

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**  
SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO
- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

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.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### Caratteristiche della soluzione finale

pH: 7,0 – 8,5

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

- 3. FORMA FARMACEUTICA**  
Soluzione per emodiafiltrazione sterile ed esente da endotossine batteriche.
- 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**

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 per la tecnica di emodiafiltrazione ed il catetere del paziente.  
Prima dell'uso occorre riscaldare 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.  
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**

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.

## Soluzioni per emodiafiltrazione

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.

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.

### **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 medico ed andrà accuratamente valutata.

### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

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.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usari macchinari**

I pazienti sottoposti ad emodiafiltrazione 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 emodiafiltrazione, 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.

## Soluzioni per emodiafiltrazione

### *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.

## **4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

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

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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 reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre- o post-diluzione. Vantaggi notevoli provengono dal fatto che come tampone si usa direttamente sodio bicarbonato.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco 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 Periodo di validità**

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 Speciali precauzioni per la 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.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

La soluzione è ermeticamente sigillata entro una sacca di plastica trasparente denominata Clear-Flex (contenitore primario), a sua volta racchiusa in un involucro in materiale plastico trasparente (contenitore secondario) che deve essere rimosso immediatamente prima dell'uso della soluzione.

Il contenitore costituito come appena descritto è infine inserito in scatole di cartone per una corretta

Soluzioni per emodiafiltrazione  
distribuzione del prodotto.

La specialità medicinale SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE NIKKISO è autorizzata nei seguenti confezionamenti:

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

#### 6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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 derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NIKKISO BELGIUM BVBA

Industriepark 6, 3300 Tienen

Belgio

#### 8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| <b>Nuova denominazione confezione proposta</b>                          | <b>Nuova AIC</b> |
|---|------------------|
| Bicarbonato 45 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore standard | 031510124        |
| Bicarbonato 40 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore standard | 031510136        |
| Bicarbonato 60 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore standard | 031510148        |
| Bicarbonato 60 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore emoluer  | 031510163        |
| Bicarbonato 40 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore emoluer  | 031510175        |
| Bicarbonato 20 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore standard | 031510151        |
| Bicarbonato 20 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL, connettore emoluer  | 031510187        |
| Bicarbonato 45 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore standard | 031510199        |
| Bicarbonato 27 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore standard | 031510201        |
| Bicarbonato 27 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore emoluer  | 031510225        |
| Bicarbonato 40 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore standard | 031510213        |
| Bicarbonato 60 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore standard | 031510237        |
| Bicarbonato 60 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore emoluer  | 031510249        |
| Bicarbonato 40 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore emoluer  | 031510252        |
| Bicarbonato 20 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore standard | 031510264        |
| Bicarbonato 20 mmol/l, 2 sacche Clear-Flex 5000 mL, connettore emoluer  | 031510276        |
| Bicarbonato 145 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL                     | 031510288        |
| Bicarbonato 167 mmol/l, 4 sacche Clear-Flex 3000 mL                     | 031510290        |

#### 9. DATE DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993. Ultimo rinnovo dell'autorizzazione giugno 2008.

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO