

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Bicarbonato 36 mmol/l

Sacca 500 + 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione, sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533096

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Bicarbonato 32mmol/l

Sacca 500 + 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0-8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)

- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533108

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

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

Sacca 2000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 4.5 – 6.5

Osmolarità teorica: 296 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

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

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica

organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 2000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533110

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533134

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica

organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido cloridrico 37%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533146

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 3,5 mmol/l, Bicarbonato 34 mmol/l

Sacca 500 + 4500 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 295 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

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

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido cloridrico 37%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533159

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, Bicarbonato 36 mmol/l

Sacca 500 + 4500 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 301 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

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

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica

organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido cloridrico 37%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC nr. 031533161

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993
Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5
Osmolarità teorica: 291 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.
Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

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

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533173

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Bicarbonato 30 mmol/l

Sacca 500 + 4500 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica

organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533185

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, Bicarbonato 35 mmol/l

Sacca 500 + 4500 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 302 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533197

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insomnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533209

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533211

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
Calcio 1,75 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l
Sacca 500 + 4500 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 287 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica

organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido lattico 90%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC nr. 031533223

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993
Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche
pH 7.0 – 8.5
Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.
Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

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

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533235

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, Bicarbonato 32 mmol/l

Sacca 500 + 4500 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 298 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

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

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi e acido acetico 80%.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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 a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533247

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
Bicarbonato 145 mmol/l
Sacca 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 7.0 – 8.5

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

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

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 5000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533250

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993
Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids
Glucosio 1 g/l, Calcio 1 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 45 mmol/l
Sacca 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 4.5 – 6.5

Osmolarità teorica: 293 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.
Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere par. 4.4).
Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.
Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).
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.
Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto

beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 5000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533262

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Calcio 1 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 45 mmol/l

Sacca 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 5.0 – 7.5

Osmolarità teorica: 287 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).
Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 5000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,
Via dell'Industria, 6
23030 Tovo di S. Agata (SO)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533274

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

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

Sacca 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 4.5 – 6.5

Osmolarità teorica: 296 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)

- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 5000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533286

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l

Sacca 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Componenti	Concentrazione in mmol/litro
Sodio	140,00
Potassio	1,50
Calcio	1,50
Magnesio	0,75
Lattato	40,00
Cloruro	106,00

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 5.0 – 7.5

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia dialitica 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari

Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)

- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insomnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.
In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 5000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533298

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids

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

Sacca 5000 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Emofiltrazione sterile, esente da endotossine batteriche

pH 5.0 – 7.5

Osmolarità teorica: 296 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico.

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo 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.

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso occorre riscaldare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Non esistono controindicazioni assolute per l'emofiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini del metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.).

Per ridurre i disagi 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.

Usare subito 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito
- Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali
- Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare)
- Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni
- Disturbi psichiatrici
Insonnia, demenza
- Patologie cardiache
Aritmie
- Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, ipo- e iperkaliemia, ipercalcemia, ipermagnesiemia
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati.

Codice ATC: B05ZB.

Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

12 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione per Emofiltrazione HBiofluids è confezionato in sacca da 5000 ml.

La sacca è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polietilene e confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non riutilizzare residui.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l.,

Via dell'Industria, 6

23030 Tovo di S. Agata (SO)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC nr. 031533300

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 17 dicembre 1993

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione 02 maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2015

Agenzia Italiana del Farmaco