

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione**

Glucosio monoidrato, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio idrogeno carbonato, Sodio cloruro

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione
3. Come usare KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione e a che cosa serve**

KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione le è stato prescritto se soffre di insufficienza renale temporanea o permanente.

Esso purifica il sangue dai prodotti di scarto; corregge l'acidità o alcalinità e il livello di sali nel sangue. Come liquido di ricambio nell'emofiltrazione, può anche essere utilizzato come fonte di sali e acqua per idratazione.

KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione è fornito in una sacca non-PVC con due camere. Le due camere sono separate da una membrana non permanente. Lei riceverà KIBOUsol solo una volta che le soluzioni delle due camere saranno mescolate in modo corretto.

KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione**

Prima di iniziare la terapia, il medico si assicurerà che lei abbia un buon accesso alla vena e all'arteria. Egli inoltre si assicurerà che lei non presenti un elevato rischio di sanguinamento.

KIBOUsol soluzione per emofiltrazione è disponibile in differenti concentrazioni di potassio. I livelli ematici di potassio saranno monitorati attentamente per garantire che venga utilizzata la formulazione più appropriata di KIBOUsol, soluzione per emofiltrazione.

#### **Non usi KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione:**

- se è allergico al glucosio monoidrato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio idrogeno carbonato, sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- non ha un buon accesso alle vene e/o alle arterie.
- ha un eccessivo rischio di sanguinamento.
- ha un alto livello di bicarbonato nel sangue.
- ha un livello di potassio nel sangue troppo basso, a meno che non sia contemporaneamente in trattamento con integratori di potassio.
- ha una condizione clinica in cui l'acidità o alcalinità nel sangue può peggiorare.

- ha insufficienza renale nella quale i rifiuti non possono essere rimossi dal flusso sanguigno per emofiltrazione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione.

**KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione può essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con le tecniche di emofiltrazione.**

Il medico dovrà:

- controllare il tubo contenente KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione regolarmente. La sacca e il tubo verranno immediatamente sostituiti se il medico osserva particelle che galleggiano nel liquido.
- misurare l'acidità, i livelli dei diversi sali e dei prodotti di scarto nel sangue.
- garantire che i loro livelli siano corretti e strettamente monitorati durante il trattamento.
- garantire che l'equilibrio dei liquidi del corpo sia ben mantenuto.
- controllare la glicemia con molta attenzione, soprattutto se è diabetico.
- misurare il livello di potassio nel sangue regolarmente.
- garantire, appena prima dell'uso, che il contenuto delle due camere sia stato miscelato. Se il medico infonde la soluzione non miscelata, il livello di bicarbonato nel sangue può aumentare. Ciò può causare effetti indesiderati quali nausea, sonnolenza, mal di testa, battito cardiaco anormale e difficoltà di respirazione.

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione**

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione.

KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione può influenzare e interagire con altri farmaci.

- Se è diabetico il livello di glucosio sarà accuratamente misurato. La dose di insulina verrà aggiustata a seconda delle necessità poiché questa soluzione contiene glucosio.
- Se utilizza farmaci per il cuore noti come glicosidi cardiaci, lei potrebbe avere necessità di integratori di potassio. Il medico la controllerà attentamente durante il trattamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico in caso di gravidanza o allattamento al seno. Egli determinerà i benefici rispetto ai rischi nell'utilizzo di KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione.

### **3. Come usare KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione**

Il trattamento da emofiltrazione che si riceve dipenderà dalla diagnosi clinica, dall'esame fisico, dai risultati di laboratorio e dalla risposta al trattamento.

Il medico stabilirà la formulazione giusta e la quantità di KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione per la sua condizione clinica e secondo il suo peso corporeo.

Il medico deciderà e aggiusterà la portata e il volume della soluzione da somministrare.

La quantità di fluido necessaria dipende da come è stato utilizzato KIBOUzol senza potassio, soluzione per emofiltrazione .

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare possibili effetti indesiderati con KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione, dovuti alla soluzione o al trattamento. I potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

- Riduzione (ipovolemia) o aumento (ipervolemia) del volume del liquido corporeo.
- Riduzione (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione sanguigna.
- Livello molto basso di fosfato nel sangue (ipofosfatemia).
- Basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Disturbi del livello di alcali nel sangue (alcalosi).
- Non sentirsi bene.
- Vomito.
- Crampi muscolari.
- Sanguinamento.
- Infezione.
- Difficoltà a respirare, respirazione irregolare (causata da bolle d'aria entrate nel flusso sanguigno).
- Disturbo nei livelli dei diversi sali nel sangue (per esempio disturbi relativi al sodio, al potassio, al calcio nel sangue).
- Aumento dei coaguli di sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione**

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

Non conservare al di sotto di + 4 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico non utilizzerà KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione se la soluzione non è limpida o se il contenitore è danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione**

- I principi attivi sono:

#### **PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE**

<b>Composizione dei compartimenti separati</b>	<b>Per 1000 ml</b>
<b>Compartimento piccolo da 500 ml</b>	
Glucosio monoidrato	11,000 g
Calcio cloruro diidrato	2,573 g
Magnesio cloruro esaidrato	1,017 g
<b>Compartimento grande da 4500 ml</b>	

Sodio idrogeno carbonato	3,547 g
Sodio cloruro	6,623 g

#### DOPO LA RICOSTITUZIONE

La soluzione da 500 ml del compartimento piccolo e la soluzione da 4500 ml del compartimento grande sono miscelate per ottenere una soluzione finale ricostituita da 5000 ml, la cui composizione è:

Composizione della soluzione finale	Per 1000 ml
Glucosio monoidrato	1,100 g
Calcio cloruro diidrato	0,257 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,102 g
Sodio idrogeno carbonato	3,192 g
Sodio cloruro	5,961 g

- Gli altri componenti sono: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di KIBOUSol senza potassio, soluzione per emofiltrazione e contenuto della confezione**

KIBOUSOL è presentato in una sacca con due camere. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande (4500 ml) 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 ed è confezionata in scatole di cartone.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **KIBOUsol 2 mmol/l Potassio, Soluzione per emofiltrazione**

Glucosio monoidrato, Calcio cloruro diidrato, Potassio cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio idrogeno carbonato, Sodio cloruro

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione
3. Come usare KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione e a che cosa serve**

KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione le è stato prescritto se soffre di insufficienza renale temporanea o permanente.

Esso purifica il sangue dai prodotti di scarto; corregge l'acidità o alcalinità e il livello di sali nel sangue. Come liquido di ricambio nell'emofiltrazione, può anche essere utilizzato come fonte di sali e acqua per idratazione.

KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è fornito in una sacca non-PVC con due camere. Le due camere sono separate da una membrana non permanente. Lei riceverà KIBOUsol solo una volta che le soluzioni delle due camere saranno mescolate in modo corretto.

KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

Prima di iniziare la terapia, il medico si assicurerà che lei abbia un buon accesso alla vena e all'arteria. Egli inoltre si assicurerà che lei non presenti un elevato rischio di sanguinamento.

KIBOUsol soluzione per emofiltrazione è disponibile in differenti concentrazioni di potassio. I livelli ematici di potassio saranno monitorati attentamente per garantire che venga utilizzata la formulazione più appropriata di KIBOUsol soluzione per emofiltrazione .

### **Non usi KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione:**

- se è allergico al glucosio monoidrato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio idrogeno carbonato, sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- non ha un buon accesso alle vene e/o alle arterie.
- ha un eccessivo rischio di sanguinamento.
- ha un alto livello di bicarbonato nel sangue.
- ha un livello di potassio nel sangue troppo basso, a meno che non sia contemporaneamente in trattamento con integratori di potassio.

- ha una condizione clinica in cui l'acidità o alcalinità corrente nel sangue può peggiorare.
- ha insufficienza renale nella quale i rifiuti non possono essere rimossi dal flusso sanguigno per emofiltrazione

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione .

**KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione può essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con le tecniche di emofiltrazione.**

Il medico dovrà:

- controllare il tubo contenente KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione regolarmente. La sacca e il tubo verranno immediatamente sostituiti se il medico osserva particelle che galleggiano nel liquido.
- misurare l'acidità, i livelli dei diversi sali e dei prodotti di scarto nel sangue.
- garantire che i loro livelli siano corretti e strettamente monitorati durante il trattamento.
- garantire che l'equilibrio dei liquidi del corpo sia ben mantenuto.
- controllare la glicemia con molta attenzione, soprattutto se è diabetico.
- misurare il livello di potassio nel sangue regolarmente.
- garantire, appena prima dell'uso, che il contenuto delle due camere sia stato miscelato. Se il medico infonde la soluzione non miscelata, il livello di bicarbonato nel sangue può aumentare. Ciò può causare effetti indesiderati quali nausea, sonnolenza, mal di testa, battito cardiaco anormale e difficoltà di respirazione.

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione.

KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione può influenzare e interagire con altri farmaci.

- Se è diabetico il livello di glucosio sarà accuratamente misurato. La dose di insulina verrà aggiustata a seconda delle necessità poiché questa soluzione contiene glucosio.
- Se utilizza farmaci per il cuore noti come glicosidi cardiaci, lei potrebbe avere necessità di integratori di potassio. Il medico la controllerà attentamente durante il trattamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico in caso di gravidanza o allattamento al seno. Egli determinerà i benefici rispetto ai rischi nell'utilizzo di KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione.

## **3. Come usare KIBOUSOL**

Il trattamento da emofiltrazione che si riceve dipenderà dalla diagnosi clinica, dall'esame fisico, dai risultati di laboratorio e dalla risposta al trattamento.

Il medico stabilirà la formulazione giusta e la quantità di KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione per la sua condizione clinica e secondo il suo peso corporeo.

Il medico deciderà e aggiusterà la portata e il volume della soluzione da somministrare.

La quantità di fluido necessaria dipende da come è stato utilizzato KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare possibili effetti indesiderati con KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione, dovuti alla soluzione o al trattamento. I potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

- Riduzione (ipovolemia) o aumento (ipervolemia) del volume del liquido corporeo.
- Riduzione (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione sanguigna.
- Livello molto basso di fosfato nel sangue (ipofosfatemia).
- Basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Disturbi del livello di alcali nel sangue (alcalosi).
- Non sentirsi bene.
- Vomito.
- Crampi muscolari.
- Sanguinamento.
- Infezione.
- Difficoltà a respirare, respirazione irregolare (causata da bolle d'aria entrate nel flusso sanguigno).
- Disturbo nei livelli dei diversi sali nel sangue (per esempio disturbi relativi al sodio, al potassio, al calcio nel sangue).
- Aumento dei coaguli di sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

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

Non conservare al di sotto di + 4 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico non utilizzerà KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione se la soluzione non è limpida o se il contenitore è danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

- I principi attivi sono:

#### **PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE**

<b>Composizione dei compartimenti separati</b>	<b>Per 1000 ml</b>
<b>Compartimento piccolo da 500 ml</b>	
Glucosio monoidrato	11,000 g
Calcio cloruro diidrato	2,573 g

Potassio cloruro	1,491 g
Magnesio cloruro esaidrato	1,017 g
<b>Compartimento grande da 4500 ml</b>	
Sodio idrogeno carbonato	3,547 g
Sodio cloruro	6,623 g

#### DOPO LA RICOSTITUZIONE

La soluzione da 500 ml del compartimento piccolo e la soluzione da 4500 ml del compartimento grande sono miscelate per ottenere una soluzione finale ricostituita da 5000 ml, la cui composizione è:

<b>Composizione della soluzione finale</b>	<b>Per 1000 ml</b>
Glucosio monoidrato	1,100 g
Potassio cloruro	0,149 g
Calcio cloruro diidrato	0,257 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,102 g
Sodio idrogeno carbonato	3,192 g
Sodio cloruro	5,961 g

- Gli altri componenti sono: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di KIBOU sol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione e contenuto della confezione**

KIBOU sol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è presentato in una sacca con due camere. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande (4500 ml) 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 ed è confezionata in scatole di cartone.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **KIBOUsol 4 mmol/l Potassio, Soluzione per emofiltrazione**

Glucosio monoidrato, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio idrogeno carbonato, Sodio cloruro

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione
3. Come usare KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione e a che cosa serve**

KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione le è stato prescritto se soffre di insufficienza renale temporanea o permanente.

Esso purifica il sangue dai prodotti di scarto; corregge l'acidità o alcalinità e il livello di sali nel sangue. Come liquido di ricambio nell'emofiltrazione, può anche essere utilizzato come fonte di sali e acqua per idratazione.

KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è fornito in una sacca non-PVC con due camere. Le due camere sono separate da una membrana non permanente. Lei riceverà KIBOUsol solo una volta che le soluzioni delle due camere saranno mescolate in modo corretto.

KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzata solo da o sotto la supervisione di un medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

Prima di iniziare la terapia, il medico si assicurerà che lei abbia un buon accesso alla vena e all'arteria. Egli inoltre si assicurerà che lei non presenti un elevato rischio di sanguinamento.

KIBOUsol, soluzione per emofiltrazione è disponibile in differenti concentrazioni di potassio. I livelli ematici di potassio saranno monitorati attentamente per garantire che venga utilizzata la formulazione più appropriata di KIBOUsol, soluzione per emofiltrazione.

#### **Non usi KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione:**

- se è allergico al glucosio monoidrato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio idrogeno carbonato, sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- non ha un buon accesso alle vene e/o alle arterie.
- ha un eccessivo rischio di sanguinamento.
- ha un alto livello di bicarbonato nel sangue.
- ha un livello di potassio nel sangue troppo alto.
- ha una condizione clinica in cui l'acidità o alcalinità corrente nel sangue può peggiorare.

- ha insufficienza renale nella quale i rifiuti non possono essere rimossi dal flusso sanguigno per emofiltrazione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione.

**KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione può essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con le tecniche di emofiltrazione.**

Il medico dovrà:

- controllare il tubo contenente KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione regolarmente. La sacca e il tubo verranno immediatamente sostituiti se il medico osserva particelle che galleggiano nel liquido.
- misurare l'acidità, i livelli dei diversi sali e dei prodotti di scarto nel sangue.
- garantire che i loro livelli siano corretti e strettamente monitorati durante il trattamento.
- garantire che l'equilibrio dei liquidi del corpo sia ben mantenuto.
- controllare la glicemia con molta attenzione, soprattutto se è diabetico.
- misurare il livello di potassio nel sangue regolarmente.
- garantire, appena prima dell'uso, che il contenuto delle due camere sia stato miscelato. Se il medico infonde la soluzione non miscelata, il livello di bicarbonato nel sangue può aumentare. Ciò può causare effetti indesiderati quali nausea, sonnolenza, mal di testa, battito cardiaco anormale e difficoltà di respirazione.

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione.

KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione può influenzare e interagire con altri farmaci.

- Se è diabetico il livello di glucosio sarà accuratamente misurato. La dose di insulina verrà aggiustata a seconda delle necessità poiché questa soluzione contiene glucosio.
- Se utilizza farmaci per il cuore noti come glicosidi cardiaci, lei potrebbe avere necessità di integratori di potassio. Il medico la controllerà attentamente durante il trattamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico in caso di gravidanza o allattamento al seno. Egli determinerà i benefici rispetto ai rischi nell'utilizzo di KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione.

### **3. Come usare KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

Il trattamento da emofiltrazione che si riceve dipenderà dalla diagnosi clinica, dall'esame fisico, dai risultati di laboratorio e dalla risposta al trattamento.

Il medico stabilirà la formulazione giusta e la quantità di KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione per la sua condizione clinica e secondo il suo peso corporeo.

Il medico deciderà e aggiusterà la portata e il volume della soluzione da somministrare.

La quantità di fluido necessaria dipende da come è stato utilizzato KIBOUzol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare possibili effetti indesiderati con KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione, dovuti alla soluzione o al trattamento. I potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

- Riduzione (ipovolemia) o aumento (ipervolemia) del volume del liquido corporeo.
- Riduzione (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione sanguigna.
- Livello molto basso di fosfato nel sangue (ipofosfatemia).
- Basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Disturbi del livello di alcali nel sangue (alcalosi).
- Non sentirsi bene.
- Vomito.
- Crampi muscolari.
- Sanguinamento.
- Infezione.
- Difficoltà a respirare, respirazione irregolare (causata da bolle d'aria entrate nel flusso sanguigno).
- Disturbo nei livelli dei diversi sali nel sangue (per esempio disturbi relativi al sodio, al potassio, al calcio nel sangue).
- Aumento dei coaguli di sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

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

Non conservare al di sotto di + 4 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico non utilizzerà KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione se la soluzione non è limpida o se il contenitore è danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione**

- I principi attivi sono:

#### **PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE**

<b>Composizione dei compartimenti separati</b>	<b>Per 1000 ml</b>
<b>Compartimento piccolo da 500 ml</b>	
Glucosio monoidrato	11,000 g
Potassio cloruro	2,982 g
Calcio cloruro diidrato	2,573 g

Magnesio cloruro esaidrato	1,017 g
<b>Compartimento grande da 4500 ml</b>	
Sodio idrogeno carbonato	3,547 g
Sodio cloruro	6,623 g

#### DOPO LA RICOSTITUZIONE

La soluzione da 500 ml del compartimento piccolo e la soluzione da 4500 ml del compartimento grande sono miscelate per ottenere una soluzione finale ricostituita da 5000 ml, la cui composizione è:

<b>Composizione della soluzione finale</b>	<b>Per 1000 ml</b>
Glucosio monoidrato	1,100 g
Potassio cloruro	0,298 g
Calcio cloruro diidrato	0,257 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,102 g
Sodio idrogeno carbonato	3,192 g
Sodio cloruro	5,961 g

- Gli altri componenti sono: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione e contenuto della confezione**

KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è presentato in una sacca con due camere. Il compartimento più piccolo (500 ml) contiene la soluzione acida, mentre il compartimento più grande (4500 ml) 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 ed è confezionata in scatole di cartone.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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