FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione per emodialisi concentrata acida Galenica Senese

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Emodialitici, concentrati.

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'emodialisi.
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.).
Per ridurre i disagi della somministrazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37°C nel contenitore di protezione sigillato. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.
Per evitare la contaminazione dei connettori il contenitore non deve essere scaldato mediante immersione in acqua.
Ne caso in cui si usi una soluzione contenente sodio bicarbonato, la soluzione finale deve essere ottenuta mediante miscelazione della soluzione contenente sodio bicarbonato con quella contenente gli altri componenti (soluzione acida). La miscelazione deve avvenire immediatamente prima dell'uso.
Controllare l'esatta diluizione prima dell'uso. Misurare esattamente il volume da prelevare.

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, se contiene glucosio, 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 emodialisi concentrata acida Galenica Senese in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
I pazienti sottoposti a emodialisi potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La posologia e le modalità di somministrazione 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 dalla potassiemia e dalla glicemia e del paziente.
Le soluzioni finali per emodialisi si preparano diluendo con acqua di quanta appropriata (acqua per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi) e neutralizzando la soluzione concentrata acida con soluzione basica di sodio bicarbonato.
Quando la formulazione finale comprende bicarbonato, la soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso. Nel corso di tali operazioni devono essere prese tutte le precauzioni per evitare ogni contaminazione microbica. 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, se contiene glucosio, di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

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

Per l'uso miscelare la soluzione acida e la soluzione basica con acqua di qualità appropriata nel rapporto riportato nell'etichetta della confezione.
Dopo la miscelazione con sodio bicarbonato e la diluizione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

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 emodialisi concentrata acida Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione per emodialisi concentrata acida Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati comuni di una emodialisi, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, formazioni 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 sulla confezione.
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 confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura the 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 il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml di soluzione diluita (prima della neutralizzazione con sodio bicarbonato) contengono:

Confezione: Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 2 mMol/l

Sodio	84	mMol/l	84	mEq/l
Potassio	2	mMol/l	2	mEq/l
Calcio	1,5	mMol/l	3	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	4	mMol/l	4	mEq/l
Cloruro	90	mMol/l	90	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la composizione della confezione vedere l’etichetta del contenitore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezione: Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,25 mMol/l - Potassio 2 mMol/l

Sodio	103	mMol/l	103	mEq/l
Potassio	2	mMol/l	2	mEq/l
Calcio	1,25	mMol/l	2,5	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	3	mMol/l	3	mEq/l
Cloruro	108,5	mMol/l	108,5	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione: Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 3 mMol/l

Sodio	84	mMol/l	84	mEq/l
Potassio	3	mMol/l	3	mEq/l
Calcio	1,75	mMol/l	3,5	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	4	mMol/l	4	mEq/l
Cloruro	91,5	mMol/l	91,5	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione:Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 3 mMol/l

Sodio	83	mMol/l	83	mEq/l
Potassio	3	mMol/l	3	mEq/l
Calcio	1,5	mMol/l	3	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	4	mMol/l	4	mEq/l
Cloruro	90	mMol/l	90	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione:Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,25 mMol/l - Potassio 3 mMol/l

Sodio	105	mMol/l	105	mEq/l
Potassio	3	mMol/l	3	mEq/l
Calcio	1,25	mMol/l	2,5	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	3	mMol/l	3	mEq/l
Cloruro	111,5	mMol/l	111,5	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione:Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 2,5 mMol/l

Sodio	105	mMol/l	105	mEq/l
Potassio	2,5	mMol/l	2,5	mEq/l

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Calcio	1,5	mMol/l	3	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	3	mMol/l	3	mEq/l
Cloruro	111	mMol/l	111	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione: Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 1 mMol/l

Sodio	103	mMol/l	103	mEq/l
Potassio	1	mMol/l	1	mEq/l
Calcio	1,75	mMol/l	3,5	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	3	mMol/l	3	mEq/l
Cloruro	108,5	mMol/l	108,5	mEq/l
Glucosio	5,5	mMol/l		

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione: Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 2 mMol/l

Sodio	103	mMol/l	103	mEq/l
Potassio	2	mMol/l	2	mEq/l
Calcio	1,75	mMol/l	3,5	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	3	mMol/l	3	mEq/l
Cloruro	109,5	mMol/l	109,3	mEq/l

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Confezione: Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 2 mMol/l

Sodio	85	mMol/l	85	mEq/l
Potassio	2	mMol/l	2	mEq/l
Calcio	1,5	mMol/l	3	mEq/l
Magnesio	0,5	mMol/l	1	mEq/l
Acido acetico	3	mMol/l	3	mEq/l
Cloruro	91,5	mMol/l	91,5	mEq/l

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta del contenitore.

Quando la formulazione finale comprende bicarbonato la soluzione basica di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore separato e miscelata alla soluzione di elettroliti immediatamente prima dell'uso fino ad una concentrazione finale di bicarbonato non superiore a 45 mMol/l.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione concentrata per emodialisi.
Contenitore in materiale plastico rigido ermeticamente chiuso e sigillato da 5000 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
11 marzo 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).