FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 2000 ml – APD

A.I.C. 031532233

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	83,25

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 354 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 2000 ml – APD

A.I.C. 031532258

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	138,75

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 409,5 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione
Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 2000 ml – APD

A.I.C. 031532284

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	222,00

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 492,75 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.
La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 2000 ml – CAPD

A.I.C. 031532221

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari

- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali

- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:

- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	83,25

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 354 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 2000 ml – CAPD

A.I.C. 031532245

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	138,75

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 409,5 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.
Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 2000 ml – CAPD

A.I.C. 031532272

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	222,00

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 492,75 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 3000 ml – APD

A.I.C. 031532308

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cloruro	101,50
Glucosio	83,25

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 354 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 3000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.

  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica. Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 3000 ml – APD

A.I.C. 031532322

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	138,75

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 409,5 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 3000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 3000 ml – APD

A.I.C. 031532346

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	222,00

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 492,75 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.
La sacca contiene 3000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 3000 ml – CAPD

A.I.C. 031532296

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.
La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari

- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali

- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:

- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	83,25

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 354 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 3000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 3000 ml – CAPD

A.I.C. 031532310

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	138,75

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 409,5 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 3000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.
Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 3000 ml – CAPD

A.I.C. 031532334

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	222,00

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 492,75 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 3000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 5000 ml – APD

A.I.C. 031532171

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	83,25

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 354 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 5000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni
Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 5000 ml – APD

A.I.C. 031532195

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	138,75

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 409,5 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 5000 ml di soluzione.
La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sacca da 5000 ml – APD

A.I.C. 031532219

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	222,00

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 492,75 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 5000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in APD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.
Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 5000 ml – CAPD

A.I.C. 031532169

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medicodeciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	83,25

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 354 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 5000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l
Sacca da 5000 ml – CAPD

A.I.C. 031532183

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruro	101,50
Glucosio	138,75

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 409,5 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 5000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:
1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia
Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattati 35 mmol/l

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sacca da 5000 ml – CAPD

A.I.C. 031532207

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e a cosa serve

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids è utilizzata per trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica), eccessiva ritenzione di liquidi (sovraccarico idrico), alterazioni dell'equilibrio idro-salino (turbe del bilancio elettrolitico), nel trattamento delle intossicazioni da sostanze che possono subire purificazione (sostanze dializzabili).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Non usi Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una malattia metabolica con accumulo di acido lattico nel sangue (Acidosi lattica grave)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibilità studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids in caso di gravidanza e allattamento, valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle sue condizioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose verrà stabilita dal medico.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Uso nei bambini
Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" - Modo e tempo di somministrazione.

Se usa più Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
In caso di sovradosaggio può manifestare tra l'altro aumento del volume di sangue (ipervolemia), riduzione del volume di sangue (ipovolemia), alterazioni dei livelli di sali nel sangue (disturbi elettrolitici) o (in pazienti diabetici) elevata concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Ritenzione di liquidi
- Aumento (Ipervolemia) o riduzione (Ipovolemia) del volume di sangue
- Bassa concentrazione di sodio nel sangue (Iponatremia)
- Disidratazione
- Bassa concentrazione di cloro nel sangue (Ipocloremia)
- Elevata concentrazione di glucosio nel sangue (Iperglicemia)
- Elevata concentrazione di lipidi nel sangue (Dislipidemia)

Patologie vascolari
- Aumento (Ipertensione) o riduzione (Ipotensione) della pressione del sangue

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Respirazione difficile (Dispnea)

Patologie gastrointestinali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome con conseguente trasformazione in un tessuto fibroso che può inglobare (incapsulare) le anse intestinali. (Peritonite sclerosante incapsulante)
- Infiammazione della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite)
- Presenza di liquido dializzato torbido (Effluente peritoneale torbido)
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Stipsi (Costipazione)
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Gonfiore addominale (Disagio addominale)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee (Orticaria) e Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato)
- Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
- Dolore ai muscoli (Mialgia)
- Contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (Spasmi muscolari)
- Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Gonfiore dovuto alla ritenzione di fluidi (Edema generalizzato)
- Febbre (Piressia)
- Malessere
- Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati a seguito della dialisi peritoneale e correlati alla procedura dialitica:
- Infiammazione fungina della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite fungina)
- Infiammazione batterica della membrana che riveste gli organi dell'addome (Peritonite batterica)
- Infezioni nel sito del catetere
- Complicazioni correlate al catetere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

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

Non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare al di sotto di +4°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.
Le sacche devono essere conservate al riparo dalla luce diretta, in luogo asciutto e pulito.

Il medicinale, una volta aperto il contenitore, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "EXP".
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	132,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Lattato	35,00
Cloruri	101,50
Glucosio	222,00

pH 5.0–6.5
Osmolarità teorica: 492,75 mOsm/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione in grammi/litro, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids e contenuto della confezione
Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica.

La sacca contiene 5000 ml di soluzione.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria, 6
23030 – Tovo di Sant'Agata (SO)
Italy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Precauzioni per l'uso

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano Soluzione per Dialisi Peritoneale nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli serici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio in CAPD.
La sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di Soluzione per Dialisi Peritoneale si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso eccessivo di Soluzione per Dialisi Peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in una eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale.
  Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione con Soluzione per Dialisi Peritoneale HBiofluids.

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.
I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.
L'aggiunta di farmaci alla soluzione può essere effettuato soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella Soluzione per Dialisi Peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

Avvertenze speciali

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).