

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per emodialisi concentrata acida Galenica Senese

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

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

#### Confezione: Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 2 mMol/l

|               |      |        |      |       |
|---------------|------|--------|------|-------|
| Sodio         | 84   | mMol/l | 84   | 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 | 4    | mMol/l | 4    | mEq/l |
| Cloruro       | 90,5 | mMol/l | 90,5 | mEq/l |
| Glucosio      | 5,5  | mMol/l |      |       |

#### 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 |    |       |

#### 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 |       |       |

#### 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 |      |       |

**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 |    |       |

**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 |       |       |

**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 |
| 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 |     |       |

**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 |       |       |

**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 |

**Confezione: Calcio 1,50 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 |

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

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

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.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione concentrata per emodialisi.

**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 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 del paziente.

Le soluzioni finali per emodialisi si preparano diluendo con acqua di qualità 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 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'emodialisi.

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

**4.4 Speciali avvertenze e 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.

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.

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.

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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 e allattamento**

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 dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

I pazienti sottoposti a emodialisi 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 emodialisi, 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*

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.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

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

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: emodialitici, concentrati, Codice ATC: B05ZA.

Le soluzioni per emodialisi sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

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

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

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 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 dalla data di preparazione.

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 capacità del contenitore**

Contenitore in materiale plastico rigido ermeticamente chiuso e sigillato da 5000 ml.

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Per emodialisi. Negli emodializzatori.

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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

## **8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 031440100 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 2 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440112 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 2 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440124 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,25 mMol/l - Potassio 2 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440136 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 3 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440148 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 3 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440151 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,25 mMol/l - Potassio 3 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440163 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 2,5 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440175 Glucosio 1,0 g/l - Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 1 mMol/l sacca rigida da 5000 ml

AIC 031440187 Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 2 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.

AIC 031440199 Calcio 1,5 mMol/l - Potassio 2 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11 marzo 2013.