

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Le soluzioni per dialisi peritoneale hanno composizioni variabili.

1000 ml di soluzione contengono:

Confezione: Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l Sacca da 2000 ml CAPD doppia via

		Sacca da 5000 ml	
Sodio	130 mMol/l	130 mEq/l	
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l	
Magnesio	0,5 mMol/l	1 mEq/l	
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l	
Cloruro	99,5 mMol/l	99,5 mEq/l	
Glucosio	83,25 mMol/l		

Confezione: Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l, Potassio 2 mMol/l Sacca da 2000 ml CAPD doppia via

		Sacca da 5000 ml	
Sodio	130 mMol/l	130 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	
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l	
Cloruro	101,5 mMol/l	101,5 mEq/l	
Glucosio	83,25 mMol/l		

Confezione: Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l Sacca da 2000 ml CAPD doppia via

		Sacca da 5000 ml	
Sodio	130 mMol/l	130 mEq/l	
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l	
Magnesio	0,5 mMol/l	1 mEq/l	
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l	
Cloruro	99,5 mMol/l	99,5 mEq/l	
Glucosio	138,7 mMol/l		

Confezione: Glucosio 4%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l Sacca da 2000 ml CAPD doppia via

		Sacca da 5000 ml	
Sodio	130 mMol/l	130 mEq/l	
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l	
Magnesio	0,5 mMol/l	1 mEq/l	
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l	
Cloruro	99,5 mMol/l	99,5 mEq/l	
Glucosio	222 mMol/l		

Confezione: Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	133 mMol/l	133 mEq/l	
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l	
Magnesio	0,25 mMol/l	0,5 mEq/l	
Lattato	40 mMol/l	40 mEq/l	
Cloruro	97 mMol/l	97 mEq/l	
Glucosio	83,3 mMol/l		

Confezione: Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l, Potassio 2 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	133 mMol/l	133 mEq/l
Potassio	2 mMol/l	2 mEq/l
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l
Magnesio	0,25 mMol/l	0,5 mEq/l
Lattato	40 mMol/l	40 mEq/l
Cloruro	99 mMol/l	99 mEq/l
Glucosio	83,3 mMol/l	

Confezione: Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	133 mMol/l	133 mEq/l
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l
Magnesio	0,25 mMol/l	0,5 mEq/l
Lattato	40 mMol/l	40 mEq/l
Cloruro	97 mMol/l	97 mEq/l
Glucosio	138,9 mMol/l	

Confezione: Glucosio 4%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	133 mMol/l	133 mEq/l
Calcio	1,75 mMol/l	3,5 mEq/l
Magnesio	0,25 mMol/l	0,5 mEq/l
Lattato	40 mMol/l	40 mEq/l
Cloruro	97 mMol/l	97 mEq/l
Glucosio	222 mMol/l	

Confezione: Glucosio 1,4%, Calcio 1,3 mMol/l, Lattato 35 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	130 mMol/l	130 mEq/l
Calcio	1,3 mMol/l	2,6 mEq/l
Magnesio	0,5 mMol/l	1 mEq/l
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l
Cloruro	98,6 mMol/l	98,6 mEq/l
Glucosio	77,78 mMol/l	

Confezione: Glucosio 2,4%, Calcio 1,3 mMol/l, Lattato 35 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	130 mMol/l	130 mEq/l
Calcio	1,3 mMol/l	2,6 mEq/l
Magnesio	0,5 mMol/l	1 mEq/l
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l
Cloruro	98,6 mMol/l	98,6 mEq/l
Glucosio	133,3 mMol/l	

Confezione: Glucosio 4%, Calcio 1,3 mMol/l, Lattato 35 mMol/l Sacca da 5000 ml

Sodio	130 mMol/l	130 mEq/l
Calcio	1,3 mMol/l	2,6 mEq/l
Magnesio	0,5 mMol/l	1 mEq/l
Lattato	35 mMol/l	35 mEq/l
Cloruro	98,6 mMol/l	98,6 mEq/l
Glucosio	222 mMol/l	

pH compreso tra 5,0 e 6,5 unità

Osmolarità teorica: dipende dalla specifica formulazione.

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta della sacca.

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per dialisi peritoneale.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica. Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico

Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende della corporatura, normalmente tra i 2,0 e i 2,5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m² per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m².

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale. Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37°C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzato/o per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.

Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti con pre - esistente acidosi lattica grave.

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra - addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nell'ambito della loro terapia DP.

Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.

Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa - NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattice prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relative ad altre malattie già in essere. I livelli sierici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.

I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.

Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.

I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.

A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio sia in CAPD che in APD.

La sovrainfusione di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.

In caso di sovrainfusione di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

L'uso eccessivo di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in un'eccessiva rimozione di fluidi dal paziente. Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo). Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).

Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.

Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE. 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 sanitario

ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.

Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio.

Nel determinare l'opportunità di utilizzare la dialisi peritoneale come modalità terapeutica durante la gravidanza in stato avanzato, dovrà essere attentamente valutato il rapporto dei benefici verso le possibili complicazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti con insufficienza renale terminale sottoposti a dialisi peritoneale 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 di soluzione per dialisi peritoneale, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipokaliemia, Ritenzione di liquidi, Ipovolemia, Iponatremia, Disidratazione, Ipcloremia, Iperglicemia, Dislipidemia

Patologie vascolari

Ipertensione, Ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea

Patologie gastrointestinali

Peritonite sclerosante incapsulante, Peritonite, Effluente peritoneale torbido, Vomito, Diarrea, Nausea, Costipazione, Dolore addominale, Distensione addominale, Disagio addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sindrome di Stevens - Johnson, Orticaria, Rash (incluso rash prurítico, eritematoso e generalizzato), Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Mialgia, Spasmi muscolari, Dolore muscolo scheletrico

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Edema generalizzato, Piressia, Malessere, Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati della dialisi peritoneale correlati alla procedura dialitica includono: peritonite fungina, peritonite batterica, infezione nel sito del catetere, complicazioni correlate al catetere.

4.9 Sovradosaggio

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

Trattamento

- L'ipovolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e

- limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella soluzione per dialisi peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina secondo lo schema di terapia insulinica prescritta dal medico curante.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzione per dialisi peritoneale, codice ATC: B05DA
Le soluzioni per dialisi peritoneale sono preparazioni per uso intraperitoneale contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma (eccetto che per il glucosio e il lattato). L'osmolarità della soluzione dipende dalla concentrazione del glucosio. La soluzione viene introdotta nella cavità peritoneale. La permeabilità del peritoneo è usata come una membrana per dialisi che consente la rimozione dei soluti e l'ultrafiltrazione dell'acqua. Il trasporto diffusivo dei soluti attraverso la membrana del peritoneo dipende dal gradiente di concentrazione tra il plasma del paziente e la soluzione per dialisi. L'ultrafiltrazione si ottiene grazie all'osmosi determinata dalla concentrazione del glucosio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glucosio viene assorbito dall'organismo e quindi metabolizzato. Il lattato è usato come un tampone alcalinizzante per correggere e mantenere l'equilibrio acido - base. Il lattato viene metabolizzato e forma bicarbonato.

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 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono stati effettuati studi di compatibilità formali.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi in vitro hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antifettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolid, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.

Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

6.3 Periodo di validità

24 mesi dalla data di preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C e non inferiore a 4°C.

Non congelare.

Conservare il contenitore ermeticamente chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica da 2000 ml ed a 5000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed 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

A.I.C. 031481031 Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 2000 ml CAPD doppia via.

A.I.C. 031481043 Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 2000 ml CAPD doppia via.

A.I.C. 031481056 Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 2000 ml CAPD doppia via.

A.I.C. 031481068 Glucosio 4%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 2000 ml CAPD doppia via.

A.I.C. 031481070 Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481082 Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481094 Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481106 Glucosio 4%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481118 Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481120 Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481132 Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481144 Glucosio 4%, Calcio 1,75 mMol/l, Lattato 40 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481157 Glucosio 1,4%, Calcio 1,3 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481169 Glucosio 2,4%, Calcio 1,3 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 5000 ml.

A.I.C. 031481171 Glucosio 4%, Calcio 1,3 mMol/l, Lattato 35 mMol/l sacca da 5000 ml.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/IRINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 2 Maggio 2013.