RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO
Soluzione per emodialisi concentrata con acetato Galenica Senese

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1000 ml di soluzione diluita contengono:

Confezione: Glucosio 1g/l, Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 1,5 mMol/l

Sodio	142 mMol/l	142 mEq/l
Potassio	1,5 mMol/l	1,5 mEq/l
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l
Magnesio	0,75 mMol/l	1,5 mEq/l
Acetato	38 mMol/l	38 mEq/l
Cloruro	110,5 mMol/l	110,5 mEq/l
Glucosio	5,55 mMol/l	

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

Sodio	140 mMol/l	140 mEq/l
Potassio	2 mMol/l	2 mEq/l
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l
Magnesio	0,75 mMol/l	1,5 mEq/l
Acetato	40 mMol/l	40 mEq/l
Cloruro	107 mMol/l	107 mEq/l
Glucosio	5,55 mMol/l	

Confezione: Glucosio 2g/l, Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 3 mMol/l

Sodio	140 mMol/l	140 mEq/l
Potassio	3 mMol/l	3 mEq/l
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l
Magnesio	0,75 mMol/l	1,5 mEq/l
Acetato	40 mMol/l	40 mEq/l
Cloruro	108 mMol/l	108 mEq/l
Glucosio	11,10 mMol/l	

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

Sodio	138 mMol/l	138 mEq/l
Potassio	1 mMol/l	1 mEq/l
Calcio	2 mMol/l	4 mEq/l
Magnesio	0,75 mMol/l	1,5 mEq/l
Acetato	38 mMol/l	38 mEq/l
Cloruro	106,5 mMol/l	106,5 mEq/l
Glucosio	5,55 mMol/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).

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

Sodio	140	mMol/l	140	mEq/l	
Potassio	1,5	mMol/l	1,5	mEq/l	
Calcio	2	mMol/l	4	mEq/l	
Magnesio	0,75		mMol/l	1,5	mEq/l
Acetato	37	mMol/l	37	mEq/l	
Cloruro	110	mMol/l	110	mEq/l	

Confezione: Calcio 1,75 mMol/l - Potassio 1,5 mMol/l

Sodio	140	mMol/l	140	mEq/l	
Potassio	1,5	mMol/l	1,5	mEq/l	
Calcio	1,75	mMol/l	3,5	mEq/l	
Magnesio	0,75		mMol/l	1,5	mEq/l
Acetato	35	mMol/l	35	mEq/l	
Cloruro	111,5		mMol/l	111,5	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 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).
Nel corso di tale diluizione 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 pub essere riscaldata

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).

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 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.

Dopo 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 pub 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 con acetato Galenica Senese in gravidanza e allattamento, cosi 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 nervosa
Crampi muscolari, convulsioni.
Disturbi psichiatrici Insonnia, Demenza

Patologie cardiache
Aritmie.

Disordini dell'eqiilubrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, Ipo- e iperkaliemia, Ipercalcemia, Ipermagnesiemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

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

Con glucosio 12 mesi dalla data di preparazione.

Senza Glucosio 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 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.

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 031459050 Glucosio 1g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.
AIC 031459062 Glucosio 1g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.
AIC 031459074 Glucosio 2g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 3 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.
AIC 031459086 Glucosio 1g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.
AIC 031459098 Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca rigida da 5000 ml.
AIC 031459100 Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 1,5 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.

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).