

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

HOSPASOL® 145 mmol/l Soluzione per infusione

Bicarbonato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Hospasol 145 mmol/l e a che cosa serve
2. Prima di usare Hospasol 145 mmol/l
3. Come usare Hospasol 145 mmol/l
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hospasol 145 mmol/l
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È HOSPASOL 145 MMOL/L E A CHE COSA SERVE

Hospasol 145 mmol/l è usato negli ospedali o nei centri specializzati in trattamento di emodialisi per correggere lo squilibrio chimico del sangue causato dall'insufficienza renale.

Esso sostituisce il bicarbonato (idrogeno carbonato) rilasciato dall'organismo durante:

- ❖ la Biofiltrazione Senza Acetato (AFB) oppure
- ❖ l'Emofiltrazione Venovenosa Continua Senza Acetato (AFCVVH).

Esso consente inoltre di ripristinare i livelli di bicarbonato nell'organismo che si esauriscono quando la funzionalità renale è compromessa (insufficienza renale).

2. PRIMA DI USARE HOSPASOL 145 MMOL/L

Non usi Hospasol 145 mmol/l

- durante tecniche dialitiche ove già si usi una supplementazione di tamponi.

Faccia particolare attenzione con Hospasol 145 mmol/l

È importante verificare le concentrazioni di sali nel sangue (elettroliti) e l'equilibrio acido-base nell'organismo. La composizione del sangue verrà pertanto controllata a intervalli regolari.

Una particolare attenzione deve essere prestata:

- al valore del pH nel sangue. In caso di pH alto (alcalosi), non usare Hospasol 145 mmol/l.
- al livello di sodio nel sangue in caso di disturbi cardiaci e/o insufficienza renale. Un sovradosaggio di sodio potrebbe procurare ritenzione di liquidi nell'organismo (ipervolemia) e in modo particolare nei polmoni (edema polmonare)
- ai vasi sanguigni perché può essere indotta un'inflammazione associata a trombi (tromboflebite) qualora il prodotto venga somministrato in una vena più piccola (periferica)
- al livello ematico di proteine, di aminoacidi e di vitamine idrosolubili, poiché durante la dialisi possono verificarsi perdite significative di queste sostanze.

Uso di Hospasol 145 mmol/l con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti, la concentrazione nel sangue di alcune di questi

medicinali può diminuire durante il trattamento con Hospasol 145 mmol/l. Il medico deciderà se uno di questi medicinali dovrà essere sostituito.

Gravidanza e allattamento

Non esistono dati adeguati relativi all'uso di Hospasol 145 mmol/l durante la gravidanza o l'allattamento. Il suo medico deve decidere se somministrare Hospasol 145 mmol/l in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

3. COME USARE HOSPASOL 145 MMOL/L

Hospasol 145 mmol/l è un prodotto da usare in ospedali o centri specializzati con l'ausilio di macchine per dialisi. Deve essere somministrato solo da operatori sanitari.

Il volume di Hospasol 145 mmol/l, e pertanto la dose, dipenderà dalle sue condizioni cliniche. Il volume della dose sarà determinato dal medico responsabile del trattamento.

Non usare Hospasol 145 mmol/l se la soluzione è opaca o se l'involucro esterno è danneggiato. Tutti i sigilli devono essere intatti.

Se usa più Hospasol 145 mmol/l di quanto deve

Il sovradosaggio può portare ad una concentrazione troppo bassa nel sangue di potassio (ipokalemia) e/o di glucosio (ipoglicemia). In caso di sovradosaggio, la somministrazione di Hospasol 145 mmol/l deve essere immediatamente interrotta e la dialisi deve essere effettuata con frequenti monitoraggi emogasanalitici.

Il medico attuerà tutte le misure correttive necessarie e regolerà la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Hospasol 145 mmol/l può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi alcuni effetti indesiderati eventualmente causati dal **processo di emodialisi** quali:

- malessere (nausea)
- disturbi (vomito)
- crampi muscolari
- pressione alta del sangue (ipertensione)
- brividi
- febbre

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE HOSPASOL 145 MMOL/L

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Hospasol 145 mmol/l dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare ad una temperatura inferiore a 4°C.

Hospasol 145 mmol/l può essere smaltito nelle acque di scarico senza danneggiare l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Hospasol 145 mmol/l

Il **principio attivo** è:

1000 ml di soluzione contengono:

Bicarbonato di sodio 12,18 g

Corrispondenti a

Sodio, Na⁺ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Bicarbonato, HCO₃⁻ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

Gli **eccipienti** sono:

- o carbonio diossido (per la correzione del pH)
- o acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hospasol 145 mmol/l e contenuto della confezione

Hospasol 145 mmol/l è disponibile in sacca a un comparto. La soluzione è trasparente e incolore.

Ciascuna sacca contiene 3000 ml o 5000 ml di soluzione per infusione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.

Ogni scatola contiene tre sacche da 3000 ml oppure due da 5000 ml e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE- 226 43 Lund, Svezia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Gambro Dasco S.p.A. Stabilimento di Sondalo, Via Stelvio 94, IT-23035 Sondalo (SO), Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 08/2010

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

HOSPASOL® 145 mmol/l soluzione per infusione

L'uso di un dialisato senza utilizzo di tampone (che non contiene acetato o bicarbonato) è essenziale. Deve essere selezionato un dialisato con una composizione appropriata per biofiltrazione senza acetato.

L'uso di un fluido di sostituzione senza tampone (che non contiene acetato o bicarbonato) è essenziale.

Deve essere selezionato un fluido di sostituzione con una composizione appropriata per emofiltrazione veno-venosa continua senza acetato.

Hospasol 145 mmol/l deve essere somministrato singolarmente senza altri medicinali, specialmente soluzioni contenenti calcio o magnesio, perché potrebbero causare la precipitazione di calcio o carbonato di magnesio.

Hospasol 145 mmol/l viene iniettato nella linea di ritorno venoso oppure nel circuito extracorporeo prima (pre diluizione) o dopo l'emofiltro (post diluizione).

Il medico responsabile deve determinare il volume, la portata e la durata della dialisi.

I flussi comunemente utilizzati in biofiltrazione senza acetato sono:

Adulti, adolescenti e anziani: da 2000 a 2500 ml/ora

Bambini: da 40 a 60 ml/kg/ora

I flussi comunemente utilizzati in emofiltrazione veno-venosa continua senza acetato sono:

Adulti, adolescenti e anziani: da 100 a 600 ml/ora

Bambini: da 2 a 12 ml/kg/ora

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO E LA MANIPOLAZIONE

Hospasol 145 mmol/l è concepito per l'impiego esclusivo in macchine per dialisi specificamente progettate per l'esecuzione di biofiltrazione senza acetato (speciale tecnica di emodialisi) o emofiltrazione veno-venosa continua senza acetato.

Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di dialisi prima di iniziare il trattamento con Hospasol 145 mmol/l.

Non rimuovere il prodotto dall'involucro secondario finché non si è pronti per l'impiego.

Hospasol 145 mmol/l deve essere usato solo se la soluzione è limpida, priva di particelle e se tutti i sigilli sono intatti.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata della somministrazione al paziente.

Prima del collegamento e dopo avere rimosso il cappuccio del raccordo della sacca (safelink), è necessario applicare del disinfettante all'interno del safelink.

Prima di scollagare, si consiglia di disinfettare le superfici esterne del raccordo della linea e del safelink.

La soluzione è monouso. Dopo l'uso le eventuali quantità di soluzione inutilizzata devono essere immediatamente eliminate.

Da un punto di vista microbiologico, appena aperto il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato subito, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

HOSPASOL® 167 mmol/l Soluzione per infusione

Bicarbonato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Hospasol 167 mmol/l e a che cosa serve
2. Prima di usare Hospasol 167 mmol/l
3. Come usare Hospasol 167 mmol/l
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Hospasol 167 mmol/l
6. Altre informazioni

2. CHE COS'È HOSPASOL 167 MMOL/L E A CHE COSA SERVE

Hospasol 167 mmol/l è usato negli ospedali o nei centri specializzati in trattamento di emodialisi per correggere lo squilibrio chimico del sangue causato dall'insufficienza renale.

Esso sostituisce il bicarbonato (idrogeno carbonato) rilasciato dall'organismo durante:

- ❖ la Biofiltrazione Senza Acetato (AFB) oppure
l'Emofiltrazione Venovenosa Continua Senza Acetato (AFCVVH).

Esso consente inoltre di ripristinare i livelli di bicarbonato nell'organismo che si esauriscono quando la funzionalità renale è compromessa (insufficienza renale).

4. PRIMA DI USARE HOSPASOL 167 MMOL/L

Non usi Hospasol 167 mmol/l

- durante tecniche dialitiche ove già si usi una supplementazione di tamponi.

Faccia particolare attenzione con Hospasol 167 mmol/l

È importante verificare le concentrazioni di sali nel sangue (elettroliti) e l'equilibrio acido-base nell'organismo. La composizione del sangue verrà pertanto controllata a intervalli regolari.

Una particolare attenzione deve essere prestata:

- al valore del pH nel sangue. In caso di pH alto (alcalosi), non usare Hospasol 167 mmol/l.
- al livello di sodio nel sangue in caso di disturbi cardiaci e/o insufficienza renale. Un sovradosaggio di sodio potrebbe procurare ritenzione di liquidi nell'organismo (ipervolemia) e in modo particolare nei polmoni (edema polmonare)
- ai vasi sanguigni perché può essere indotta un'inflammatione associata a trombi (tromboflebite) qualora il prodotto venga somministrato in una vena più piccola (periferica)
- al livello ematico di proteine, di aminoacidi e di vitamine idrosolubili, poiché durante la dialisi possono verificarsi perdite significative di queste sostanze.

Uso di Hospasol 167 mmol/l con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Infatti, la concentrazione nel sangue di alcune di questi medicinali può diminuire durante il trattamento con Hospasol 167 mmol/l. Il medico deciderà se uno di questi medicinali dovrà essere sostituito.

Gravidanza e allattamento

Non esistono dati adeguati relativi all'uso di Hospasol 167 mmol/l durante la gravidanza o l'allattamento. Il suo medico deve decidere se somministrare Hospasol 167 mmol/l in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

5. COME USARE HOSPASOL 167 MMOL/L

Hospasol 167 mmol/l è un prodotto da usare in ospedali o centri specializzati con l'ausilio di macchine per dialisi. Deve essere somministrato solo da operatori sanitari.

Il volume di Hospasol 167 mmol/l, e pertanto la dose, dipenderà dalle sue condizioni cliniche. Il volume della dose sarà determinato dal medico responsabile del trattamento.

Non usare Hospasol 167 mmol/l se la soluzione è opaca o se l'involucro esterno è danneggiato. Tutti i sigilli devono essere intatti.

Se usa più Hospasol 167 mmol/l di quanto deve

Il sovradosaggio può portare ad una concentrazione troppo bassa nel sangue di potassio (ipokalemia) e/o di glucosio (ipoglicemia). In caso di sovradosaggio, la somministrazione di Hospasol 167 mmol/l deve essere immediatamente interrotta e la dialisi deve essere effettuata con frequenti monitoraggi emogasanalitici.

Il medico attuerà tutte le misure correttive necessarie e regolerà la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Hospasol 167 mmol/l può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi alcuni effetti indesiderati eventualmente causati dal **processo di emodialisi** quali:

- malessere (nausea)
- disturbi (vomito)
- crampi muscolari
- pressione alta del sangue (ipertensione)
- brividi
- febbre

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE HOSPASOL 167 MMOL/L

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Hospasol 167 mmol/l dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare ad una temperatura inferiore a 4°C.

Hospasol 167 mmol/l può essere smaltito nelle acque di scarico senza danneggiare l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Hospasol 167 mmol/l

Il **principio attivo** è:

1000 ml di soluzione contengono:

Bicarbonato di sodio 14 g

Corrispondenti a

Sodio, Na⁺ 167 mmol/l (167 mEq/l)

Bicarbonato, HCO₃⁻ 167 mmol/l (167 mEq/l)

Osmolarità teorica: 334 mOsm/l

Gli **eccipienti** sono:

- o carbonio diossido (per la correzione del pH)
- o acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hospasol 167 mmol/l e contenuto della confezione

Hospasol 167 mmol/l è disponibile in sacca a un comparto. La soluzione è trasparente e incolore.

Ciascuna sacca contiene 3000 ml o 5000 ml di soluzione per infusione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.

Ogni scatola contiene tre sacche da 3000 ml oppure due da 5000 ml e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE- 226 43 Lund, Svezia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Gambro Dasco S.p.A. Stabilimento di Sondalo, Via Stelvio 94, IT-23035 Sondalo (SO), Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 08/2010

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

HOSPASOL® 167 mmol/l soluzione per infusione

L'uso di un dialisato senza utilizzo di tampone (che non contiene acetato o bicarbonato) è essenziale. Deve essere selezionato un dialisato con una composizione appropriata per biofiltrazione senza acetato.

L'uso di un fluido di sostituzione senza tampone (che non contiene acetato o bicarbonato) è essenziale.

Deve essere selezionato un fluido di sostituzione con una composizione appropriata per emofiltrazione veno-venosa continua senza acetato.

Hospasol 167 mmol/l deve essere somministrato singolarmente senza altri medicinali, specialmente soluzioni contenenti calcio o magnesio, perché potrebbero causare la precipitazione di calcio o carbonato di magnesio.

Hospasol 167 mmol/l viene iniettato nella linea di ritorno venoso oppure nel circuito extracorporeo prima (pre diluizione) o dopo l'emofiltro (post diluizione).

Il medico responsabile deve determinare il volume, la portata e la durata della dialisi.

I flussi comunemente utilizzati in biofiltrazione senza acetato sono:

Adulti, adolescenti e anziani: da 1500 a 2000 ml/ora

Bambini: da 30 a 40 ml/kg/ora

I flussi comunemente utilizzati in emofiltrazione veno-venosa continua senza acetato sono:

Adulti, adolescenti e anziani: da 85 a 530 ml/ora
Bambini: da 1,70 a 10,5 ml/kg/ora

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO E LA MANIPOLAZIONE

Hospasol 167 mmol/l è concepito per l'impiego esclusivo in macchine per dialisi specificamente progettate per l'esecuzione di biofiltrazione senza acetato (speciale tecnica di emodialisi) o emofiltrazione veno-venosa continua senza acetato.

Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di dialisi prima di iniziare il trattamento con Hospasol 167 mmol/l.

Non rimuovere il prodotto dall'involucro secondario finché non si è pronti per l'impiego.

Hospasol 167 mmol/l deve essere usato solo se la soluzione è limpida, priva di particelle e se tutti i sigilli sono intatti.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata della somministrazione al paziente.

Prima del collegamento e dopo avere rimosso il cappuccio del raccordo della sacca (safelink), è necessario applicare del disinfettante all'interno del safelink.

Prima di scollagare, si consiglia di disinfettare le superfici esterne del raccordo della linea e del safelink.

La soluzione è monouso. Dopo l'uso le eventuali quantità di soluzione inutilizzata devono essere immediatamente eliminate.

Da un punto di vista microbiologico, appena aperto il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato subito, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.