RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Soluzione per emodialisi concentrata basica Galenica Senese

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
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

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

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

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

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

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 Soluzione per emodialisi concentrata basica è utilizzata per neutralizzare la Soluzione per emodialisi concentrata acida prima delle operazioni di dialisi.
La posologia e le modalità di somministrazione vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.
Nel corso della miscelazione 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.
Nel corso della dialisi, 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

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).

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 pub 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. 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 e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non pub essere utilizzato.

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.

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 può 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 basica Galenica Senese in gravidanza e allattamento, cosi 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
I pazienti sottoposti a emodialisi potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacita 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

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).

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.
La soluzione per emodialisi concentrata basica contiene sodio bicarbonato ed è utilizzata per neutralizzare le soluzioni per emodialisi concentrate acide prima della dialisi.

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
6 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 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.

6.5 Natura e capacità del contenitore
Contenitore in materiale plastico rigido ermeticamente chiuso e sigillato da 6000 ml, 8000 ml e 10000 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 particelle.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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).

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

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).

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC 031451091 Bicarbonato 35 mMol/l sacca rigida da 6000 ml
AIC 031451103 Bicarbonato 35 mMol/l sacca rigida da 8000 ml
AIC 031451115 Bicarbonato 35 mMol/l sacca rigida da 10000 ml
AIC 031451127 Bicarbonato 40 mMol/l sacca rigida da 10000 ml
AIC 031451139 Bicarbonato 39 mMol/l sacca rigida da 10000 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
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).