

ALLEGATO

Le modifiche relative alla specialità medicinale Soluzione per dialisi peritoneale baxter S.p.A, con codice pratica N1B/2015/3996, di cui alla presente notifica, sono di seguito riportate.

L'attuale **FOGLIO ILLUSTRATIVO** viene così modificato:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di somministrarsi / somministrare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.**

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di **somministrarsi / somministrare al suo bambino** SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.
3. Come **somministrarsi / somministrare al suo bambino** SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. **Che cos'è SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. e a cosa serve**

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. è una soluzione che viene introdotta a livello dell'addome nello spazio tra la pelle e il peritoneo, la membrana che riveste gli organi addominali e l'interno delle pareti dell'addome. Questo medicinale consente la depurazione del [sangue](#) all'interno dell'organismo attraverso la rimozione dei liquidi e delle sostanze tossiche in essi contenute.

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. è indicata negli **adulti e nei bambini di qualsiasi età** che soffrono di:

- malattie dei reni (insufficienza renale acuta e cronica);
- sovraccarico di liquidi nel corpo;
- alterazioni del bilancio degli elettroliti (sostanze contenute nel sangue);
- intossicazioni da sostanze che possono essere rimosse tramite un sistema di depurazione del sangue (dialisi).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di somministrarsi / somministrare al suo bambino SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Non si somministri / somministri al suo bambino SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

- se lei/il bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (**elencati al paragrafo 6**);
- se lei/il bambino soffre di un accumulo di acido lattico nel sangue (acidosi lattica grave);
- se lei/il bambino presenta difetti meccanici non correggibili che impediscono una dialisi peritoneale (DP) efficace o che provocano un aumento del rischio di infezione;
- se lei/il bambino presenta una perdita documentata della funzione peritoneale o la funzione del peritoneo è compromessa dalla presenza di estesi fasci di tessuto fibroso che si formano fra tessuti e organi (aderenze);
- se lei/il bambino ha un'allergia all'amido di mais (**vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati**).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di somministrarsi / somministrare al suo bambino SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A..

Se lei/il bambino presenta un rischio più alto di sviluppare **acidosi lattica**, ad es.:

- ha la pressione del sangue molto bassa,
- ha una grave infezione (sepsi),
- soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale acuta),
- ha una malattia ereditaria del metabolismo,
- assume metformina (un medicinale per il trattamento del diabete),
- assume medicinali per combattere i virus (inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa)

il medico sottoporrà lei/il bambino ad un controllo per verificare la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia.

Il medico inoltre farà particolare attenzione nel prescrivere la dialisi peritoneale se lei/il bambino presenta:

- 1) disturbi all'addome tra cui:
 - rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico,
 - anomalie ereditarie o trauma fino a completa guarigione,
 - tumori addominali,
 - infezione della parete addominale,
 - fuoriuscita di un viscere dalla cavità addominale (ernie),
 - lesioni del tratto intestinale di uscita delle feci (fistola fecale),
 - comunicazione fra l'intestino e l'esterno effettuata con intervento chirurgico (colostomia o ileostomia),
 - episodi frequenti di infiammazione dei diverticoli (estroflessione del tubo digerente),
 - disturbi infiammatori o causati da un'insufficiente flusso di sangue all'intestino,
 - malattie dei reni (reni policistici con grandi cisti),
 - altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
- 2) altre condizioni tra cui:
 - impianto di protesi all'aorta (graft aortico)
 - grave malattia polmonare.

Inoltre informi il medico o l'infermiere se lei/il bambino soffre di diabete e di alti livelli di azoto nel sangue: il medico valuterà attentamente i dosaggi di insulina da somministrare a lei/al bambino.

Durante il trattamento con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. lei/il bambino potrebbe manifestare:

- una infiammazione del peritoneo (peritonite sclerosante incapsulante) complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale, che può portare a morte.

Se dovesse notare particelle o torbidità nel fluido drenato, informi immediatamente il medico perché potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.

- significative perdite di proteine, aminoacidi, vitamine idrosolubili. Il medico deciderà se stabilire una terapia per reintegrarli.

Esami di laboratorio

Durante, e a volte dopo, la terapia con questo medicinale, il medico terrà sotto stretto controllo i seguenti parametri:

- bilancio dei liquidi e peso corporeo;
- livello degli elettroliti (bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato) nel sangue;
- risultati degli esami del sangue (compreso l'ormone paratiroideo);
- livelli di grassi e zuccheri e lipidi nel sangue (lipidemia e glicemia).

Segua con attenzione le istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale che le verranno fornite nei centri specializzati e che può trovare nel presente foglio illustrativo.

Una sequenza sbagliata può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.

Altri medicinali e SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati condotti studi di interazione con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.. Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata da lei/dal bambino, il medico considererà le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. Il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali. Se assume altri medicinali, il medico potrebbe modificarne i dosaggi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Fertilità

Usi un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Gravidanza

Il medico le prescriverà SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. in gravidanza solo in caso di assoluta necessità e la terrà sotto stretto controllo per tutta la durata del trattamento.

Allattamento

Il medico valuterà attentamente se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale terminale) e si sta sottoponendo a dialisi peritoneale, può manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Usi/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. deve essere somministrato esclusivamente per via intraperitoneale. Non somministrare attraverso una vena.

Uso nella dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)

La dose raccomandata è di 4 scambi al giorno (24 ore).

Uso nella dialisi peritoneale automatizzata (APD)

La dose raccomandata è di 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno.

Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2,0 e i 2,5 litri.

Posologia

Il medico stabilirà e supervisionerà il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi.

Uso nei bambini

A seconda dell'età del paziente, il medico valuterà attentamente la posologia della SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER

Modalità di somministrazione

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

Per rendere più confortevole la somministrazione del medicinale, la soluzione per dialisi peritoneale può essere riscaldata a 37 °C nell'involucro protettivo esterno. Effetti questa operazione utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio, non riscaldi le soluzioni in acqua o in forni a microonde.

- Una volta rimosso l'involucro esterno, utilizzi immediatamente il medicinale.
- Non usi/dia questo medicinale se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.

- Utilizzi ogni sacca per una singola somministrazione. Elimini la soluzione eventualmente non utilizzata.

Impieghi una tecnica asettica durante l'intera procedura di cambio sacca, secondo le istruzioni ricevute.

Il medico può prescrivere altri medicinali da aggiungere alla SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A., dopo averne verificato la compatibilità. In questo caso, utilizzi la soluzione immediatamente dopo l'aggiunta di altri medicinali.

Se usa più SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. di quanto deve SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER sarà somministrato a lei/al suo bambino da personale medico specializzato, è quindi improbabile che ne sia somministrata una quantità superiore al dovuto.

In caso di infusione di una quantità eccessiva di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. lei/il bambino potrà avvertire:

- gonfiore dell'addome,
- dolore addominale,
- difficoltà di respirazione (dispnea).

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono

- aumento del volume del sangue (ipervolemia),
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia),
- disturbi elettrolitici o aumento del livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia).

-In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. **interrompa immediatamente** l'infusione e dreni la soluzione dalla cavità peritoneale. Inoltre, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso lei/il bambino doveste manifestare segnali o sintomi di una sospetta reazione allergica, **interrompa immediatamente** l'infusione e dreni la soluzione dalla cavità peritoneale.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.. secondo la frequenza dei singoli effetti elencati:

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione del livello di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- ritenzione di liquidi
- aumento del volume del sangue (ipervolemia)
- diminuzione del volume del sangue (ipovolemia)
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (iponatremia)
- disidratazione
- diminuzione del livello di cloro nel sangue (ipocloremia)

- aumento del livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- alterazione del livello dei grassi nel sangue (dislipidemia)
- aumento della pressione dal sangue (ipertensione)
- diminuzione della pressione dal sangue (ipotensione)
- difficoltà di respirazione (dispnea)
- infiammazione del peritoneo (peritonite sclerosante incapsulante, peritonite batterica e fungina)
- fluido drenato torbido
- vomito
- diarrea
- nausea
- stitichezza
- dolore addominale, distensione e disagio all'addome
- lesioni della pelle con perdita dello strato esterno della pelle (sindrome di Stevens-Johnson)
- irritazione della pelle (orticaria)
- eruzione cutanea (rash) di vario tipo (inclusa eruzione con prurito, con macchie ed eruzione generalizzata)
- prurito
- crampi muscolari, dolori a ossa, articolazioni e muscoli
- gonfiore e dolore (edema) generalizzato
- febbre
- malessere
- dolore alla sede di infusione
- infezione batterica e fungina del peritoneo
- infezione nel sito del catetere
- complicazioni legate al catetere

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo **Scadenza**. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se nota che la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.

Non congelare. Conservare la sacca ben chiusa nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. è disponibile in varie composizioni.

- I principi attivi in 1000 ml di soluzione per dialisi peritoneale sono sotto elencati:

“Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,756
Calcio cloruro diidrato	0,184
Magnesio cloruro esaidrato	0,076
Sodio (S)-Lattato	4,202
Glucosio monidrato	15,0

Osmolarità teorica: 352,8 mOsmol/l

“Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,756
Calcio cloruro diidrato	0,184
Magnesio cloruro esaidrato	0,076
Sodio (S)-Lattato	4,202
Glucosio monidrato	42,5

Osmolarità teorica: 490,8 mOsmol/l

“Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,670
Calcio cloruro diidrato	0,184
Magnesio cloruro esaidrato	0,152
Sodio (S)-Lattato	3,922
Glucosio monidrato	15,0

Osmolarità teorica: 345,68 mOsmol/l

“Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,670

	mmol/l
Sodio	136
Calcio	1,25
Magnesio	0,375
Lattato	37,5
Cloruri	101,7
Glucosio	75,68

	mmol/l
Sodio	136
Calcio	1,25
Magnesio	0,375
Lattato	37,5
Cloruri	101,7
Glucosio	214,4

	mmol/l
Sodio	132,0
Calcio	1,25
Magnesio	0,75
Lattato	35,0
Cloruri	101,0
Glucosio	75,68

Calcio cloruro diidrato	0,184
Magnesio cloruro esaidrato	0,152
Sodio (S)-Lattato	3,922
Glucosio monidrato	42,5

Osmolarità teorica: 384,4 mOsmol/l

“Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,670
Calcio cloruro diidrato	0,184
Magnesio cloruro esaidrato	0,152
Sodio (S)-Lattato	3,922
Glucosio monidrato	25,0

	mmol/l
Sodio	132,0
Calcio	1,25
Magnesio	0,75
Lattato	35,0
Cloruri	101,0
Glucosio	126,1

Osmolarità teorica: 396,1 mOsmol/l

“Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,670
Calcio cloruro diidrato	0,257
Magnesio cloruro esaidrato	0,152
Sodio (S)-Lattato	3,922
Glucosio monidrato	15,0

	mmol/l
Sodio	132,0
Calcio	1,75
Magnesio	0,75
Lattato	35,0
Cloruri	102,0
Glucosio	75,68

Osmolarità teorica: 347,18 mOsmol/l

“Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,670
Calcio cloruro diidrato	0,257
Magnesio cloruro esaidrato	0,152
Sodio (S)-Lattato	3,922
Glucosio monidrato	25,0

	mmol/l
Sodio	132,0
Calcio	1,75
Magnesio	0,75
Lattato	35,0
Cloruri	102,0

Glucosio	126,1
----------	-------

Osmolarità teorica: 397,6 mOsmol/l

“Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l”

Principio attivo	g/l		mmol/l
Sodio cloruro	5,670	Sodio	132,0
Calcio cloruro diidrato	0,257	Calcio	1,75
Magnesio cloruro esaidrato	0,152	Magnesio	0,75
Sodio (S)-Lattato	3,922	Lattato	35,0
Glucosio monidrato	42,5	Cloruri	102,0
		Glucosio	214,4

Osmolarità teorica: 485,9 mOsmol/l

“Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,756
Calcio cloruro diidrato	0,257
Magnesio cloruro esaidrato	0,076
Sodio (S)-Lattato	4,202
Glucosio monidrato	15,0

	mmol/l
Sodio	136
Calcio	1,75
Magnesio	0,375
Lattato	37,5
Cloruri	102,75
Glucosio	75,68

Osmolarità teorica: 354,1 mOsmol/l

“Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,756
Calcio cloruro diidrato	0,257
Magnesio cloruro esaidrato	0,076
Sodio (S)-Lattato	4,202
Glucosio monidrato	25,0

	mmol/l
Sodio	136
Calcio	1,75
Magnesio	0,375
Lattato	37,5
Cloruri	102,75
Glucosio	126,1

Osmolarità teorica: 404,5 mOsmol/l

“Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,756
Calcio cloruro diidrato	0,257
Magnesio cloruro esaidrato	0,076
Sodio (S)-Lattato	4,202
Glucosio monidrato	42,5

	mmol/l
Sodio	136
Calcio	1,75
Magnesio	0,375
Lattato	37,5
Cloruri	102,75
Glucosio	214,4

Osmolarità teorica: 492,8 mOsmol/l

“Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l, Potassio 2 mmol/l”

Principio attivo	g/l
Sodio cloruro	5,670
Potassio cloruro	0,149
Calcio cloruro diidrato	0,257
Magnesio cloruro esaidrato	0,152
Sodio (S)-Lattato	3,922
Glucosio monidrato	15,0

	mmol/l
Sodio	132,0
Potassio	2,0
Calcio	1,75
Magnesio	0,75
Lattato	35,0
Cloruri	104,0
Glucosio	75,68

Osmolarità teorica: 351,18 mOsmol/l

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.
Il pH della soluzione per dialisi peritoneale è compreso tra 5,0 e 6,5 unità.

Descrizione dell'aspetto di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. e contenuto della confezione

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. si presenta come una soluzione limpida e priva di particelle visibili ad occhio nudo.

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. è una soluzione sterile, esente da endotossine batteriche, ermeticamente sigillata in sacche flessibili e trasparenti. Ogni sacca è munita di una porta per iniezioni, per l'eventuale aggiunta di farmaci, e di un peduncolo terminale per la connessione alla linea del paziente o per il collegamento alla sacca vuota di scarico (linea di trasferimento).

Ogni sacca è ulteriormente sigillata in un involucro in materiale plastico trasparente, che deve essere rimosso immediatamente prima dell'uso della soluzione.

SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. è disponibile nei seguenti confezionamenti

- 5 sacche Clear-Flex da 2000 ml
- 4 sacche Clear-Flex da 2500 ml
- 2 sacche Clear-Flex da 5000 ml

contenuti all'interno di scatole di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A. – Piazzale dell'Industria, 20 – 00144 Roma.

Produttore

Bieffe Medital S.p.A. – Via Nuova Provinciale, s/n – 23034 Grosotto (So)

o

Bieffe Medital S.A. – Ctra de Biescas, Senegue – 22666 Sabiñanigo (Huesca), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

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.

Adulti

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 dalla corporatura, normalmente tra i 2,0 e i 2,5 litri.

Popolazione pediatrica (dai neonati fino a ragazzi 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.

Si raccomanda di scegliere una SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. con una concentrazione di glucosio più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.

Una SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. con una concentrazione di glucosio 3,86% è un fluido ad alta pressione osmotica e se utilizzato ad ogni scambio può causare disidratazione (Vedere paragrafo 4.4).

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.

Modo di somministrazione

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

- SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. deve essere somministrata esclusivamente per via intraperitoneale. Non somministrare per via endovenosa.
- SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. può essere riscaldata 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 per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- 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.
- Le soluzioni contenenti glucosio devono essere utilizzate con cautela in pazienti con allergia nota al mais o a prodotti a base di mais. Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità come quelle dovute ad un'allergia all'amido di mais, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi. In caso si presentino segnali o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità, interrompere immediatamente l'infusione e drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
- Pazienti con grave acidosi lattica non devono essere trattati con soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato (Vedere paragrafo 4.3). Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica [ad es. ipotensione grave o sepsi che possono essere associate ad 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

lattica 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 relativa ad altre malattie già in essere. I livelli sierici di potassio, calcio e magnesio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
- 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 comprese scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.
- Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi perdite di proteine, aminoacidi, vitamine idrosolubili ed altri medicinali. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
- Utilizzare soluzioni a basso contenuto di calcio in pazienti con ipercalcemia. 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 e/o calciomimetici.
- La sovrainfusione di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
- In caso di sovrainfusione di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
- Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.
- L'uso eccessivo di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale può risultare in un'eccessiva rimozione di fluidi dal paziente.
- In situazioni dove i livelli plasmatici di potassio sono normali o vi è ipokaliemia, può essere indicata l'aggiunta di potassio cloruro (fino a concentrazioni di 4 mEq/L) per prevenire l'ipokaliemia grave. Tale aggiunta può essere effettuata solo dopo un'attenta valutazione del livello di potassio sierico e totale e solo sotto la supervisione di un medico.
- 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 e parametri lipidici).
- 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 durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti glucosio e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altre terapie 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).

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.

Sovradosaggio

Esiste la possibilità di un sovradosaggio che potrebbe comportare ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o iperglicemia.

L'uso eccessivo di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. con una concentrazione di glucosio al 3,86% durante il trattamento può causare una significativa rimozione di acqua dal paziente.

Trattamento del sovradosaggio:

- L'ipervolemia 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 (far riferimento al paragrafo 6.2).
- L'iperglicemia in pazienti diabetici può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina o di altre terapie per il trattamento dell'iperglicemia.

Incompatibilità

Non sono stati effettuati studi di compatibilità formali. Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

- Aggiunta di Potassio

In situazioni dove i livelli plasmatici di potassio sono normali o vi è ipokaliemia, può essere indicata l'aggiunta di potassio cloruro (fino a concentrazioni di 4 mEq/L) per prevenire l'ipokaliemia grave. Tale aggiunta può essere effettuata solo dopo un'attenta valutazione del livello di potassio sierico e totale e solo sotto la supervisione di un medico.

– Aggiunta di antibiotici

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: 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.

Validità

3 anni

Precauzioni particolari per la conservazione

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