

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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	---

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

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	---

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

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

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

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

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	---
Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 300 mOsm/l		

**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	---

Caratteristiche della soluzione finale pH 7,0 - 8,5 Osmolarità teorica 292 mOsm/l

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

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emodiafiltrazione sterile, apirogena.

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

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.

Quando la formulazione 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 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'emodiafiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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-diluizione, 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.

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.

Istruzioni per la miscelazione di soluzioni contenute in due compartimenti 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emodiafiltrazione 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 emodiafiltrazione, 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

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.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

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

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati, Codice ATC: BOSZB.

Le soluzioni per emodiafiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre- o post-diluizione.

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 Elenco degli 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 Periodo di 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 Precauzioni particolari per la 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca bicomparto in plastica da 5000 ml (4500 ml + 500 ml).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida o se contiene particelle.

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

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.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 031487073 Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l, Bicarbonato 30 mMol/l sacca bicomparto da 5000 ml.

A.I.C. 031487085 Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 2 mMol/l, Bicarbonato 30 mMol/l sacca bicomparto da 5000 ml.

A.I.C. 031487097 Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 2 mMol/l, Bicarbonato 32 mMol/l sacca bicomparto da 5000 ml.

A.I.C. 031487109 Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l sacca bicomparto da 5000 ml.

A.I.C. 031487111 Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l sacca bicomparto da 5000 ml.

A.I.C. 031487123 Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mMol/l, Potassio 2 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l sacca bicomparto da 5000 ml.

A.I.C. 031487135 Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 4 mMol/l, Bicarbonato 35 mMol/l sacca bicomparto 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 2103.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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.

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emodiafiltrazione sterile, apirogena.

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

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 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'emodiafiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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-diluizione, 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. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emodiafiltrazione 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 emodiafiltrazione, 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

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: emofiltrati, Codice ATC: BOSZB.

Le soluzioni per emodiafiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre- o post-diluizione.

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 Elenco degli 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 Periodo di 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 Precauzioni particolari per la 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica da 3000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida o se contiene particelle.

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

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.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 031487147 Sodio bicarbonato 20 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487150 Sodio bicarbonato 40 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487162 Sodio bicarbonato 45 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487174 Sodio bicarbonato 60 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487186 Sodio bicarbonato 100 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487198 Sodio bicarbonato 120 mMol/l sacca da 3000 ml..

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11 marzo 2103.

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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.

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emodiafiltrazione sterile, apirogena.

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

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 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'emodiafiltrazione.

Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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-diluizione, 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.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la miscelazione controllare che il contenuto sia chiaro e privo di precipitati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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.

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

I pazienti sottoposti a dialisi per emodiafiltrazione 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 emodiafiltrazione, 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

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: emofiltrati, Codice ATC: BOSZB.

Le soluzioni per emodiafiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre- o post-diluizione.

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 Elenco degli 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 Periodo di 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 Precauzioni particolari per la 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica da 3000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non usare il medicinale se la confezione non è integra o se la soluzione non si presenta limpida o se contiene particelle.

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

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.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 031487147 Sodio bicarbonato 20 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487150 Sodio bicarbonato 40 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487162 Sodio bicarbonato 45 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487174 Sodio bicarbonato 60 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487186 Sodio bicarbonato 100 mMol/l sacca da 3000 ml..

A.I.C. 031487198 Sodio bicarbonato 120 mMol/l sacca da 3000 ml..

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11 marzo 2103.

Agenzia Italiana del Farmaco