

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KIBOUsol Senza potassio, Soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE

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

Equivalenti alla seguente composizione ionica:

Composizione Ionica della Soluzione Finale	mmol/l
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	-
Calcio (Ca ²⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ²⁺)	0,5 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	109,50 mmol
Bicarbonato (HCO ³⁻)	35 mmol
Glucosio Anidro	5,55 mmol

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione.

KIBOUsol senza potassio, soluzione per emofiltrazione è una soluzione sterile, apirogena, limpida e incolore o quasi incolore.

Osmolarità teorica: 292,3 mOsm/l

pH ≈ 7.0-8.5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione per emofiltrazione è indicata per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, come soluzione sostitutiva nell'emofiltrazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La quantità di soluzione sostitutiva da somministrare negli adulti è determinata dalla velocità di ultrafiltrazione ed è definita per ogni singolo caso per garantire un adeguato equilibrio elettrolitico. La velocità di filtrazione è valutata dal medico curante a seconda dello stato clinico e del peso corporeo del paziente. Se non diversamente prescritto una velocità di filtrazione totale da 800 a 1400 ml/h è appropriata negli adulti per rimuovere i prodotti di scarto del metabolismo a seconda dello stato metabolico del paziente.

Non vi è esperienza clinica sull'uso e il dosaggio di questo prodotto nei bambini.

KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione può essere somministrato nel circuito ematico extracorporeo in modalità pre e/o post-diluzione conformemente alla prescrizione del medico.

Somministrazione: attraverso la linea di sangue arterioso o venoso.

La soluzione per emofiltrazione pronta all'uso è ottenuta miscelando la soluzione contenuta nella camera grande (4500 ml) con la soluzione contenuta nella camera piccola (500 ml). Per le istruzioni per l'uso e la manipolazione, si prega di fare riferimento al paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Controindicazioni dipendenti dalla soluzione:

- Ipokaliemia, se non c'è l'integrazione simultanea di potassio adattato.
- Alcalosi metabolica.

Controindicazione dipendente dall'emofiltrazione dovuta alla procedura tecnica in sé:

- Insufficienza renale con aumento dell'ipermetabolismo nei casi in cui i sintomi uremici non possono più essere alleviati dall'emofiltrazione.
- Inadeguato flusso di sangue dall'accesso vascolare.
- Se c'è un elevato rischio di emorragia a causa di anticoagulazione sistemica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto in tecniche di emofiltrazione.
 - La formazione di particolato bianco di carbonato di calcio potrebbe essere osservata nella pre-diluzione e post-diluzione nelle linee per CRRT in associazione con l'uso di soluzione per emofiltrazione. Pertanto ogni 30 minuti durante la CRRT con la soluzione per emofiltrazione, le linee pre e post-diluzione devono essere attentamente controllate per verificare che la soluzione nel tubo sia limpida e senza particelle. In alcuni casi la precipitazione potrebbe non apparire fino a diverse ore dopo l'inizio della terapia. Se si osserva il precipitato, la soluzione per emofiltrazione e le linee di tubi per la CRRT devono essere sostituiti immediatamente e il paziente deve essere monitorato attentamente.
 - La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata prima dell'infusione con adeguate apparecchiature approssimativamente alla temperatura corporea e non deve essere infuso in alcuna circostanza al di sotto della temperatura ambiente.
- Il riscaldamento della soluzione approssimativamente alla temperatura corporea deve essere attentamente controllato verificando che la soluzione sia chiara e priva di particelle.
- L'equilibrio idrico deve essere attentamente monitorato.
 - L'equilibrio acido-base deve essere attentamente monitorato.
 - Allo stesso modo, l'equilibrio elettrolitico (cloremia, fosfatemia, calcemia, magnesemia e natremia) devono essere monitorati regolarmente per rilevare qualsiasi potenziale squilibrio.

- La kaliemia deve essere monitorata regolarmente prima e durante il trattamento. Se è presente o inizia a svilupparsi ipokaliemia, può essere necessaria l'integrazione di potassio e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione di potassio più elevata. Se inizia a svilupparsi iperkaliemia, può essere necessario un aumento della velocità di filtrazione e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione minore di potassio nonché misure usuali di terapia intensiva.
- I livelli di glucosio nel sangue devono essere strettamente controllati, specialmente nei pazienti diabetici.
- Nel caso la tenuta tra le camere non venisse aperta e venisse data la soluzione della camera piccola (500 ml), può manifestarsi alcalosi. I più comuni segni clinici/sintomi di alcalosi sono nausea, letargia, mal di testa, aritmia, depressione respiratoria.
- Prima di utilizzare la soluzione, la sacca deve essere ispezionata accuratamente come descritto in dettaglio nel paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".
- Non utilizzare prima della miscelazione delle due soluzioni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando si prescrive KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione, occorre tenere in considerazione le potenziali interazioni tra questo trattamento e altre terapie concomitanti relative alle altre condizioni pre-esistenti.

- La concentrazione ematica di altri medicinali può essere modificata durante l'emofiltrazione, in particolare di farmaci con una bassa capacità di legame alle proteine. Può essere richiesta una revisione appropriata della dose di tali farmaci concomitanti.

- I livelli plasmatici di potassio in pazienti che utilizzano glicosidi cardiaci devono essere attentamente monitorati a causa di un aumento del rischio di aritmie associate a ipokaliemia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati preclinici o clinici sull'uso di soluzioni per emofiltrazione durante la gravidanza e l'allattamento. KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione, deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se strettamente necessario.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati si basano sulla revisione della letteratura. La frequenza non è disponibile.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione possono derivare dalla procedura di trattamento (in relazione alla rimozione di liquidi) o dal prodotto (specialmente quando il bilancio idrico ed elettrolitico del paziente non è attentamente monitorato).

Classe di sistemi e organi	Reazioni avverse	Relativo alla procedura	Relativo al prodotto
Patologie del sistema nervoso	Capogiro	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
Patologie del sistema	Crampi muscolari	Si (relativo alla	/

muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		rimozione di fluidi durante la procedura)	
Patologie vascolari	Ipotensione	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
	Ipo e ipertensione		Si
	Sanguinamento, embolia gassosa (trombosi)	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Patologie del sistema emolinfopoietico	Coagulazione	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Infezioni e infestazioni	Infezione relativa all'accesso vascolare	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipofosfatemia, ipoglicemia, ipervolemia, alcalosi metabolica		Si

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 all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>".

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio non dovrebbe verificarsi se il bilancio idrico ed elettrolitico è monitorato regolarmente come raccomandato nel paragrafo 4.4.

Il sovradosaggio può portare ad ipervolemia e a disturbi elettrolitici. Questi sintomi possono essere corretti regolando la velocità di ultrafiltrazione e il volume della soluzione somministrata. Gli squilibri elettrolitici devono essere gestiti in base allo specifico disturbo elettrolitico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05ZB

KIBOU^{sol} senza potassio, soluzione per emofiltrazione è farmacologicamente inattivo. La soluzione consiste di ioni che sono presenti a concentrazioni simili al livello fisiologico nel plasma.

Durante l'emofiltrazione continua, l'acqua e i soluti come le tossine uremiche, gli elettroliti e il bicarbonato sono rimossi dal sangue mediante ultrafiltrazione. L'ultrafiltrato è sostituito da una soluzione sostitutiva (una soluzione per emofiltrazione), con una composizione elettrolitica equilibrata e tamponata. La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso è una soluzione sostitutiva tamponata con bicarbonato per somministrazione endovenosa per il trattamento dell'insufficienza renale acuta di qualsiasi origine attraverso emofiltrazione continua. Gli elettroliti Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻, e bicarbonato sono essenziali per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi idrica ed elettrolitica (il volume del sangue, l'equilibrio osmotico, l'equilibrio acido-base).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi di KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione sono farmacologicamente inattivi e vicini alle concentrazioni plasmatiche fisiologiche.

La distribuzione degli elettroliti e di bicarbonato è regolata secondo il fabbisogno e lo stato metabolico e la funzione renale residua. I principi attivi della soluzione sostitutiva non sono metabolizzati tranne il glucosio. L'eliminazione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, e dalla funzione renale residua e dalle altre modalità di perdita dei liquidi (ad esempio, intestino, polmoni e pelle).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici considerati rilevanti per la sicurezza clinica oltre i dati inclusi in altre sezioni dell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Se viene fatta una aggiunta alla soluzione sostitutiva, deve essere fatta solo dopo valutazione della compatibilità con la soluzione sostitutiva e solo dopo che le due camere della soluzione sostitutiva sono state accuratamente miscelate. Vedere anche il paragrafo 4.5 per le interazioni.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità

18 mesi.

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore

Non applicabile, dal momento che KIBOU sol senza potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato immediatamente dopo la miscelazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sotto di +4°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una sacca a due camere prestampate (4500 ml + 500ml), con un punto di iniezione e un doppio blocco luer. La sacca è composta da tre diversi strati: uno strato esterno di poliestere, un nucleo di polietilene, uno strato interno di propilene.

La sacca grande (4500 ml) contiene la soluzione basica, mentre la sacca piccola (500 ml) contiene la soluzione acida.

La sacca a due camere è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polipropilene ed è confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- Controllare l'integrità del prodotto. Se la membrana è aperta prematuramente, non utilizzare la sacca. In caso di danno, scartare il contenitore.
- I due compartimenti della sacca sono miscelati immediatamente prima dell'uso per ottenere una soluzione pronta per l'uso. La soluzione miscelata è limpida e incolore. Non somministrare se la soluzione non è limpida.

- Deve essere seguita una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- Dopo la rimozione della pellicola protettiva immediatamente prima dell'uso, le camere devono essere collegate per miscelare le due soluzioni, nel modo seguente: applicare pressione con le mani sul compartimento acido schiacciando i bordi esterni e spingendo finché la membrana di separazione tra i due compartimenti si sia aperta e le soluzioni di entrambi i compartimenti siano mescolate. Smaltire qualsiasi soluzione residua non utilizzata.
- Solo per uso singolo.

Utilizzare soluzione per emofiltrazione soltanto con adeguate attrezzature in grado di monitorare la terapia.

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

043968015 - "Senza Potassio Soluzione Per Emofiltrazione" 1 Sacca Da 4500 ml + 500ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KIBOU^{sol} 2 mmol/l Potassio, Soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE

Composizione dei compartimenti separati	Per 1000 ml
Compartimento piccolo da 500 ml	
Glucosio monoidrato	11,000 g
Calcio cloruro diidrato	2,573 g
Potassio cloruro	1,491 g
Magnesio cloruro esaidrato	1,017 g
Compartimento grande da 4500 ml	
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
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

Equivalentemente alla seguente composizione ionica:

Composizione Ionica della Soluzione Finale	mmol/l
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	2 mmol
Calcio (Ca ²⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ²⁺)	0,5 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	111,50 mmol
Bicarbonato (HCO ³⁻)	35 mmol
Glucosio Anidro	5,55 mmol

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione.

KIBOU^{sol} 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è una soluzione sterile, apirogena, limpida e incolore o quasi incolore.

Osmolarità teorica: 296,2 mOsm/l

pH \approx 7.0-8.5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione per emofiltrazione è indicata per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, come soluzione sostitutiva nell'emofiltrazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La quantità di soluzione sostitutiva da somministrare negli adulti è determinata dalla velocità di ultrafiltrazione ed è definita per ogni singolo caso per garantire un adeguato equilibrio elettrolitico. La velocità di filtrazione è valutata dal medico curante a seconda dello stato clinico e del peso corporeo del paziente. Se non diversamente prescritto una velocità di filtrazione totale da 800 a 1400 ml/h è appropriata negli adulti per rimuovere i prodotti di scarto del metabolismo a seconda dello stato metabolico del paziente.

Non vi è esperienza clinica sull'uso e il dosaggio di questo prodotto nei bambini.

KIBOU_{sol} 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione può essere somministrato nel circuito ematico extracorporeale in modalità pre e/o post-diluizione conformemente alla prescrizione del medico.

Somministrazione: attraverso la linea di sangue arterioso o venoso.

La soluzione per emofiltrazione pronta all'uso è ottenuta miscelando la soluzione contenuta nella camera grande (4500 ml) con la soluzione contenuta nella camera piccola (500 ml). Per le istruzioni per l'uso e la manipolazione, si prega di fare riferimento al paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Controindicazioni dipendenti dalla soluzione:

- Ipokaliemia, se non c'è l'integrazione simultanea di potassio adattato.
- Alcalosi metabolica.

Controindicazione dipendente dall'emofiltrazione dovuta alla procedura tecnica in sé:

- Insufficienza renale con aumento dell'ipermetabolismo nei casi in cui i sintomi uremici non possono più essere alleviati dall'emofiltrazione.
- Inadeguato flusso di sangue dall'accesso vascolare.
- Se c'è un elevato rischio di emorragia a causa di anticoagulazione sistemica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- KIBOU_{sol} 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto in tecniche di emofiltrazione.
- La formazione di particolato bianco di carbonato di calcio potrebbe essere osservata nella pre-diluizione e post-diluizione nelle linee per CRRT in associazione con l'uso di soluzione per emofiltrazione. Pertanto ogni 30 minuti durante la CRRT con la soluzione per emofiltrazione, le linee pre e post-diluizione devono essere attentamente controllate per verificare che la soluzione nel tubo sia limpida e senza particelle. In alcuni casi la precipitazione potrebbe non apparire fino a diverse ore dopo l'inizio della terapia. Se si osserva il precipitato, la soluzione per emofiltrazione e le linee di tubi per la CRRT devono essere sostituiti immediatamente e il paziente deve essere monitorato attentamente.
- La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata prima dell'infusione con adeguate apparecchiature approssimativamente alla temperatura corporea e non deve essere infuso in alcuna circostanza al di sotto della temperatura ambiente.

Il riscaldamento della soluzione approssimativamente alla temperatura corporea deve essere attentamente controllato verificando che la soluzione sia chiara e priva di particelle.

- L'equilibrio idrico deve essere attentamente monitorato.
- L'equilibrio acido-base deve essere attentamente monitorato.
- Allo stesso modo, l'equilibrio elettrolitico (cloremia, fosfatemia, calcemia, magnesemia e natremia) devono essere monitorati regolarmente per rilevare qualsiasi potenziale squilibrio.
- La kaliemia deve essere monitorata regolarmente prima e durante il trattamento. Se è presente o inizia a svilupparsi ipokaliemia, può essere necessaria l'integrazione di potassio e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione di potassio più elevata. Se inizia a svilupparsi iperkaliemia, può essere necessario un aumento della velocità di filtrazione e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione minore di potassio nonché misure usuali di terapia intensiva.
- I livelli di glucosio nel sangue devono essere strettamente controllati, specialmente nei pazienti diabetici.
- Nel caso la tenuta tra le camere non venisse aperta e venisse data la soluzione della camera piccola (500 ml), può manifestarsi alcalosi. I più comuni segni clinici/sintomi di alcalosi sono nausea, letargia, mal di testa, aritmia, depressione respiratoria.
- Prima di utilizzare la soluzione, la sacca deve essere ispezionata accuratamente come descritto in dettaglio nel paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".
- Non utilizzare prima della miscelazione delle due soluzioni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando si prescrive KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione occorre tenere in considerazione le potenziali interazioni tra questo trattamento e altre terapie concomitanti relative alle altre condizioni pre-esistenti.

- La concentrazione ematica di altri medicinali può essere modificata durante l'emofiltrazione, in particolare di farmaci con una bassa capacità di legame alle proteine. Può essere richiesta una revisione appropriata della dose di tali farmaci concomitanti.

- I livelli plasmatici di potassio in pazienti che utilizzano glicosidi cardiaci devono essere attentamente monitorati a causa di un aumento del rischio di aritmie associate a ipokaliemia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati preclinici o clinici sull'uso di soluzioni per emofiltrazione durante la gravidanza e l'allattamento. KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se strettamente necessario.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati si basano sulla revisione della letteratura. La frequenza non è disponibile.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione possono derivare dalla procedura di trattamento (in relazione alla rimozione di liquidi) o dal prodotto (specialmente quando il bilancio idrico ed elettrolitico del paziente non è attentamente monitorato).

Classe di sistemi e organi	Reazioni avverse	Relativo alla procedura	Relativo al prodotto
Patologie del sistema	Capogiro	Si (relativo alla	/

nervoso		rimozione di fluidi durante la procedura)	
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
Patologie vascolari	Ipotensione	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
	Ipo e ipertensione		Si
	Sanguinamento, embolia gassosa (trombosi)	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Patologie del sistema emolinfopoietico	Coagulazione	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Infezioni e infestazioni	Infezione relativa all'accesso vascolare	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipofosfatemia, ipoglicemia, ipervolemia, alcalosi metabolica		Si

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 all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>".

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio non dovrebbe verificarsi se il bilancio idrico ed elettrolitico è monitorato regolarmente come raccomandato nel paragrafo 4.4.

Il sovradosaggio può portare ad ipervolemia e a disturbi elettrolitici. Questi sintomi possono essere corretti regolando la velocità di ultrafiltrazione e il volume della soluzione somministrata.

Gli squilibri elettrolitici devono essere gestiti in base allo specifico disturbo elettrolitico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05ZB

KIBOU sol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è farmacologicamente inattivo. La soluzione consiste di ioni che sono presenti a concentrazioni simili al livello fisiologico nel plasma.

Durante l'emofiltrazione continua, l'acqua e i soluti come le tossine uremiche, gli elettroliti e il bicarbonato sono rimossi dal sangue mediante ultrafiltrazione. L'ultrafiltrato è sostituito da una soluzione sostitutiva (una soluzione per emofiltrazione), con una composizione elettrolitica equilibrata e tamponata. La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso è una soluzione sostitutiva tamponata con bicarbonato per somministrazione endovenosa per il trattamento dell'insufficienza renale acuta di qualsiasi origine attraverso emofiltrazione continua. Gli elettroliti Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻, e

bicarbonato sono essenziali per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi idrica ed elettrolitica (il volume del sangue, l'equilibrio osmotico, l'equilibrio acido-base).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi di KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione sono farmacologicamente inattivi e vicini alle concentrazioni plasmatiche fisiologiche.

La distribuzione degli elettroliti e di bicarbonato è regolata secondo il fabbisogno e lo stato metabolico e la funzione renale residua. I principi attivi della soluzione sostitutiva non sono metabolizzati tranne il glucosio. L'eliminazione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, e dalla funzione renale residua e dalle altre modalità di perdita dei liquidi (ad esempio, intestino, polmoni e pelle).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici considerati rilevanti per la sicurezza clinica oltre i dati inclusi in altre sezioni dell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Se viene fatta una aggiunta alla soluzione sostitutiva, deve essere fatta solo dopo valutazione della compatibilità con la soluzione sostitutiva e solo dopo che le due camere della soluzione sostitutiva sono state accuratamente miscelate. Vedere anche il paragrafo 4.5 per le interazioni.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità

18 mesi.

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore

Non applicabile, dal momento che KIBOUsol 2 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato immediatamente dopo la miscelazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sotto di +4°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una sacca a due camere prestampate (4500 ml + 500ml), con un punto di iniezione e un doppio blocco luer. La sacca è composta da tre diversi strati: uno strato esterno di poliestere, un nucleo di polietilene, uno strato interno di propilene.

La sacca grande (4500 ml) contiene la soluzione basica, mentre la sacca piccola (500 ml) contiene la soluzione acida.

La sacca a due camere è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polipropilene ed è confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- Controllare l'integrità del prodotto. Se la membrana è aperta prematuramente, non utilizzare la sacca. In caso di danno, scartare il contenitore.
- I due compartimenti della sacca sono miscelati immediatamente prima dell'uso per ottenere una soluzione pronta per l'uso. La soluzione miscelata è limpida e incolore. Non somministrare se la soluzione non è limpida.
- Deve essere seguita una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- Dopo la rimozione della pellicola protettiva immediatamente prima dell'uso, le camere devono essere collegate per miscelare le due soluzioni, nel modo seguente: applicare pressione con le mani sul compartimento acido schiacciando i bordi esterni e spingendo finché la membrana di separazione tra i due compartimenti si sia aperta e le soluzioni di entrambi i compartimenti siano mescolate. Smaltire qualsiasi soluzione residua non utilizzata.
- Solo per uso singolo.

Utilizzare soluzione per emofiltrazione soltanto con adeguate attrezzature in grado di monitorare la terapia.

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

043968027 - "2mmol/L potassio Soluzione Per Emofiltrazione" 1 Sacca Da 4500 ml + 500ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KIBOU^{sol} 4 mmol/l Potassio, Soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE

Composizione dei compartimenti separati	Per 1000 ml
Compartimento piccolo da 500 ml	
Glucosio monoidrato	11,000 g
Potassio cloruro	2,982 g
Calcio cloruro diidrato	2,573 g
Magnesio cloruro esaidrato	1,017 g
Compartimento grande da 4500 ml	
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
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

Equivalente alla seguente composizione ionica:

Composizione Ionica della Soluzione Finale	mmol/l
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	4 mmol
Calcio (Ca ²⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ²⁺)	0,5 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	113,50 mmol
Bicarbonato (HCO ³⁻)	35 mmol
Glucosio Anidro	5,55 mmol

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione.

KIBOU^{sol} 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è una soluzione sterile, apirogena, limpida e incolore o quasi incolore.

Osmolarità teorica: 300,2 mOsm/l

pH \approx 7.0-8.5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione per emofiltrazione è indicata per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, come soluzione sostitutiva nell'emofiltrazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La quantità di soluzione sostitutiva da somministrare negli adulti è determinata dalla velocità di ultrafiltrazione ed è definita per ogni singolo caso per garantire un adeguato equilibrio elettrolitico. La velocità di filtrazione è valutata dal medico curante a seconda dello stato clinico e del peso corporeo del paziente. Se non diversamente prescritto una velocità di filtrazione totale da 800 a 1400 ml/h è appropriata negli adulti per rimuovere i prodotti di scarto del metabolismo a seconda dello stato metabolico del paziente.

Non vi è esperienza clinica sull'uso e il dosaggio di questo prodotto nei bambini.

KIBOU_{sol} 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione può essere somministrato nel circuito ematico extracorporeale in modalità pre e/o post-diluizione conformemente alla prescrizione del medico.

Somministrazione: attraverso la linea di sangue arterioso o venoso.

La soluzione per emofiltrazione pronta all'uso è ottenuta miscelando la soluzione contenuta nella camera grande (4500 ml) con la soluzione contenuta nella camera piccola (500 ml). Per le istruzioni per l'uso e la manipolazione, si prega di fare riferimento al paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Controindicazioni dipendenti dalla soluzione:

- Iperkaliemia.
- Alcalosi metabolica.

Controindicazione dipendente dall'emofiltrazione dovuta alla procedura tecnica in sé:

- Insufficienza renale con aumento dell'ipercatabolismo nei casi in cui i sintomi uremici non possono più essere alleviati dall'emofiltrazione.
- Inadeguato flusso di sangue dall'accesso vascolare.
- Se c'è un elevato rischio di emorragia a causa di anticoagulazione sistemica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- KIBOU_{sol} 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto in tecniche di emofiltrazione.
- La formazione di particolato bianco di carbonato di calcio potrebbe essere osservata nella pre-diluizione e post-diluizione nelle linee per CRRT in associazione con l'uso di soluzione per emofiltrazione. Pertanto ogni 30 minuti durante la CRRT con la soluzione per emofiltrazione, le linee pre e post-diluizione devono essere attentamente controllate per verificare che la soluzione nel tubo sia limpida e senza particelle. In alcuni casi la precipitazione potrebbe non apparire fino a diverse ore dopo l'inizio della terapia. Se si osserva il precipitato, la soluzione per emofiltrazione e le linee di tubi per la CRRT devono essere sostituiti immediatamente e il paziente deve essere monitorato attentamente.
- La soluzione per emofiltrazione deve essere riscaldata prima dell'infusione con adeguate apparecchiature approssimativamente alla temperatura corporea e non deve essere infuso in alcuna circostanza al di sotto della temperatura ambiente. Il riscaldamento della soluzione approssimativamente alla temperatura corporea deve essere attentamente controllato verificando che la soluzione sia chiara e priva di particelle.

- L'equilibrio idrico deve essere attentamente monitorato.
- L'equilibrio acido-base deve essere attentamente monitorato.
- Allo stesso modo, l'equilibrio elettrolitico (cloremia, fosfatemia, calcemia, magnesemia e natremia) devono essere monitorati regolarmente per rilevare qualsiasi potenziale squilibrio.
- La kaliemia deve essere monitorata regolarmente prima e durante il trattamento. Se è presente o inizia a svilupparsi ipokaliemia, può essere necessaria l'integrazione di potassio e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione di potassio più elevata. Se inizia a svilupparsi iperkaliemia, può essere necessario un aumento della velocità di filtrazione e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione minore di potassio nonché misure usuali di terapia intensiva.
- I livelli di glucosio nel sangue devono essere strettamente controllati, specialmente nei pazienti diabetici.
- Nel caso la tenuta tra le camere non venisse aperta e venisse data la soluzione della camera piccola (500 ml), può manifestarsi alcalosi. I più comuni segni clinici/sintomi di alcalosi sono nausea, letargia, mal di testa, aritmia, depressione respiratoria.
- Prima di utilizzare la soluzione, la sacca deve essere ispezionata accuratamente come descritto in dettaglio nel paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".
- Non utilizzare prima della miscelazione delle due soluzioni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando si prescrive KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione occorre tenere in considerazione le potenziali interazioni tra questo trattamento e altre terapie concomitanti relative alle altre condizioni pre-esistenti.

- La concentrazione ematica di altri medicinali può essere modificata durante l'emofiltrazione, in particolare di farmaci con una bassa capacità di legame alle proteine. Può essere richiesta una revisione appropriata della dose di tali farmaci concomitanti.

- I livelli plasmatici di potassio in pazienti che utilizzano glicosidi cardiaci devono essere attentamente monitorati a causa di un aumento del rischio di aritmie associate a ipokaliemia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati preclinici o clinici sull'uso di soluzioni per emofiltrazione durante la gravidanza e l'allattamento. KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se strettamente necessario.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati si basano sulla revisione della letteratura. La frequenza non è disponibile.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione possono derivare dalla procedura di trattamento (in relazione alla rimozione di liquidi) o dal prodotto (specialmente quando il bilancio idrico ed elettrolitico del paziente non è attentamente monitorato).

Classe di sistemi e organi	Reazioni avverse	Relativo alla procedura	Relativo al prodotto
Patologie del sistema nervoso	Capogiro	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/

Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
Patologie vascolari	Ipotensione	Si (relativo alla rimozione di fluidi durante la procedura)	/
	Ipo e ipertensione		Si
	Sanguinamento, embolia gassosa (trombosi)	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Patologie del sistema emolinfopoietico	Coagulazione	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Infezioni e infestazioni	Infezione relativa all'accesso vascolare	Si (relativo al ripetuto e prolungato accesso vascolare)	/
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipofosfatemia, ipoglicemia, ipervolemia, alcalosi metabolica		Si

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 all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>".

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio non dovrebbe verificarsi se il bilancio idrico ed elettrolitico è monitorato regolarmente come raccomandato nel paragrafo 4.4.

Il sovradosaggio può portare ad ipervolemia e a disturbi elettrolitici. Questi sintomi possono essere corretti regolando la velocità di ultrafiltrazione e il volume della soluzione somministrata.

Gli squilibri elettrolitici devono essere gestiti in base allo specifico disturbo elettrolitico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05ZB

KIBOU^{sol} 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione è farmacologicamente inattivo. La soluzione consiste di ioni che sono presenti a concentrazioni simili al livello fisiologico nel plasma.

Durante l'emofiltrazione continua, l'acqua e i soluti come le tossine uremiche, gli elettroliti e il bicarbonato sono rimossi dal sangue mediante ultrafiltrazione. L'ultrafiltrato è sostituito da una soluzione sostitutiva (una soluzione per emofiltrazione), con una composizione elettrolitica equilibrata e tamponata. La soluzione per emofiltrazione pronta per l'uso è una soluzione sostitutiva tamponata con bicarbonato per somministrazione endovenosa per il trattamento dell'insufficienza renale acuta di qualsiasi origine attraverso emofiltrazione continua. Gli elettroliti Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻, e bicarbonato sono essenziali per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi idrica ed elettrolitica (il volume del sangue, l'equilibrio osmotico, l'equilibrio acido-base).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi di KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione sono farmacologicamente inattivi e vicini alle concentrazioni plasmatiche fisiologiche.

La distribuzione degli elettroliti e di bicarbonato è regolata secondo il fabbisogno e lo stato metabolico e la funzione renale residua. I principi attivi della soluzione sostitutiva non sono metabolizzati tranne il glucosio. L'eliminazione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, e dalla funzione renale residua e dalle altre modalità di perdita dei liquidi (ad esempio, intestino, polmoni e pelle).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici considerati rilevanti per la sicurezza clinica oltre i dati inclusi in altre sezioni dell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Se viene fatta una aggiunta alla soluzione sostitutiva, deve essere fatta solo dopo valutazione della compatibilità con la soluzione sostitutiva e solo dopo che le due camere della soluzione sostitutiva sono state accuratamente miscelate. Vedere anche il paragrafo 4.5 per le interazioni.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità

18 mesi.

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore

Non applicabile, dal momento che KIBOUsol 4 mmol/l potassio, soluzione per emofiltrazione deve essere utilizzato immediatamente dopo la miscelazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sotto di +4°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una sacca a due camere prestampate (4500 ml + 500ml), con un punto di iniezione e un doppio blocco luer. La sacca è composta da tre diversi strati: uno strato esterno di poliestere, un nucleo di polietilene, uno strato interno di propilene.

La sacca grande (4500 ml) contiene la soluzione basica, mentre la sacca piccola (500 ml) contiene la soluzione acida.

La sacca a due camere è avvolta in una pellicola protettiva a base di poliammide/polipropilene ed è confezionata in scatole di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- Controllare l'integrità del prodotto. Se la membrana è aperta prematuramente, non utilizzare la sacca. In caso di danno, scartare il contenitore.
- I due compartimenti della sacca sono miscelati immediatamente prima dell'uso per ottenere una soluzione pronta per l'uso. La soluzione miscelata è limpida e incolore. Non somministrare se la soluzione non è limpida.
- Deve essere seguita una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- Dopo la rimozione della pellicola protettiva immediatamente prima dell'uso, le camere devono essere collegate per miscelare le due soluzioni, nel modo seguente: applicare pressione con le mani sul compartimento acido schiacciando i bordi esterni e spingendo finché la membrana di separazione tra i due compartimenti si sia aperta e le soluzioni di entrambi i compartimenti siano mescolate. Smaltire qualsiasi soluzione residua non utilizzata.
- Solo per uso singolo.

Utilizzare soluzione per emofiltrazione soltanto con adeguate attrezzature in grado di monitorare la terapia.

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

043968039 - "4mmol/L Potassio, Soluzione Per Emofiltrazione" 1 Sacca Da 4500 ml + 500ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO