sostanze naturali destinate solo a sostituire le stesse sostanze che vengono perse durante l'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il bambino durante la gravidanza e l'allattamento né effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente, questo medicinale viene somministrato a pazienti immobili in un'ospedale/unità di dialisi. Questo esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Duosol con 2 mmol/l di potassio

Questo medicinale le verrà somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto delle tecniche di emofiltrazione.

Il medico stabilirà la dose adatta a lei tenendo in considerazione le sue condizioni cliniche, il peso corporeo e le condizioni metaboliche. Se non diversamente prescritto, si raccomanda una velocità di filtrazione di 20-25 ml/kg di peso corporeo per ora nei pazienti di qualsiasi età per la rimozione di quelle sostanze che sono normalmente escrete nelle urine.

La soluzione per emofiltrazione, pronta per l'uso, le viene somministrata con apparati per emofiltrazione (chiamati circuiti extracorporei) utilizzando una pompa per infusione.

Il trattamento dell'insufficienza renale acuta è effettuato per un periodo di tempo limitato e termina quando la funzione renale è completamente ripristinata.

Se le viene somministrato più Duosol con 2 mmol/l di potassio di quanto raccomandato

Non sono disponibili segnalazioni di situazioni di pericolo di vita dopo la somministrazione di dosi prescritte di questo medicinale. Se necessario, la somministrazione può essere sospesa immediatamente.

Una somministrazione non bilanciata può risultare da quantità troppo elevate o troppo scarse di fluidi nel corpo (iperidratazione o disidratazione). Questa situazione può diventare evidente attraverso i cambiamenti della pressione arteriosa o del polso.

Un sovradosaggio di idrogeno carbonato si può verificare se viene somministrato un volume troppo elevato di soluzione per emofiltrazione. Questo può portare a livelli troppo bassi di acidi nel sangue

(alcalosi metabolica), a una minore quantità di calcio disciolto nel sangue (riduzione del calcio ionizzato) o a crampi muscolari (tetania).

Un sovradosaggio potrebbe essere la causa di un'insufficienza cardiaca e/o congestione polmonare e provocare un cambiamento negli equilibri salini (elettrolitici) ed acido-base.

Il medico deciderà in merito al trattamento opportuno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Al momento, non sono riportati effetti indesiderati associati a questo medicinale, ma sono possibili i seguenti effetti indesiderati. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Eccesso o scarsità di fluidi nel corpo (iperidratazione o disidratazione), quantità non corrette di sali (elettroliti), bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia), alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia), livelli troppo bassi di acidi nel sangue (alcalosi metabolica), pressione sanguigna elevata o bassa (ipertensione o ipotensione), nausea, vomito e crampi muscolari.

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 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 Duosol con 2 mmol/l di potassio

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

Questo medicinale non le deve essere somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Condizioni di conservazione dopo la preparazione della soluzione pronta per l'uso

Il prodotto miscelato deve essere utilizzato immediatamente. Il prodotto miscelato è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duosol con 2 mmol/l di potassio

I principi attivi sono:	Soluzione elettrolitica nel comparto piccolo		Soluzione con bicarbonato nel comparto grande	
	555 ml contengono	per 1000 ml	4445 ml contengono	per 1000 ml
Sodio cloruro	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Potassio cloruro	0,74 g	1,34 g	—	—
Calcio cloruro diidrato	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesio cloruro esaidrato	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucosio monoidrato	5,49 g	9,90 g	—	—
equivalente a glucosio anidro	5,0 g	9,0 g	—	—
Sodio idrogeno carbonato	—	—	15,96 g	3,59 g
Elettroliti:	[mmol/sacca]	[mmol/l]	[mmol/sacca]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	10,0	18,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Osmolarità teorica [mOsm/l]	311		297	

Composizione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso dopo la miscelazione:

1000 ml di soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso contengono [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	111
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucosio anidro	5,6 (equiv. a 1,0 g)

Osmolarità teorica [mOsm/l]	296
pH	7,0-8,0

Gli altri componenti sono:

Soluzione elettrolitica (comparto piccolo)

Acido cloridrico 25 % (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione con bicarbonato (comparto grande)

Diossido di carbonio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Duosol con 2 mmol/l di potassio e contenuto della confezione

Soluzione per emofiltrazione
Soluzione limpida ed incolore, priva di particelle visibili

Questo medicinale è fornito in una sacca a due comparti. La miscelazione delle due soluzioni a seguito dell'apertura della saldatura tra i due comparti dà origine alla soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso.

Due sacche da 5000 ml (sacche a due comparti, 4445 ml e 555 ml) per scatola

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germania DE

Produttore

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Straße 32
49219 Glandorf
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca:	Duosol s 2 mmol/l kalia
Estonia:	Duosol koos 2 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Finlandia:	Duosol cum 2 mmol/l Kalium hemofiltrationeste
Italia:	Duosol con 2 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione
Lettonia:	Duosol ar 2 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Lituania:	Duosol K 2 hemofiltracijos tirpalas
Germania, Lussemburgo:	Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Polonia:	Duosol zawierający 2 mmol/l potasu
Slovenia:	Duosol z 2 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo
Spagna:	Priosol con 2 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Olanda:	Duosol met 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Regno Unito:	Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

03/2018

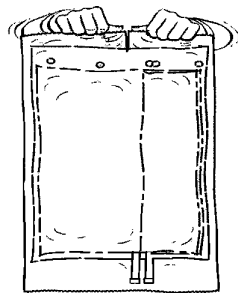
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la preparazione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso

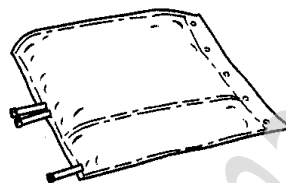
Il contenitore e la soluzione devono essere ispezionati a vista prima dell'uso. La soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo se il contenitore (involucro esterno e sacca a due compartimenti), la saldatura intermedia e i connettori sono integri e intatti e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Rimuovere l'involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso.

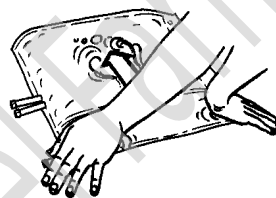
1. Rimuovere l'involucro esterno.



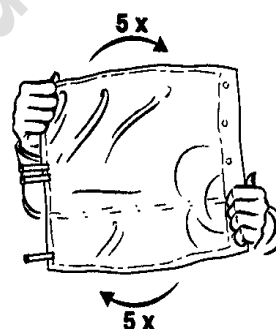
2. Stendere la sacca e posizionarla su una superficie piana pulita.



3. Applicare una pressione con entrambe le mani sul comparto piccolo della sacca finché la saldatura intermedia non si apre interamente su tutta la sua lunghezza.



4. Assicurarsi che il contenuto sia ben miscelato girando la sacca avanti e indietro per 5 volte.



Somministrazione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso

La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata circa a temperatura corporea tramite un riscaldatore integrato o esterno. In nessun caso la soluzione deve essere infusa se la sua temperatura è inferiore alla temperatura ambiente.

In casi rari, durante la somministrazione del medicinale sono stati osservati precipitati bianchi di carbonato di calcio nei tubi, soprattutto in prossimità della pompa e dell'unità riscaldante. Pertanto, durante l'emofiltrazione, la soluzione presente nei tubi deve essere attentamente ispezionata a vista ogni 30 minuti, per assicurarsi che la soluzione nel sistema di tubi sia limpida e priva di precipitato. I precipitati possono comparire anche con notevole ritardo dopo l'inizio del trattamento. In presenza di precipitato, la soluzione e i tubi devono essere sostituiti immediatamente e il paziente deve essere monitorato con attenzione.

Esclusivamente monouso. Gli eventuali residui non utilizzati della soluzione e gli eventuali contenitori danneggiati devono essere eliminati.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duosol con 4 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione

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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Duosol con 4 mmol/l di potassio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Duosol con 4 mmol/l di potassio
3. Come usare Duosol con 4 mmol/l di potassio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duosol con 4 mmol/l di potassio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Duosol con 4 mmol/l di potassio e a cosa serve

Duosol con 4 mmol/l di potassio è una soluzione per emofiltrazione. Questa è utilizzata in pazienti con insufficienza renale acuta, quando i reni non sono più in grado di rimuovere i prodotti di scarto dal sangue. L'emofiltrazione continua è una procedura utilizzata per rimuovere i prodotti di scarto dal corpo, che normalmente vengono escreti dai reni nell'urina. La soluzione corregge l'equilibrio dei fluidi e assicura che i sali (elettroliti) mancanti siano reintegrati durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Duosol con 4 mmol/l di potassio

Duosol con 4 mmol/l di potassio non deve essere somministrato se

- il livello di potassio nel sangue è troppo alto (iperkaliemia)
- il sangue contiene livelli troppo bassi di acido (alcalosi metabolica).

La procedura di emofiltrazione in sé non deve essere effettuata se

- l'insufficienza renale è associata ad un elevato turnover metabolico (condizione di ipercatabolismo), nel qual caso l'accumulo di prodotti di scarto nel corpo non può essere corretto con l'emofiltrazione
- il flusso sanguigno in corrispondenza dell'inserzione in vena della cannula è scarso
- è presente un elevato rischio di emorragia perché riceve farmaci per prevenire la coagulazione (anticoagulazione sistemica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Duosol con 4 mmol/l di potassio.

Prima e durante la terapia di emofiltrazione la pressione sanguigna, il bilancio idrico, il bilancio salino (elettroliti), l'equilibrio acido-base e la funzione renale sono monitorati. I livelli di zucchero e fosfati nel sangue saranno regolarmente controllati.

Inoltre la concentrazione di potassio nel siero sarà monitorata prima e durante l'emofiltrazione.

Altri medicinali e Duosol con 4 mmol/l di potassio

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

Il livello di altri medicinali nel sangue può essere ridotto durante l'emofiltrazione e il medico terrà conto di questo aspetto.

Interazioni con altri medicinali possono essere evitate se è utilizzata una dose corretta di soluzione per

emofiltrazione e si assicura un attento monitoraggio.

Saranno considerate le seguenti interazioni:

- Le infusioni somministrate in terapia intensiva possono modificare la composizione del sangue e lo stato di idratazione.
- È possibile che gli effetti tossici di determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali contenenti digitale) non si manifestino se i livelli di potassio o magnesio sono troppo elevati o se i livelli di calcio sono troppo bassi. Se questi livelli sono corretti dall'emofiltrazione, gli effetti tossici possono manifestarsi e causare, per esempio, un'aritmia cardiaca. Se ha bassi livelli di potassio o livelli elevati di calcio nel sangue, la digitale può avere effetti tossici a dosi più basse di quelle normalmente utilizzate nella terapia.
- La Vitamina D e medicinali contenenti calcio possono incrementare il rischio di un notevole aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- L'utilizzo addizionale di sodio idrogeno carbonato può aumentare il rischio di livelli troppo bassi di acido nel sangue (alcalosi metabolica).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 che le venga somministrato questo medicinale.

Non sono al momento disponibili dati sull'uso di soluzioni per emofiltrazione in gravidanza. Tuttavia, poiché tutti i componenti di questo medicinale sono sostanze naturali destinate solo a sostituire le stesse sostanze che vengono perse durante l'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il bambino durante la gravidanza e l'allattamento né effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente, questo medicinale viene somministrato a pazienti immobili in un'ospedale/unità di dialisi. Questo esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Duosol con 4 mmol/l di potassio

Questo medicinale le verrà somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto delle tecniche di emofiltrazione.

Il medico stabilirà la dose adatta a lei tenendo in considerazione le sue condizioni cliniche, il peso corporeo e le condizioni metaboliche. Se non diversamente prescritto, si raccomanda una velocità di filtrazione di 20-25 ml/kg di peso corporeo per ora nei pazienti di qualsiasi età per la rimozione di quelle sostanze che sono normalmente escrete nelle urine.

La soluzione per emofiltrazione, pronta per l'uso, le viene somministrata con apparati per emofiltrazione (chiamati circuiti extracorporei) utilizzando una pompa per infusione.

Il trattamento dell'insufficienza renale acuta è effettuato per un periodo di tempo limitato e termina quando la funzione renale è completamente ripristinata.

Se le viene somministrato più Duosol con 4 mmol/l di potassio di quanto raccomandato

Non sono disponibili segnalazioni di situazioni di pericolo di vita dopo la somministrazione di dosi prescritte di questo medicinale. Se necessario, la somministrazione può essere sospesa immediatamente.

Una somministrazione non bilanciata può risultare da quantità troppo elevate o troppo scarse di fluidi nel corpo (iperidratazione o disidratazione). Questa situazione può diventare evidente attraverso i cambiamenti della pressione arteriosa o del polso.

Un sovradosaggio di idrogeno carbonato si può verificare se viene somministrato un volume troppo elevato di soluzione per emofiltrazione. Questo può portare a livelli troppo bassi di acidi nel sangue

(alcalosi metabolica), a una minore quantità di calcio disciolto nel sangue (riduzione del calcio ionizzato) o a crampi muscolari (tetania).

Un sovradosaggio potrebbe essere la causa di un'insufficienza cardiaca e/o congestione polmonare e provocare un cambiamento negli equilibri salini (elettrolitici) ed acido-base.

Il medico deciderà in merito al trattamento opportuno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Al momento, non sono riportati effetti indesiderati associati a questo medicinale, ma sono possibili i seguenti effetti indesiderati. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Eccesso o scarsità di fluidi nel corpo (iperidratazione o disidratazione), quantità non corrette di sali (elettroliti) come livelli troppo alti di potassio nel sangue (iperkaliemia), bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia), alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia), livelli troppo bassi di acidi nel sangue (alcalosi metabolica), pressione sanguigna elevata o bassa (ipertensione o ipotensione), nausea, vomito e crampi muscolari.

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 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 Duosol con 4 mmol/l di potassio

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

Questo medicinale non le deve essere somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Condizioni di conservazione dopo la preparazione della soluzione pronta per l'uso

Il prodotto miscelato deve essere utilizzato immediatamente. Il prodotto miscelato è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duosol con 4 mmol/l di potassio

I principi attivi sono:	Soluzione elettrolitica nel comparto piccolo		Soluzione con bicarbonato nel comparto grande	
	555 ml contengono	per 1000 ml	4445 ml contengono	per 1000 ml
Sodio cloruro	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Potassio cloruro	1,49 g	2,68 g	—	—
Calcio cloruro diidrato	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesio cloruro esaidrato	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Sodio idrogeno carbonato	—	—	15,96 g	3,59 g
Elettroliti:	[mmol/sacca]	[mmol/l]	[mmol/sacca]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	20,0	36,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Osmolarità teorica [mOsm/l]	347		297	

Composizione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso dopo la miscelazione:

1000 ml di soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso contengono [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucosio anidro	5,6 (equiv. a 1,0 g)

Osmolarità teorica [mOsm/l]	300
pH	7,0-8,0

Gli altri componenti sono:

Soluzione elettrolitica (comparto piccolo)

Acido cloridrico 25 % (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione con bicarbonato (comparto grande)

Diossido di carbonio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Duosol con 4 mmol/l di potassio e contenuto della confezione

Soluzione per emofiltrazione
Soluzione limpida ed incolore, priva di particelle visibili

Questo medicinale è fornito in una sacca a due comparti. La miscelazione delle due soluzioni a seguito dell'apertura della saldatura tra i due comparti dà origine alla soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso.

Due sacche da 5000 ml (sacche a due comparti, 4445 ml e 555 ml) per scatola

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germania DE

Produttore

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Straße 32
49219 Glandorf
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca:	Duosol s 4 mmol/l kalia
Grecia:	Duosol with 4 mmol/l Potassium Διάλυμα αμφοδιήθησης
Estonia:	Duosol koos 4 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Finlandia:	Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltraationeste
Italia:	Duosol con 4 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione
Lettonia:	Duosol ar 4 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Lituania:	Duosol K 4 hemofiltracijos tirpalas
Germania, Lussemburgo:	Duosol mit 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Polonia:	Duosol zawierający 4 mmol/l potasu
Slovenia:	Duosol s 4 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo
Spagna:	Priosol con 4 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Olanda:	Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Regno Unito:	Duosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

03/2018

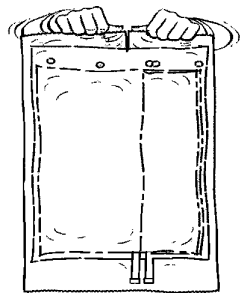
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la preparazione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso

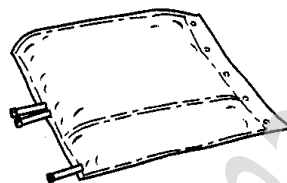
Il contenitore e la soluzione devono essere ispezionati a vista prima dell'uso. La soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo se il contenitore (involucro esterno e sacca a due compartimenti), la saldatura intermedia e i connettori sono integri e intatti e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Rimuovere l'involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso.

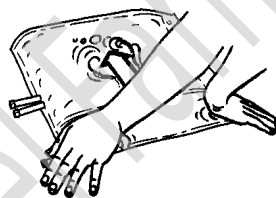
1. Rimuovere l'involucro esterno.



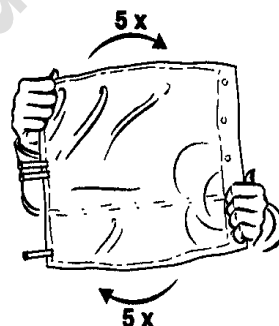
2. Stendere la sacca e posizionarla su una superficie piana pulita.



3. Applicare una pressione con entrambe le mani sul comparto piccolo della sacca finché la saldatura intermedia non si apre interamente su tutta la sua lunghezza.



4. Assicurarsi che il contenuto sia ben miscelato girando la sacca avanti e indietro per 5 volte.



Somministrazione della soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso

La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata circa a temperatura corporea tramite un riscaldatore integrato o esterno. In nessun caso la soluzione deve essere infusa se la sua temperatura è inferiore alla temperatura ambiente.

In casi rari, durante la somministrazione del medicinale sono stati osservati precipitati bianchi di carbonato di calcio nei tubi, soprattutto in prossimità della pompa e dell'unità riscaldante. Pertanto, durante l'emofiltrazione, la soluzione presente nei tubi deve essere attentamente ispezionata a vista ogni 30 minuti, per assicurarsi che la soluzione nel sistema di tubi sia limpida e priva di precipitato. I precipitati possono comparire anche con notevole ritardo dopo l'inizio del trattamento. In presenza di precipitato, la soluzione e i tubi devono essere sostituiti immediatamente e il paziente deve essere monitorato con attenzione.

Esclusivamente monouso. Gli eventuali residui non utilizzati della soluzione e gli eventuali contenitori danneggiati devono essere eliminati.