

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Emofiltrati.

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'emodiafiltrazione.

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.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre- o post-diluzione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37 °C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco: l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare la contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata 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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelle 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 potrà 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 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.

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 emodiafiltrazione 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.

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

I pazienti sottoposti a emodiafiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata 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.

Quando la soluzione 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. L'utilizzo delle soluzioni per emodiafiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente. Prima dell'uso occorre riscaldare la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

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 di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

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

Istruzioni per la miscelazione di soluzioni contenute in due comparti separati

Sacca bicomparto da 4500 ml + 500 ml: La soluzione per emodiafiltrazione contenuta nella sacca piccola da 500 ml, va miscelata al momento dell'uso con la soluzione tampone bicarbonato, contenuta nella sacca grande da 4500 ml. Dopo aver tolto l'overbag, disporre la sacca su una superficie piana, esercitare una pressione con le mani sullo scomparto piccolo trasferendo il contenuto nel comparto grande; con movimenti delle mani rendere omogenea la soluzione.

Dopo la miscelazione 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 emodiafiltrazione Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emodiafiltrazione, 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

Insomnia, 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.

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 al 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 ad una temperatura non superiore a 30°C.

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.

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 contengono:

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l, Bicarbonato 30 mMol/l
Sacca bicomparto da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1,5	1,5
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	3,5
Acetato	4	4
Bicarbonato	30	30
Cloruro	113	113
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 297 mOsm/l

Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 2 mMol/l, Bicarbonato 30 mMol/l
Sacca bicomparto da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	2	2
Calcio	1,75	3,5
Magnesio	0,50	1
Acetato	4	4
Bicarbonato	30	30
Cloruro	112,45	112,45
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 296 mOsm/l.

Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 2 mMol/l, Bicarbonato 32 mMol/l

Sacca bicomparto da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	139	139
Potassio	2	2
Calcio	1,75	3,5
Magnesio	0,50	1
Acetato	4	4
Bicarbonato	32	32
Cloruro	109,5	109,5
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 294 mOsm/l

Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l

Sacca bicomparto da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1,5	1,5
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	1,5
Acetato	4	4
Bicarbonato	35	35
Cloruro	108	108
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 297 mOsm/l

Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75mMol/l, Potassio 2 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l

Sacca bicomparto da 4500 ml + 500 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	2	2
Calcio	1,75	3,5
Magnesio	0,50	1
Acetato	4	4
Bicarbonato	35	35
Cloruro	107,5	107,5
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 296 mOsm/l
Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 4 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l

Sacca bicomparto da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	4	4
Calcio	1,75	3,5
Magnesio	0,50	1
Acetato	4	4
Bicarbonato	35	35
Cloruro	109,5	109,5
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 300 mOsm/l
Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l

Sacca bicomparto da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	0	0
Calcio	1,75	3,5
Magnesio	0,50	1
Acetato	4	4
Bicarbonato	35	35
Cloruro	105,5	105,5
Glucosio	5,55	---

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 292 mOsm/l
Per la composizione della confezione specifica vedere l'etichetta del medicinale.

La soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per emodiafiltrazione sterile, apirogena.

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.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Emofiltrati.

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'emodiafiltrazione.

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.).

La soluzione va infusa nel circuito extracorporeo in pre- o post-diluzione, utilizzando linee controllate da apposite pompe.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Per ridurre i disagi, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37 °C nella sacca di protezione sigillata. Il riscaldamento deve essere effettuato con calore secco: l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.

Per evitare la contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata 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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelle 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 potrà 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 emodiafiltrazione 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.

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

I pazienti sottoposti a emodiafiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia, le modalità di somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

Quando la soluzione 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. L'utilizzo delle soluzioni per emodiafiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente. Prima dell'uso occorre riscaldare la soluzione alla temperatura corporea (vedere Precauzioni per l'uso).

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.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.

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

Dopo la miscelazione 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 emodiafiltrazione Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emodiafiltrazione, 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.

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 al 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 ad una temperatura non superiore a 30°C.

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.

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 contengono:

Confezione: Bicarbonato 20 mMol/l sacca da 3000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Bicarbonato	20	20
Cloruro	125	125

Confezione: Bicarbonato 40 mMol/l sacca da 3000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Bicarbonato	40	40
Cloruro	105	105

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: Bicarbonato 45 mMol/l sacca da 3000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Bicarbonato	45	45
Cloruro	100	100

Confezione: Bicarbonato 60 mMol/l sacca da 3000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Bicarbonato	60	60
Cloruro	85	85

Confezione: Bicarbonato 100 mMol/l sacca da 3000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Bicarbonato	100	100
Cloruro	45	45

Confezione: Bicarbonato 120 mMol/l sacca da 3000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Bicarbonato	120	120
Cloruro	25	25

pH: 7,0 - 8,5

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l.

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

La soluzione di sodio bicarbonato deve essere contenuta in un contenitore o compartimento separato e miscelata alla soluzione di elettroliti al momento dell'uso.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per emodiafiltrazione sterile, apirogena.

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.