

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Duosol senza potassio soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:	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	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)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

Osmolarità teorica: 292 mOsm/l

pH: 7,0-8,0

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione pronta per l'uso è indicata per l'impiego in pazienti con insufficienza renale acuta di qualunque origine che necessitano di emofiltrazione continua.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso delle soluzioni per emofiltrazione in pazienti con insufficienza renale acuta deve essere affidato a un medico esperto in questo tipo di trattamento.

Posologia

La velocità di filtrazione prescritta dipende dalle condizioni cliniche e dal peso corporeo del paziente. Se non diversamente prescritto, si raccomanda una velocità di filtrazione di 20-25 ml/kg di peso corporeo per ora per la rimozione dei prodotti di scarto del metabolismo normalmente escreti nell'urina, in funzione delle condizioni metaboliche del paziente.

La dose-volume è a discrezione del medico, poiché il volume di sostituzione dipende dall'intensità del trattamento eseguito e dalla quantità di fluido che deve essere sostituito per ottenere l'equilibrio dei fluidi.

Popolazione pediatrica

Le raccomandazioni posologiche sopra riportate sono valide anche per la popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso deve essere preparata aprendo la saldatura intermedia. La miscelazione si ottiene girando la sacca per cinque volte. Per ulteriori istruzioni vedere paragrafo 6.6.

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso va infusa nella circolazione extracorporea tramite una pompa per infusione.

Durante il processo di emofiltrazione, la soluzione per emofiltrazione sostituisce l'ultrafiltrato rimosso dal sangue tenendo in considerazione il bilancio globale di liquidi.

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

4.3 Controindicazioni

Specifiche per la soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso:

- Ipokaliemia
- Alcalosi metabolica

Per l'emofiltrazione in generale:

- Insufficienza renale acuta con condizione di ipercatabolismo marcato, quando i sintomi uremici non possono più essere corretti dall'emofiltrazione
- Inadeguato flusso sanguigno dall'accesso vascolare
- Tutte le condizioni di aumentato rischio emorragico dovuto ad anticoagulazione sistemica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Lo stato emodinamico, il bilancio dei fluidi, il bilancio elettrolitico ed acido-base, la glicemia e i livelli di urea e creatinina plasmatica devono essere attentamente monitorati prima e durante l'emofiltrazione.

La concentrazione di potassio nel siero deve essere monitorata regolarmente prima e durante l'emofiltrazione. Se i livelli di potassio nel siero si riducono e si sviluppa ipokaliemia, può essere necessario integrare il potassio e/o passare a una soluzione sostitutiva con maggiore concentrazione di potassio. In caso

di aumento del potassio nel siero, iperkaliemia, può essere indicato un aumento della velocità di filtrazione, oltre alle misure abituali di medicina intensiva.

La concentrazione di fosfati inorganici deve essere misurata regolarmente durante l'emofiltrazione. I fosfati inorganici devono essere integrati nei casi di ipofosfatemia.

I contenitori di plastica sono a volte danneggiati durante il trasporto dal produttore all'ospedale/unità di dialisi o all'interno dell'ospedale/unità di dialisi. Questo può portare alla contaminazione e alla crescita microbica o fungina nelle soluzioni per emofiltrazione. Un'accurata ispezione visiva del contenitore e della soluzione per emofiltrazione è perciò necessaria prima di collegare il contenitore e prima della somministrazione della soluzione. Si deve prestare particolare attenzione anche al più lieve danno alla chiusura, alla saldatura esterna ed intermedia ed agli angoli del contenitore in quanto fonti di possibile contaminazione.

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 non danneggiati e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili. La soluzione deve essere utilizzata esclusivamente dopo l'apertura della saldatura intermedia e la miscelazione delle due soluzioni. Per ulteriori istruzioni vedere paragrafo 6.6.

In caso di dubbio, la decisione sull'uso della soluzione deve essere presa dal medico che si occupa del trattamento.

La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata approssimativamente 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica di prodotti medicinali filtrabili, ad esempio prodotti medicinali con bassa capacità di legare proteine, può essere ridotta durante il trattamento e quindi, se necessario, deve essere iniziata una corrispondente terapia correttiva.

Le interazioni con altri prodotti medicinali possono essere evitate dosando correttamente la soluzione per emofiltrazione e mediante un rigoroso monitoraggio dei parametri chimico-clinici e dei segni vitali.

Si possono comunque ipotizzare le seguenti interazioni:

- La sostituzione di elettroliti, la nutrizione parenterale e altre infusioni abitualmente somministrate in medicina intensiva interagiscono con la composizione del siero e con lo stato di idratazione del paziente. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive il trattamento di emofiltrazione.
- Gli effetti tossici della digitale possono essere mascherati dall'iperkaliemia, dall'ipermagnesiemia e dall'ipocalcemia. La correzione di questi elettroliti tramite emofiltrazione può precipitare i segni e sintomi della tossicità digitalica, per es. un'aritmia cardiaca. In presenza di bassi livelli di potassio o di livelli di calcio elevati, la tossicità digitalica può manifestarsi con dosi subottimali della terapia digitalica.
- La Vitamina D ed i prodotti medicinali contenenti calcio, ad esempio calcio carbonato come legante dei fosfati, possono aumentare il rischio di ipercalcemia.
- Una sostituzione di sodio bicarbonato superiore a quella richiesta può aumentare il rischio di alcalosi metabolica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati relativi all'uso di Duosol in donne in gravidanza o provenienti da studi sugli animali. Tuttavia, poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il nascituro. L'uso di Duosol durante la gravidanza può essere preso in considerazione, se necessario.

Allattamento

Poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il bambino. L'uso di Duosol durante l'allattamento può essere preso in considerazione, se necessario.

Fertilità

Poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono effetti sulla fertilità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono state segnalate reazioni avverse che potrebbero essere associate alla soluzione tamponata con bicarbonato per emofiltrazione. Tuttavia, le seguenti reazioni avverse possono derivare dal trattamento o dalla soluzione utilizzata. La frequenza di tali reazioni avverse non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iper- o disidratazione, alterazione elettrolitica, ipofosfatemia, iperglicemia, alcalosi metabolica

Patologie vascolari

Iperensione, ipotensione

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Crampi muscolari

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dopo l'uso alle dosi raccomandate non sono state riportate situazioni di emergenza; inoltre, la somministrazione della soluzione può essere interrotta in qualsiasi momento. Se il bilancio idrico non è calcolato e monitorato in modo accurato, si possono verificare sia iperidratazione sia disidratazione, che si manifestano con variazioni della pressione sanguigna, della pressione venosa centrale, della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa polmonare.

In caso di iperidratazione, l'ultrafiltrazione deve essere aumentata e la velocità e il volume della soluzione per emofiltrazione infusa devono essere ridotti.

In caso di grave disidratazione, l'ultrafiltrazione deve essere ridotta o sospesa e il volume della soluzione per emofiltrazione infusa deve essere aumentato in modo appropriato.

Può verificarsi un sovradosaggio di bicarbonato se viene somministrato un volume eccessivo di soluzione per emofiltrazione, e questo può portare ad alcalosi metabolica, riduzione del calcio ionizzato o tetania.

Il trattamento con dosi eccessive può causare insufficienza cardiaca congestizia e/o congestione polmonare e determinare disturbi delle concentrazioni elettrolitiche e dell'equilibrio acido-base.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati, codice ATC: B05ZB

Principi base dell'emofiltrazione

L'acqua e le sostanze disciolte, come le tossine uremiche, gli elettroliti e il bicarbonato, sono rimosse dal sangue tramite ultrafiltrazione durante il processo di emofiltrazione continua. L'ultrafiltrato è sostituito da una soluzione per emofiltrazione con concentrazioni bilanciate di elettroliti e tampone.

La soluzione pronta per l'uso, costituita da una soluzione con bicarbonato e da una soluzione elettrolitica, è una soluzione per emofiltrazione miscelata e tamponata con bicarbonato per il trattamento dell'insufficienza renale acuta tramite emofiltrazione continua.

Gli elettroliti Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- e bicarbonato sono indispensabili per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi dei fluidi e degli elettroliti (volume di sangue, equilibrio osmotico, bilancio acido-base).

L'efficacia di soluzioni simili per infusione endovenosa per il mantenimento dell'equilibrio acido-base durante l'emofiltrazione è stata inequivocabilmente dimostrata dagli studi clinici e da anni di applicazione in campo clinico. È stato confermato che si tratta di soluzioni sicure e ben tollerate. La farmacologia degli elettroliti e del bicarbonato per infusione endovenosa è adeguatamente nota.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso è da utilizzare per infusione endovenosa. La distribuzione degli elettroliti e del bicarbonato dipende dalla necessità, dalle condizioni metaboliche e dalla funzionalità renale residua.

Ad eccezione del glucosio, i componenti della soluzione per emofiltrazione non sono soggetti a metabolismo. L'escrezione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, dalla funzione renale residua e dalla perdita di liquidi attraverso l'intestino, i polmoni e la pelle.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi tossicologici in quanto tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche atte a ripristinare i componenti essenziali del plasma rimossi attraverso l'emofiltrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione elettrolitica (comparto piccolo)

Acido cloridrico al 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

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Se è necessario aggiungere un medicinale alla soluzione per emofiltrazione, l'aggiunta del medicinale deve essere effettuata solo dopo una valutazione approfondita della sua compatibilità con la soluzione per emofiltrazione e solo dopo che le due soluzioni della sacca a due compartimenti siano state miscelate con cura.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità nel contenitore integro
2 anni

Periodo di validità dopo preparazione della soluzione pronta per l'uso
Il prodotto miscelato deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione miscelata è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25 °C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca a due compartimenti in polipropilene (PP) in un involucro esterno in PP, contenente 4445 ml di soluzione con bicarbonato e 555 ml di soluzione elettrolitica separate da una saldatura intermedia, con due tubi in PP saldati con connettori Luer-Lock in policarbonato sul compartimento grande. Il tubo sul compartimento piccolo è utilizzato solo durante la produzione e non è destinato all'uso.

Due sacche da 5000 ml (sacche a due compartimenti da 4445 ml e 555 ml) per scatola.

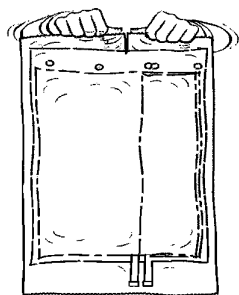
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

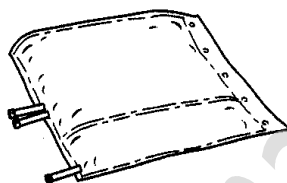
Il contenitore e la soluzione devono essere ispezionati a vista prima dell'uso. La soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo se il contenitore (involucro esterno e sacca a due compartimenti), la saldatura intermedia e i connettori sono integri e intatti e se la soluzione è limpida, incolore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

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

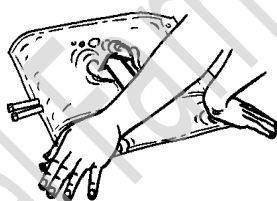
1. Rimuovere l'involucro esterno.



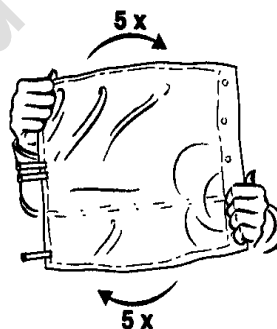
2. Stendere la sacca e posizionarla su una superficie piana pulita.



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.



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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

037073018 "soluzione per emofiltrazione, senza potassio" 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

25 Giugno 2007

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Settembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Duosol con 2 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:	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 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 ⁺	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	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)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione pronta per l'uso è indicata per l'impiego in pazienti con insufficienza renale acuta di qualunque origine che necessitano di emofiltrazione continua.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso delle soluzioni per emofiltrazione in pazienti con insufficienza renale acuta deve essere affidato a un medico esperto in questo tipo di trattamento.

Posologia

La velocità di filtrazione prescritta dipende dalle condizioni cliniche e dal peso corporeo del paziente. Se non diversamente prescritto, si raccomanda una velocità di filtrazione di 20-25 ml/kg di peso corporeo per ora per la rimozione dei prodotti di scarto del metabolismo normalmente escreti nell'urina, in funzione delle condizioni metaboliche del paziente.

La dose-volume è a discrezione del medico, poiché il volume di sostituzione dipende dall'intensità del trattamento eseguito e dalla quantità di fluido che deve essere sostituito per ottenere l'equilibrio dei fluidi.

Popolazione pediatrica

Le raccomandazioni posologiche sopra riportate sono valide anche per la popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso deve essere preparata aprendo la saldatura intermedia. La miscelazione si ottiene girando la sacca per cinque volte. Per ulteriori istruzioni vedere paragrafo 6.6.

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso va infusa nella circolazione extracorporea tramite una pompa per infusione.

Durante il processo di emofiltrazione, la soluzione per emofiltrazione sostituisce l'ultrafiltrato rimosso dal sangue tenendo in considerazione il bilancio globale di liquidi.

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

4.3 Controindicazioni

Specifiche per la soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso:

- Ipokaliemia
- Alcalosi metabolica

Per l'emofiltrazione in generale:

- Insufficienza renale acuta con condizione di ipercatabolismo marcato, quando i sintomi uremici non possono più essere corretti dall'emofiltrazione
- Inadeguato flusso sanguigno dall'accesso vascolare
- Tutte le condizioni di aumentato rischio emorragico dovuto ad anticoagulazione sistemica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Lo stato emodinamico, il bilancio dei fluidi, il bilancio elettrolitico ed acido-base, la glicemia e i livelli di urea e creatinina plasmatica devono essere attentamente monitorati prima e durante l'emofiltrazione.

La concentrazione di potassio nel siero deve essere monitorata regolarmente prima e durante l'emofiltrazione. Se i livelli di potassio nel siero si riducono e si sviluppa ipokaliemia, può essere necessario integrare il potassio e/o passare a una soluzione sostitutiva con maggiore concentrazione di potassio. In caso di aumento del potassio nel siero, iperkaliemia, può essere indicato un aumento della velocità di filtrazione e/o il passaggio a una soluzione sostitutiva con minore concentrazione di potassio, oltre alle misure abituali di medicina intensiva.

La concentrazione di fosfati inorganici deve essere misurata regolarmente durante l'emofiltrazione. I fosfati inorganici devono essere integrati nei casi di ipofosfatemia.

I contenitori di plastica sono a volte danneggiati durante il trasporto dal produttore all'ospedale/unità di dialisi o all'interno dell'ospedale/unità di dialisi. Questo può portare alla contaminazione e alla crescita microbica o fungina nelle soluzioni per emofiltrazione. Un'accurata ispezione visiva del contenitore e della soluzione per emofiltrazione è perciò necessaria prima di collegare il contenitore e prima della somministrazione della soluzione. Si deve prestare particolare attenzione anche al più lieve danno alla chiusura, alla saldatura esterna ed intermedia ed agli angoli del contenitore in quanto fonti di possibile contaminazione.

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 non danneggiati e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili. La soluzione deve essere utilizzata esclusivamente dopo l'apertura della saldatura intermedia e la miscelazione delle due soluzioni. Per ulteriori istruzioni vedere paragrafo 6.6.

In caso di dubbio, la decisione sull'uso della soluzione deve essere presa dal medico che si occupa del trattamento.

La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata approssimativamente 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica di prodotti medicinali filtrabili, ad esempio prodotti medicinali con bassa capacità di legare proteine, può essere ridotta durante il trattamento e quindi, se necessario, deve essere iniziata una corrispondente terapia correttiva.

Le interazioni con altri medicinali possono essere evitate dosando correttamente la soluzione per emofiltrazione e mediante un rigoroso monitoraggio dei parametri chimico-clinici e dei segni vitali.

Si possono comunque ipotizzare le seguenti interazioni:

- La sostituzione di elettroliti, la nutrizione parenterale e altre infusioni abitualmente somministrate in medicina intensiva interagiscono con la composizione del siero e con lo stato di idratazione del paziente. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive il trattamento di emofiltrazione.
- Gli effetti tossici della digitale possono essere mascherati dall'iperkaliemia, dall'ipermagnesiemia e dall'ipocalcemia. La correzione di questi elettroliti tramite emofiltrazione può precipitare i segni e sintomi della tossicità digitalica, per es. un'aritmia cardiaca. In presenza di bassi livelli di potassio o di livelli di calcio elevati, la tossicità digitalica può manifestarsi con dosi subottimali della terapia digitalica.

- La Vitamina D ed i prodotti medicinali contenenti calcio, ad esempio calcio carbonato come legante dei fosfati, possono aumentare il rischio di ipercalcemia.
- Una sostituzione di sodio bicarbonato superiore a quella richiesta può aumentare il rischio di alcalosi metabolica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati relativi all'uso di Duosol in donne in gravidanza o provenienti da studi sugli animali. Tuttavia, poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il nascituro. L'uso di Duosol durante la gravidanza può essere preso in considerazione, se necessario.

Allattamento

Poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il bambino. L'uso di Duosol durante l'allattamento può essere preso in considerazione, se necessario.

Fertilità

Poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono effetti sulla fertilità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono state segnalate reazioni avverse che potrebbero essere associate alla soluzione tamponata con bicarbonato per emofiltrazione. Tuttavia, le seguenti reazioni avverse possono derivare dal trattamento o dalla soluzione utilizzata. La frequenza di tali reazioni avverse non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iper- o disidratazione, alterazione elettrolitica, ipofosfatemia, iperglicemia, alcalosi metabolica

Patologie vascolari

Ipertensione, ipotensione

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Crampi muscolari

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dopo l'uso alle dosi raccomandate non sono state riportate situazioni di emergenza; inoltre, la somministrazione della soluzione può essere interrotta in qualsiasi momento. Se il bilancio idrico non è calcolato e monitorato in modo accurato, si possono verificare sia iperidratazione sia disidratazione, che si manifestano con variazioni della pressione sanguigna, della pressione venosa centrale, della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa polmonare.

In caso di iperidratazione, l'ultrafiltrazione deve essere aumentata e la velocità e il volume della soluzione per emofiltrazione infusa devono essere ridotti.

In caso di grave disidratazione, l'ultrafiltrazione deve essere ridotta o sospesa e il volume della soluzione per emofiltrazione infusa deve essere aumentato in modo appropriato.

Può verificarsi un sovradosaggio di bicarbonato se viene somministrato un volume eccessivo di soluzione per emofiltrazione, e questo può portare ad alcalosi metabolica, riduzione del calcio ionizzato o tetania.

Il trattamento con dosi eccessive può causare insufficienza cardiaca congestizia e/o congestione polmonare e determinare disturbi delle concentrazioni elettrolitiche e dell'equilibrio acido-base.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati, codice ATC: B05ZB

Principi base dell'emofiltrazione

L'acqua e le sostanze disciolte, come le tossine uremiche, gli elettroliti e il bicarbonato, sono rimosse dal sangue tramite ultrafiltrazione durante il processo di emofiltrazione continua. L'ultrafiltrato è sostituito da una soluzione per emofiltrazione con concentrazioni bilanciate di elettroliti e tampone.

La soluzione pronta per l'uso, costituita da una soluzione con bicarbonato e da una soluzione elettrolitica, è una soluzione per emofiltrazione miscelata e tamponata con bicarbonato per il trattamento dell'insufficienza renale acuta tramite emofiltrazione continua.

Gli elettroliti Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ e bicarbonato sono indispensabili per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi dei fluidi e degli elettroliti (volume di sangue, equilibrio osmotico, bilancio acido-base).

L'efficacia di soluzioni simili per infusione endovenosa per il mantenimento dell'equilibrio acido-base durante l'emofiltrazione è stata inequivocabilmente dimostrata dagli studi clinici e da anni di applicazione in campo clinico. È stato confermato che si tratta di soluzioni sicure e ben tollerate. La farmacologia degli elettroliti e del bicarbonato per infusione endovenosa è adeguatamente nota.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso è da utilizzare per infusione endovenosa. La distribuzione degli elettroliti e del bicarbonato dipende dalla necessità, dalle condizioni metaboliche e dalla funzionalità renale residua.

Ad eccezione del glucosio, i componenti della soluzione per emofiltrazione non sono soggetti a metabolismo. L'escrezione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, dalla funzione renale residua e dalla perdita di liquidi attraverso l'intestino, i polmoni e la pelle.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi tossicologici in quanto tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche atte a ripristinare i componenti essenziali del plasma rimossi attraverso l'emofiltrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione elettrolitica (comparto piccolo)

Acido cloridrico al 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

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Se è necessario aggiungere un medicinale alla soluzione per emofiltrazione, l'aggiunta del medicinale deve essere effettuata solo dopo una valutazione approfondita della sua compatibilità con la soluzione per emofiltrazione e solo dopo che le due soluzioni della sacca a due compartimenti siano state miscelate con cura.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità nel contenitore integro

2 anni

Periodo di validità dopo preparazione della soluzione pronta per l'uso

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca a due compartimenti in polipropilene (PP) in un involucro esterno in PP, contenente 4445 ml di soluzione con bicarbonato e 555 ml di soluzione elettrolitica separate da una saldatura intermedia, con due tubi in PP saldati con connettori Luer-Lock in policarbonato sul compartimento grande. Il tubo sul compartimento piccolo è utilizzato solo durante la produzione e non è destinato all'uso.

Due sacche da 5000 ml (sacche a due compartimenti da 4445 ml e 555 ml) per scatola.

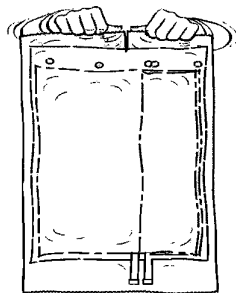
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

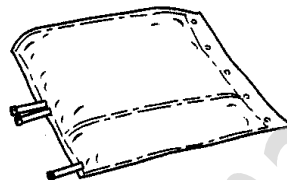
Il contenitore e la soluzione devono essere ispezionati a vista prima dell'uso. La soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo se il contenitore (involucro esterno e sacca a due compartimenti), la saldatura intermedia e i connettori sono integri e intatti e se la soluzione è limpida, incolore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

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

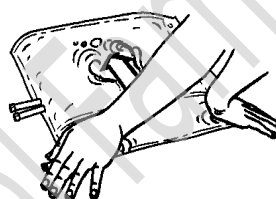
1. Rimuovere l'involucro esterno.



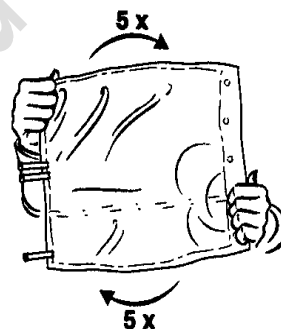
2. Stendere la sacca e posizionarla su una superficie piana pulita.



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.



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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

037073020 "Soluzione per emofiltrazione, con potassio 2 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

25 Giugno 2007

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Settembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Duosol con 4 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

	Soluzione elettrolitica nel comparto piccolo		Soluzione con bicarbonato nel comparto grande	
	555 ml contengono	per 1000 ml	4445 ml contengono	per 1000 ml
Principi attivi:				
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	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)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

Osmolarità teorica: 300 mOsm/l

pH: 7,0-8,0

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione pronta per l'uso è indicata per l'impiego in pazienti con insufficienza renale acuta di qualunque origine che necessitano di emofiltrazione continua.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso delle soluzioni per emofiltrazione in pazienti con insufficienza renale acuta deve essere affidato a un medico esperto in questo tipo di trattamento.

Posologia

La velocità di filtrazione prescritta dipende dalle condizioni cliniche e dal peso corporeo del paziente. Se non diversamente prescritto, si raccomanda una velocità di filtrazione di 20-25 ml/kg di peso corporeo per ora per la rimozione dei prodotti di scarto del metabolismo normalmente escreti nell'urina, in funzione delle condizioni metaboliche del paziente.

La dose-volume è a discrezione del medico, poiché il volume di sostituzione dipende dall'intensità del trattamento eseguito e dalla quantità di fluido che deve essere sostituito per ottenere l'equilibrio dei fluidi.

Popolazione pediatrica

Le raccomandazioni posologiche sopra riportate sono valide anche per la popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso deve essere preparata aprendo la saldatura intermedia. La miscelazione si ottiene girando la sacca per cinque volte. Per ulteriori istruzioni vedere paragrafo 6.6.

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso va infusa nella circolazione extracorporea tramite una pompa per infusione.

Durante il processo di emofiltrazione, la soluzione per emofiltrazione sostituisce l'ultrafiltrato rimosso dal sangue tenendo in considerazione il bilancio globale di liquidi.

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

4.3 Controindicazioni

Specifiche per la soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso:

- Iperkaliemia
- Alcalosi metabolica

Per l'emofiltrazione in generale:

- Insufficienza renale acuta con condizione di ipercatabolismo marcato, quando i sintomi uremici non possono più essere corretti dall'emofiltrazione
- Inadeguato flusso sanguigno dall'accesso vascolare
- Tutte le condizioni di aumentato rischio emorragico dovuto ad anticoagulazione sistemica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Lo stato emodinamico, il bilancio dei fluidi, il bilancio elettrolitico ed acido-base, la glicemia e i livelli di urea e creatinina plasmatica devono essere attentamente monitorati prima e durante l'emofiltrazione.

La concentrazione di potassio nel siero deve essere monitorata regolarmente prima e durante l'emofiltrazione. Se i livelli di potassio nel siero si riducono e si sviluppa ipokaliemia, può essere necessario integrare il potassio. In caso di aumento del potassio nel siero, iperkaliemia, può essere indicato un aumento della velocità di filtrazione e/o il passaggio a una soluzione sostitutiva con minore concentrazione di potassio, oltre alle misure abituali di medicina intensiva.

La concentrazione di fosfati inorganici deve essere misurata regolarmente durante l'emofiltrazione. I fosfati inorganici devono essere integrati nei casi di ipofosfatemia.

I contenitori di plastica sono a volte danneggiati durante il trasporto dal produttore all'ospedale/unità di dialisi o all'interno dell'ospedale/unità di dialisi. Questo può portare alla contaminazione e alla crescita microbica o fungina nelle soluzioni per emofiltrazione. Un'accurata ispezione visiva del contenitore e della soluzione per emofiltrazione è perciò necessaria prima di collegare il contenitore e prima della somministrazione della soluzione. Si deve prestare particolare attenzione anche al più lieve danno alla chiusura, alla saldatura esterna ed intermedia ed agli angoli del contenitore in quanto fonti di possibile contaminazione.

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 non danneggiati e se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili. La soluzione deve essere utilizzata esclusivamente dopo l'apertura della saldatura intermedia e la miscelazione delle due soluzioni. Per ulteriori istruzioni vedere paragrafo 6.6.

In caso di dubbio, la decisione sull'uso della soluzione deve essere presa dal medico che si occupa del trattamento.

La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata approssimativamente 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica di prodotti medicinali filtrabili, ad esempio medicinali con bassa capacità di legare proteine, può essere ridotta durante il trattamento e quindi, se necessario, deve essere iniziata una corrispondente terapia correttiva.

Le interazioni con altri prodotti medicinali possono essere evitate dosando correttamente la soluzione per emofiltrazione e mediante un rigoroso monitoraggio dei parametri chimico-clinici e dei segni vitali.

Si possono comunque ipotizzare le seguenti interazioni:

- La sostituzione di elettroliti, la nutrizione parenterale e altre infusioni abitualmente somministrate in medicina intensiva interagiscono con la composizione del siero e con lo stato di idratazione del paziente. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive il trattamento di emofiltrazione.
- Gli effetti tossici della digitale possono essere mascherati dall'iperkaliemia, dall'ipermagnesiemia e dall'ipocalcemia. La correzione di questi elettroliti tramite emofiltrazione può precipitare i segni e sintomi della tossicità digitalica, per es. un'aritmia cardiaca. In presenza di bassi livelli di potassio o di livelli di calcio elevati, la tossicità digitalica può manifestarsi con dosi subottimali della terapia digitalica.

- La Vitamina D ed i prodotti medicinali contenenti calcio, ad esempio calcio carbonato come legante dei fosfati, possono aumentare il rischio di ipercalcemia.
- Una sostituzione di sodio bicarbonato superiore a quella richiesta può aumentare il rischio di alcalosi metabolica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati relativi all'uso di Duosol in donne in gravidanza o provenienti da studi sugli animali. Tuttavia, poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il nascituro. L'uso di Duosol durante la gravidanza può essere preso in considerazione, se necessario.

Allattamento

Poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono rischi per il bambino. L'uso di Duosol durante l'allattamento può essere preso in considerazione, se necessario.

Fertilità

Poiché tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche destinate a sostituire componenti essenziali del plasma rimossi dall'emofiltrazione, non ci si attendono effetti sulla fertilità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono state segnalate reazioni avverse che potrebbero essere associate alla soluzione tamponata con bicarbonato per emofiltrazione. Tuttavia, le seguenti reazioni avverse possono derivare dal trattamento o dalla soluzione utilizzata. La frequenza di tali reazioni avverse non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iper- o disidratazione, alterazione elettrolitica (ad esempio iperkaliemia), ipofosfatemia, iperglicemia, alcalosi metabolica

Patologie vascolari

Ipertensione, ipotensione

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Crampi muscolari

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dopo l'uso alle dosi raccomandate non sono state riportate situazioni di emergenza; inoltre, la somministrazione della soluzione può essere interrotta in qualsiasi momento. Se il bilancio idrico non è calcolato e monitorato in modo accurato, si possono verificare sia iperidratazione sia disidratazione, che si

manifestano con variazioni della pressione sanguigna, della pressione venosa centrale, della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa polmonare.

In caso di iperidratazione, l'ultrafiltrazione deve essere aumentata e la velocità e il volume della soluzione per emofiltrazione infusa devono essere ridotti.

In caso di grave disidratazione, l'ultrafiltrazione deve essere ridotta o sospesa e il volume della soluzione per emofiltrazione infusa deve essere aumentato in modo appropriato.

Può verificarsi un sovradosaggio di bicarbonato se viene somministrato un volume eccessivo di soluzione per emofiltrazione, e questo può portare ad alcalosi metabolica, riduzione del calcio ionizzato o tetania.

Il trattamento con dosi eccessive può causare insufficienza cardiaca congestizia e/o congestione polmonare e determinare disturbi delle concentrazioni elettrolitiche e dell'equilibrio acido-base.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati, codice ATC: B05ZB

Principi base dell'emofiltrazione

L'acqua e le sostanze disciolte, come le tossine uremiche, gli elettroliti e il bicarbonato, sono rimosse dal sangue tramite ultrafiltrazione durante il processo di emofiltrazione continua. L'ultrafiltrato è sostituito da una soluzione per emofiltrazione con concentrazioni bilanciate di elettroliti e tampone.

La soluzione pronta per l'uso, costituita da una soluzione con bicarbonato e da una soluzione elettrolitica, è una soluzione per emofiltrazione miscelata e tamponata con bicarbonato per il trattamento dell'insufficienza renale acuta tramite emofiltrazione continua.

Gli elettroliti Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- e bicarbonato sono indispensabili per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi dei fluidi e degli elettroliti (volume di sangue, equilibrio osmotico, bilancio acido-base).

L'efficacia di soluzioni simili per infusione endovenosa per il mantenimento dell'equilibrio acido-base durante l'emofiltrazione è stata inequivocabilmente dimostrata dagli studi clinici e da anni di applicazione in campo clinico. È stato confermato che si tratta di soluzioni sicure e ben tollerate. La farmacologia degli elettroliti e del bicarbonato per infusione endovenosa è adeguatamente nota.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso è da utilizzare per infusione endovenosa. La distribuzione degli elettroliti e del bicarbonato dipende dalla necessità, dalle condizioni metaboliche e dalla funzionalità renale residua.

Ad eccezione del glucosio, i componenti della soluzione per emofiltrazione non sono soggetti a metabolismo. L'escrezione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, dalla funzione renale residua e dalla perdita di liquidi attraverso l'intestino, i polmoni e la pelle.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi tossicologici in quanto tutti i componenti della soluzione per emofiltrazione sono sostanze fisiologiche atte a ripristinare i componenti essenziali del plasma rimossi attraverso l'emofiltrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione elettrolitica (comparto piccolo)

Acido cloridrico al 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

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Se è necessario aggiungere un medicinale alla soluzione per emofiltrazione, l'aggiunta del medicinale deve essere effettuata solo dopo una valutazione approfondita della sua compatibilità con la soluzione per emofiltrazione e solo dopo che le due soluzioni della sacca a due compartimenti siano state miscelate con cura.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità nel contenitore integro

2 anni

Periodo di validità dopo preparazione della soluzione pronta per l'uso

Il prodotto miscelato dovrebbe essere utilizzato immediatamente. La soluzione miscelata è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25 °C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca a due compartimenti in polipropilene (PP) in un involucro esterno in PP, contenente 4445 ml di soluzione con bicarbonato e 555 ml di soluzione elettrolitica separate da una saldatura intermedia, con due tubi in PP saldati con connettori Luer-Lock in policarbonato sul compartimento grande. Il tubo sul compartimento piccolo è utilizzato solo durante la produzione e non è destinato all'uso.

Due sacche da 5000 ml (sacche a due compartimenti da 4445 ml e 555 ml) per scatola.

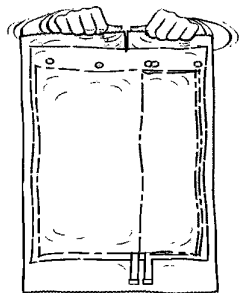
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

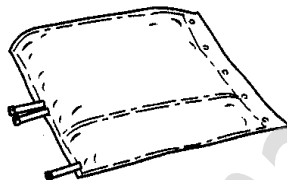
Il contenitore e la soluzione devono essere ispezionati a vista prima dell'uso. La soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo se il contenitore (involucro esterno e sacca a due compartimenti), la saldatura intermedia e i connettori sono integri e intatti e se la soluzione è limpida, incolore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

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

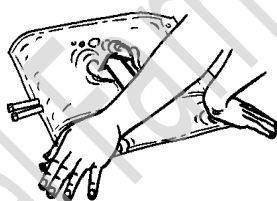
1. Rimuovere l'involucro esterno.



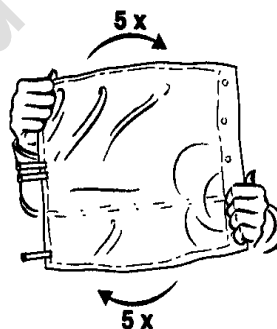
2. Stendere la sacca e posizionarla su una superficie piana pulita.



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.



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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

037073032 "Soluzione per emofiltrazione, con potassio 4 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

25 Giugno 2007

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Settembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2018

Agenzia Italiana del Farmaco