

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione per emodialisi concentrata basica 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 del contenitore non deve essere scaldata mediante immersione in acqua. 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 dialitica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione può 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 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 basica Galenica Senese in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. In questi casi deve essere valutato 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 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.

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.

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.

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 particelle.

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

Per l'uso miscelare la soluzione basica e la soluzione acida con acqua di qualità appropriata nel rapporto riportato nell'etichetta della confezione.

Dopo la miscelazione con soluzioni acide 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 basica Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più 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

Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare).

Patologie del sistema nervoso

Crampi muscolari, convulsioni.

Disturbi psichiatrici

Insonnia, Demenza.

Patologie cardiache
Aritmie.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 a temperatura non inferiore a 4°C e al riparo dalla luce solare diretta. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. 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 contengono:

Confezione: Bicarbonato 35 Mmol/l

Sodio	35	mMol/l	35	mEq/l
Bicarbonato	35	mMol/l	35	mEq/l

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

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: Bicarbonato 39 Mmol/l

Sodio	59	mMol/l	35	mEq/l
Bicarbonato	39	mMol/l	35	mEq/l
Cloruro	20	mMol/l	20	mEq/l

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

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

Confezione: Bicarbonato 40 Mmol/l

Sodio	142	mMol/l	142	mEq/l
Bicarbonato	40	mMol/l	40	mEq/l
Cloruro	102	mMol/l	102	mEq/l

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione concentrata per emodialisi.

Contenitore in materiale plastico rigido ermeticamente chiuso e sigillato da 6000 ml, 8000 ml e 10000 ml.

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