

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Si utilizzano più composizioni. Le concentrazioni dei componenti per litro di soluzione, sterile ed esente da endotossine batteriche, sono comprese negli intervalli seguenti:

Componenti

Espressione in mmol

Espressione in mEq

Sodio

125 - 150

125 - 150

Potassio

0 - 4.5

0 - 4.5

Calcio

1.0 - 2.5

2.0 - 5.0

Magnesio

0.25 - 1.5

0.50 - 3.00

Acetato e/o Bicarbonato

30 - 60

30 - 60

Cloruro

90 - 120

90 - 120

Glucosio

0 - 25

Se è presente sodio bicarbonato, la soluzione bicarbonato è fornita in un contenitore o in un compartimento separato ed è aggiunta alla soluzione di elettroliti immediatamente prima dell'uso.

Possono essere usate inoltre le seguenti formulazioni:

Componenti

Espressione in mmol

Espressione in mEq

Sodio

130 - 167

130 - 167

Potassio

0 - 4.0

0 - 4.0

Bicarbonato

20 - 167

20 - 167

Cloruro

0 - 147

0 - 147

pH compreso tra 5,0 e 7,5 unità (se la soluzione contiene Glucosio pH = 4,5 - 6,5; se la soluzione contiene bicarbonato, il pH è compreso tra 7,0 e 8,5).

Osmolarità teorica: (dipende dalla specifica formulazione).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione emodiafiltrazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Soluzione per emodiafiltrazione per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia, la 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 dallo stato di potassiemia e di glicemia del paziente.

La somministrazione delle soluzioni per emodiafiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare la soluzione alla temperatura corporea.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'emodiafiltrazione.

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

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Utilizzare solo se la confezione è integra e se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili a occhio nudo.

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

La preparazione si intende per una sola ed ininterrotta somministrazione.

La soluzione non deve essere utilizzata per infusione intravenosa.

L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorizzato.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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 sanitario ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Il rischio andrà valutato dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

I più comuni effetti indesiderati di una emodiafiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, sono:

- nausea;
- vomito;
- crampi addominali;
- ipotensione

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati. Codice ATC: B05ZB

Le soluzioni per emodiafiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene re-infusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre o post diluizione. Vantaggi notevoli provengono dal fatto che come tampone si usa direttamente sodio bicarbonato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Validità

12 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare il contenitore nel proprio confezionamento al riparo dalla luce. Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica flessibile da 1000 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 3500 ml, 4000 ml, 4500 ml, 5000 ml.

La sacca può essere a 1 o 2 compartimenti (uno per la soluzione Acida e l'altro per la soluzione Basica da miscelare insieme al momento dell'uso).

La sacca ad un compartimento presenta due vie di erogazione, delle quali una con cono-frattura per l'erogazione del contenuto e l'altra provvista di punto iniezione con setto in para; la sacca a due compartimenti presenta tre vie di erogazione delle quali due con cono-frattura per l'erogazione del contenuto e l'altra provvista di punto iniezione con setto in para.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Vedere punti 4.2 e 4.4 .

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Piramal Critical Care Italia S.p.A – Via XXIV MAGGIO 62/A – 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

031501012	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal"	Sacca 1000 ml
031501024	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal"	Sacca 1500 ml
031501036	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal"	Sacca 2000 ml
031501048	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	Sacca 2500 ml
031501051	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	Sacca 3000 ml
031501063	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	Sacca 3500 ml
031501075	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	Sacca 4000 ml
031501101	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	Sacca 4500 ml
031501113	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	Sacca 5000 ml
031501125	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	3 Sacche da 3000 ml
031501137	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	2 Sacche da 4500 ml
031501149	"Soluzione per Emodiafiltrazione Range (F.U.N.) Piramal "	2 Sacche da 5000 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1993 / Novembre 1998 / Novembre 2003 / Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2011