

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Hospasol

145 mmol/l soluzione per infusione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Hospasol 145 mmol/l soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Sodio bicarbonato 12,18 g

Corrispondenti a

Na⁺ 145 mmol/l (145 mEq/l)

HCO₃⁻ 145 mmol/l (145 mEq/l)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione chiara e incolore.

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

pH: 7,0 – 8,5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Hospasol 145 mmol/l è indicato in Biofiltrazione Senza Acetato o in Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato in pazienti con insufficienza renale in trattamento dialitico. È utilizzata per rimpiazzare il bicarbonato perso durante la Biofiltrazione Senza Acetato o l'Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato, e per ripristinare le riserve alcaline corporee che si esauriscono in pazienti privi di funzionalità renale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Il volume, la portata e la durata della dialisi devono essere stabilite dal medico responsabile.

Le portate comunemente utilizzate in Biofiltrazione Senza Acetato sono:

Adulti, adolescenti e anziani:	da 2000 a 2500 ml/ora
Bambini:	da 40 a 60 ml/kg/ora

Le portate comunemente usate 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

Modo di somministrazione:

Uso endovenoso

In modalità di terapia dialitica Biofiltrazione Senza Acetato Hospasol 145 mmol/l è iniettato nella linea di ritorno venoso al paziente.

La pompa di infusione per il bicarbonato deve essere collegata alla pompa sangue, alla pompa di ultrafiltrazione e alla pompa di dialisato.

In modalità Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato, Hospasol 145 mmol/l viene iniettata nel circuito extracorporeo in modo pre o post diluizione, in una sede diversa dal punto di infusione del fluido di sostituzione senza tampone.

4.3 Controindicazioni

Sono controindicate tutte le altre terapie dialitiche che prevedono già una supplementazione di tampone.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Avvertenze speciali

Hospasol 145 mmol/l non deve essere usata in pazienti in stato di alcalosi metabolica o respiratoria.

In pazienti con insufficienza renale devono essere verificate periodicamente le concentrazioni di elettroliti nel siero (in particolare bicarbonato, potassio, calcio, magnesio, sodio e fosfato), la chimica del sangue e i parametri ematologici.

In pazienti con insufficienza renale e/o cardiaca, un sovradosaggio di sodio può indurre ipervolemia ed edema polmonare.

Se il prodotto viene somministrato attraverso una vena periferica si possono verificare problemi di tromboflebiti.

Può rendersi necessaria l'integrazione di proteine, amminoacidi e vitamine idrosolubili, poiché possono verificarsi delle perdite significative durante la dialisi.

La somministrazione paravenosa può portare a necrosi dei tessuti.

Precauzioni d'impiego

Hospasol 145 mmol/l è concepito per l'uso esclusivo in macchine per dialisi specificamente progettate per l'esecuzione di Biofiltrazione Senza Acetato e di Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato.

L'uso di un dialisato senza 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 di composizione appropriata per Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato.

La portata dell'infusione deve almeno essere uguale alla quantità di bicarbonato nell'effluente.

Nel corso dell'intera procedura devono essere utilizzate tecniche asettiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La concentrazione nel sangue di prodotti medicinali dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario deve essere adottata una terapia correttiva.

Hospasol 145 mmol/l deve essere somministrato da solo senza aggiunta di altri prodotti medicinali.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono dati adeguati relativi all'uso di Hospasol 145 mmol/l durante la gravidanza o l'allattamento. Il medico deve considerare il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare il prodotto Hospasol 145 mmol/l durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

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

Hospasol 145 mmol/l non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Alcuni degli effetti indesiderati relativi al trattamento dialitico che possono accadere raramente sono riportati nella seguente tabella:

Effetto secondario	Frequenza
Brividi	Raro (0,01 – 0,1 %)
Febbre	Raro (0,01 – 0,1 %)
Ipertensione	Raro (0,01 – 0,1 %)
Nausea	Raro(0,01 – 0,1 %)
Vomito	Raro (0,01 – 0,1 %)
Crampi muscolari	Raro (0,01 – 0,1 %)

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può portare a ipokaliemia e ipoglicemia. Se si verifica sovradosaggio, la somministrazione di Hospasol 145 mmol/l deve cessare immediatamente e la dialisi deve essere eseguita con monitoraggi emogas-analitici frequenti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05Z B

Hospasol 145 mmol/l è farmacologicamente inattivo, il sodio bicarbonato è un agente usato per mantenere l'equilibrio acido-base.

La Biofiltrazione Senza Acetato è una tecnica di emodialisi che usa un dialisato senza tampone (cioè senza sodio bicarbonato o acetato), in abbinamento all'infusione di una soluzione sterile e non pirogena di sodio bicarbonato (agente che mantiene l'equilibrio acido-base del corpo).

L'Emofiltrazione Continua Venovenosa Senza Acetato è una tecnica emofiltrativa che usa un fluido di sostituzione senza tampone (es.: senza sodio bicarbonato e senza acetato), in combinazione con l'infusione di una soluzione sterile e a pirogena di bicarbonato di sodio (agente che mantiene l'equilibrio acido-base).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sodio e bicarbonato sono componenti fisiologici nel plasma umano e degli animali. Nell'applicazione di dosaggi terapeutici non sono attesi effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, carbonio diossido (regolatore di pH).

6.2 Incompatibilità

Hospasol 145 mmol/l deve essere somministrato da solo senza aggiunta di alcun altro prodotto medicinale, in particolare senza soluzioni che contengano calcio o magnesio, che potrebbero dare luogo a precipitazione di carbonati di calcio o magnesio.

6.3 Periodo di validità

1 anno

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare ad una temperatura inferiore ai 4°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore è realizzato in cloruro di polivinile (PVC). Esso è composto di una sacca a un compartimento, inserita a sua volta in un'altra sacca trasparente realizzata con copolimeri multistrato. È dotato di raccordo safelink in policarbonato e cloruro di polivinile, che consente il collegamento alla linea di infusione.

Una sacca contiene 3000 ml o 5000 ml.

Imballaggio: 3 x 3000 ml o 2 x 5000 ml per scatola.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento 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 o Emofiltrazione Venovenosa Continua Senza Acetato.

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

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

Prima della preparazione per la somministrazione, assicurarsi che la soluzione sia limpida e praticamente senza particelle e che tutti i sigilli siano intatti.

Durante il collegamento/scollegamento della linea di infusione alla sacca deve essere utilizzate tecniche asettiche. Si raccomanda che prima dello scollegamento, le superfici esterne del raccordo linea/sacca siano disinfettate. Dopo la rimozione del safelink sulla nuova sacca, il disinfettante deve essere applicato anche all'interno del raccordo.

Monouso. Eliminare la soluzione inutilizzata immediatamente dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE- 226 43 Lund
Svezia

3. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

036145011/M – 3 000 ml
036145023/M – 5 000 ml

4. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.03.2005/ 09.2007 / 08.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.2010

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Hospasol

167 mmol/l soluzione per infusione

5. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Hospasol 167 mmol/l soluzione per infusione.

6. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Sodio bicarbonato	14,0 g
Corrispondenti a	
Na ⁺	167 mmol/l (167 mEq/l)
HCO ₃ ⁻	167 mmol/l (167 mEq/l)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.
Soluzione chiara e incolore.

Osmolarità teorica: 334 mOsm/l
pH: 7,0 – 8,5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Hospasol 167 mmol/l è indicato in Biofiltrazione Senza Acetato o in Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato in pazienti con insufficienza renale in trattamento dialitico. È utilizzata per rimpiazzare il bicarbonato perso durante la Biofiltrazione Senza Acetato o l'Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato, e per ripristinare le riserve alcaline corporee che si esauriscono in pazienti privi di funzionalità renale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Il volume, la portata e la durata della dialisi devono essere stabilite dal medico responsabile.

Le portate comunemente utilizzate in Biofiltrazione Senza Acetato sono:

Adulti, adolescenti e anziani:	da 1500 a 2000 ml/ora
Bambini:	da 30 a 40 ml/kg/ora

Le portate comunemente usate 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

Modo di somministrazione:

Uso endovenoso

In modalità di terapia dialitica Biofiltrazione Senza Acetato Hospasol 167 mmol/l è iniettato nella linea di ritorno venoso al paziente.

La pompa di infusione per il bicarbonato deve essere collegata alla pompa sangue, alla pompa di ultrafiltrazione e alla pompa di dialisato.

In modalità Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato, Hospasol 167 mmol/l viene iniettata nel circuito extracorporeo in modo pre o post diluizione, in una sede diversa dal punto di infusione del fluido di sostituzione senza tampone.

4.3 Controindicazioni

Sono controindicate tutte le altre terapie dialitiche che prevedono già una supplementazione di tampone.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Avvertenze speciali

Hospasol 167 mmol/l non deve essere usata in pazienti in stato di alcalosi metabolica o respiratoria.

In pazienti con insufficienza renale devono essere verificate periodicamente le concentrazioni di elettroliti nel siero (in particolare bicarbonato, potassio, calcio, magnesio, sodio e fosfato), la chimica del sangue e i parametri ematologici.

In pazienti con insufficienza renale e/o cardiaca, un sovradosaggio di sodio può indurre ipervolemia ed edema polmonare.

Se il prodotto viene somministrato attraverso una vena periferica si possono verificare problemi di tromboflebiti.

Può rendersi necessaria l'integrazione di proteine, amminoacidi e vitamine idrosolubili, poiché possono verificarsi delle perdite significative durante la dialisi.

La somministrazione paravenosa può portare a necrosi dei tessuti.

Precauzioni d'impiego

Hospasol 167 mmol/l è concepito per l'uso esclusivo in macchine per dialisi specificamente progettate per l'esecuzione di Biofiltrazione Senza Acetato e di Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato.

L'uso di un dialisato senza 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 di composizione appropriata per Emofiltrazione Veno-Venosa Continua Senza Acetato.

La portata dell'infusione deve almeno essere uguale alla quantità di bicarbonato nell'effluente.

Nel corso dell'intera procedura devono essere utilizzate tecniche asettiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La concentrazione nel sangue di prodotti medicinali dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario deve essere adottata una terapia correttiva.

Hospasol 167 mmol/l deve essere somministrato da solo senza aggiunta di altri prodotti medicinali.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono dati adeguati relativi all'uso di Hospasol 167 mmol/l durante la gravidanza o l'allattamento. Il medico deve considerare il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare il prodotto Hospasol 167 mmol/l durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

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

Hospasol 167 mmol/l non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Alcuni degli effetti indesiderati relativi al trattamento dialitico che possono accadere raramente sono riportati nella seguente tabella:

Effetto secondario	Frequenza
Brividi	Raro (0,01 – 0,1 %)
Febbre	Raro(0,01 – 0,1 %)
Ipertensione	Raro(0,01 – 0,1 %)
Nausea	Raro (0,01 – 0,1 %)
Vomito	Raro (0,01 – 0,1 %)
Crampi muscolari	Raro (0,01 – 0,1 %)

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può portare a ipokaliemia e ipoglicemia. Se si verifica sovradosaggio, la somministrazione di Hospasol 167 mmol/l deve cessare immediatamente e la dialisi deve essere eseguita con monitoraggi emogas-analitici frequenti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05Z B

Hospasol 167 mmol/l è farmacologicamente inattivo, il sodio bicarbonato è un agente usato per mantenere l'equilibrio acido-base.

La Biofiltrazione Senza Acetato è una tecnica di emodialisi che usa un dialisato senza tampone (cioè senza sodio bicarbonato o acetato), in abbinamento all'infusione di una soluzione sterile e non pirogena di sodio bicarbonato (agente che mantiene l'equilibrio acido-base del corpo).

L'Emofiltrazione Continua Venovenosa Senza Acetato è una tecnica emofiltrativa che usa un fluido di sostituzione senza tampone (es.: senza sodio bicarbonato e senza acetato), in combinazione con l'infusione di una soluzione sterile e a pirogena di bicarbonato di sodio (agente che mantiene l'equilibrio acido-base).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sodio e bicarbonato sono componenti fisiologici nel plasma umano e degli animali. Nell'applicazione di dosaggi terapeutici non sono attesi effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, carbonio diossido (regolatore di pH).

6.2 Incompatibilità

Hospasol 167 mmol/l deve essere somministrato da solo senza aggiunta di alcun altro prodotto medicinale, in particolare senza soluzioni che contengano calcio o magnesio, che potrebbero dare luogo a precipitazione di carbonati di calcio o magnesio.

6.3 Periodo di validità

1 anno

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare ad una temperatura inferiore ai 4°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore è realizzato in cloruro di polivinile (PVC). Esso è composto di una sacca a un compartimento, inserita a sua volta in un'altra sacca trasparente realizzata con copolimeri multistrato. È dotato di raccordo safelink in policarbonato e cloruro di polivinile, che consente il collegamento alla linea di infusione.

Una sacca contiene 3000 ml o 5000 ml.

Imballaggio: 3 x 3000 ml o 2 x 5000 ml per scatola.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento 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 o Emofiltrazione Venovenosa Continua Senza Acetato.

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

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

Prima della preparazione per la somministrazione, assicurarsi che la soluzione sia limpida e praticamente senza particelle e che tutti i sigilli siano intatti.

Durante il collegamento/scollegamento della linea di infusione alla sacca devono essere utilizzate tecniche asettiche. Si raccomanda che prima dello scollegamento, le superfici esterne del raccordo linea/sacca siano disinfettate. Dopo la rimozione del safelink sulla nuova sacca, il disinfettante deve essere applicato anche all'interno del raccordo.

Monouso. Eliminare la soluzione inutilizzata immediatamente dopo l'uso.

8. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE- 226 43 Lund
Svezia

7. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

036145035/M – 3 000 ml
036145047/M – 5 000 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.03.2005 / 09.2007 / 08.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.2010

Agenzia Italiana del Farmaco