

SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Emofiltrati

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non esistono controindicazioni assolute all'emodiafiltrazione.
Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

PRECAUZIONI PER L'USO

La soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.
Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.
Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.
Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.
Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico, etc.).
La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre- o post-diluizione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.
Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.
Per ridurre i disagi, 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 la contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

AVVERTENZE SPECIALI

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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO 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.

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

I pazienti sottoposti ad emodiafiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

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

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

Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

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

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

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

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

SOVRADOSAGGIO

Non pertinente.

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

In caso di utilizzo di una quantità eccessiva di SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emodiafiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo. 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, formazione di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza

Vedere la data di scadenza riportata su ogni singola sacca. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla sacca.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C) e al riparo dalla luce solare diretta. Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	130 - 167	130 - 167
Bicarbonato	20 - 167	20 - 167
Cloruro	0 - 147	0 - 147

Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Eccipienti:Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale

pH: 7,0 – 8,5

Osmolarità teorica: per l'osmolarità della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per emodiafiltrazione, sterile ed esente da endotossine batteriche.

La specialità medicinale SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO è disponibile nei seguenti formati:

- 4 sacche Clear-Flex da 3000 ml
- 2 sacche Clear-Flex da 5000 ml

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NIKKISO BELGIUM BVBA

Industriepark 6, 3300 Tienen

Belgio

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

La specialità medicinale SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO può essere alternativamente prodotta e controllata presso

Bieffe Medital S.p.A. – Via Nuova Provinciale, s/n – 23034 Grosotto (So)

oppure presso

Bieffe Medital S.A. – Ctra de Biescas, Senegue – Sabiñánigo, Huesca (Spagna)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: