

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Bicarbonato 36mmol/l
Sacca 500 + 5000 ml

A.I.C. 031533096

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia

- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	139,00

Potassio	2,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Bicarbonato	36,00
Cloruro	106,50
Acetato	3,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l
Sacca 500 + 5000 ml

A.I.C. 031533108

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	139,00
Potassio	2,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Bicarbonato	32,00
Acetato	3,00
Cloruro	110,50
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 32 mmol/l
Sacca 2000 ml

A.I.C. 031533110

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	2,00
Calcio	1,50
Magnesio	0,50
Lattato	32,00
Cloruro	114,00
Glucosio	5,55

pH 4.5-6.5

Osmolarità teorica: 296 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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533134

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito

- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	139,00
Potassio	2,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Bicarbonato	32,00
Acetato	4,00
Cloruro	109,50
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2,5 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533146

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	2,50
Calcio	1,50
Magnesio	0,75
Bicarbonato	32,00
Cloruro	115,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico 37%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 3,5 mmol/l, Bicarbonato 34mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533159

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)

- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	138,00
Potassio	3,50
Calcio	1,50
Magnesio	0,75
Bicarbonato	34,00
Cloruro	112,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 295 mOsm/l

- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico 37%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i comparti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due comparti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, Bicarbonato 36mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533161

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia

- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00

Potassio	4,00
Calcio	1,50
Magnesio	1,00
Bicarbonato	36,00
Cloruro	113,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 301 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico 37%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Bicarbonato 30 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533173

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)

- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,50
Calcio	2,00
Magnesio	0,75
Bicarbonato	30,00
Cloruro	113,00
Acetato	4,00

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 291 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.

Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio nella soluzione dipende dalla potassiemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i comparti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due comparti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Bicarbonato 30 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533185

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Calcio	2,00
Magnesio	0,75
Bicarbonato	30,00
Cloruro	111,50
Acetato	4,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua. La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di glucosio nella soluzione dipende dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 4mmol/l, Bicarbonato 35 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533197

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	4,00
Calcio	2,00
Magnesio	0,75
Bicarbonato	35,00
Cloruro	110,50
Acetato	4,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 302 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Bicarbonato 30 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533209

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,50
Calcio	2,00
Magnesio	0,75
Bicarbonato	30,00
Cloruro	113,00
Acetato	4,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i comparti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due comparti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Bicarbonato 35 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533211

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia

- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,50

Calcio	2,00
Magnesio	0,75
Bicarbonato	35,00
Cloruro	108,00
Acetato	4,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Calcio 1,75 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l

Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533223

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale

- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Bicarbonato	32,00
Cloruro	109,50
Lattato	3,00

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 287 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido lattico 90%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.

Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i comparti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due comparti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533235

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 (iperlicemia).

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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	139,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Bicarbonato	32,00
Cloruro	107,50
Acetato	4,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di glucosio nella soluzione dipende dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.
La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.
Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 4mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

A.I.C. 031533247

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	139,00
Potassio	4,00
Calcio	1,75
Magnesio	0,50
Bicarbonato	32,00
Cloruro	111,50
Acetato	4,00
Glucosio	5,55

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 298 mOsm/l

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico 80%.

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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca a due compartimenti. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande contiene la soluzione basica.

La soluzione finale ricostituita è ottenuta dopo rottura della membrana interna e miscelando le due soluzioni.

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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.
Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.
Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

La soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle Soluzioni per Emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

La soluzione di sodio bicarbonato contenuta nel contenitore più grande della stessa sacca deve essere miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Prima dell'uso i due compartimenti devono essere messi in comunicazione per consentire il miscelamento delle due soluzioni, operando nel modo seguente:

1. togliere l'overbag e verificare che non vi siano perdite;
2. porre la sacca su un piano e premere lo scomparto grande con il palmo della mano, in modo che la membrana si apra ed il contenuto di entrambi i compartimenti venga miscelato;
3. con entrambe le mani premere alternativamente i due compartimenti per omogeneizzare la soluzione;
4. usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Bicarbonato 145 mmol/l
Sacca 5000 ml

A.I.C. 031533250

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 rimosso dall'involucro esterno, 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	145,00
Bicarbonato	145,00

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 290 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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato. Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 45 mmol/l
Sacca 5000 ml

A.I.C. 031533262

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,00
Calcio	1,00
Magnesio	0,75
Lattato	45,00
Cloruro	99,50
Glucosio	5,55

pH 4.5 – 6.5

Osmolarità teorica: 293 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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Calcio 1mmol/l, Potassio 1mmol/l, Lattato 45 mmol/l
Sacca 5000 ml

A.I.C. 031533274

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale. Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,00
Calcio	1,00
Magnesio	0,75
Lattato	45,00
Cloruro	99,50

pH 5.0 – 7.5

Osmolarità teorica: 287mOsm/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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.

Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio nella soluzione dipende dalla potassiemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2mmol/l, Lattato 42mmol/l
Sacca 5000 ml

A.I.C. 031533286

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può

assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in
------------	-------------------

	mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	2,00
Calcio	1,50
Magnesio	0,50
Lattato	42,00
Cloruro	104,00
Glucosio	5,55

pH 4.5 – 6.5

Osmolarità teorica: 296 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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l
Sacca 5000 ml

A.I.C. 031533298

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,50
Calcio	1,50
Magnesio	0,75
Lattato	40,00
Cloruro	106,00

pH 5.0 – 7.5

Osmolarità teorica: 290 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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio nella soluzione dipende dalla potassiemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 32 mmol/l
Sacca 5000 ml

A.I.C. 031533300

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 Emofiltrazione HBiofluids e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è utilizzata per il trattamento di pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), 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 Emofiltrazione HBiofluids

Non usi Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte affaticamento nella respirazione (insufficienza respiratoria grave),
- se ha livelli anormali di colesterolo e trigliceridi nel sangue (disordini del metabolismo lipidico),
- se è in condizioni di malnutrizione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids.

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

Altri medicinali e Soluzione per Emofiltrazione 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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. Il suo medico deciderà se può assumere Soluzione per Emofiltrazione 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 è sottoposto a terapia di emofiltrazione, si potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids le verrà somministrato esclusivamente da personale sanitario.

La dose, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

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

Se usa più Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché 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 sistema immunitario

- Allergie (Reazioni di ipersensibilità)
- Prurito

Patologie gastrointestinali

- Nausea
- Vomito
- Crampi addominali

Patologie vascolari

- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione)
- Ostruzione di vene e/o arterie a causa di bolle d'aria (Embolia gassosa)
- Emorragia gastrointestinale
- Rottura di un vaso sanguigno all'interno del cranio (Emorragia intracranica)
- Lesioni di organi al di fuori del peritoneo (Emorragia retroperitoneale)
- Sanguinamento all'interno dell'occhio (Emorragia intraoculare)

Patologie del sistema nervoso

- Crampi muscolari
- Convulsioni

Disturbi psichiatrici

- Insonnia
- Demenza

Patologie Cardiache

- Alterazioni del battito del cuore (Aritmie)

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

- Bassa (Iponatriemia) e alta (Ipernatriemia) concentrazione di sodio nel sangue
- Bassa (Ipokaliemia) e alta (Iperkaliemia) concentrazione di potassio nel sangue
- Alta concentrazione di calcio nel sangue (Ipercalcemia)
- Alta concentrazione di magnesio nel sangue (Ipermagnesiemia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Febbre (Risposte febbrili)
- Restringimento dei vasi sanguigni (Stenosi)
- Formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (Trombosi)
- Infezione nel sito di infusione
- Gonfiori sottocutanei per accumulo di liquido (Formazione di ascessi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Emofiltrazione 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 Emofiltrazione HBiofluids

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	2,00
Calcio	1,50
Magnesio	0,50
Lattato	32,00
Cloruro	114,00
Glucosio	5,55

pH 4.5 – 6.5

Osmolarità teorica: 296 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 Emofiltrazione HBiofluids e contenuto della confezione

Soluzione per Emofiltrazione 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 soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato. Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre o post diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi di trazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

Modo e tempo di somministrazione

Posologia

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica.

Somministrazione

L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

Interazioni

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

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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

Sovradosaggio

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