

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ISOLYTE soluzione per infusione

Elettroliti associati a carboidrati

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ISOLYTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ISOLYTE
3. Come viene somministrato ISOLYTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato ISOLYTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è ISOLYTE e a cosa serve

Isolyte è una soluzione per infusione contenente elettroliti associati a carboidrati.

Isolyte è indicato per trattare le perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario:

- correggere stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un aumento dell'acidità del sangue,
- assicurare un apporto calorico all'organismo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ISOLYTE

##### Non le verrà somministrato ISOLYTE

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una quantità di zucchero nel sangue superiore al normale (iperglicemia)
- Se presenta elevate concentrazioni di potassio nel sangue (iperpotassiemia) o ha una diminuita capacità di eliminare il potassio dall'organismo (ritenzione di potassio).
- Se presenta elevate concentrazioni di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica).
- Se presenta elevati livelli di acetato o un impedimento alla sua utilizzazione.
- Se presenta basse concentrazioni di acidi nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).
- Se sta ricevendo una trasfusione di sangue.
- Se ha una malformazione al cuore (difetto cardiaco congenito).
- Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave).
- Se soffre di accumulo di liquidi che causa gonfiore (edema) da ritenzione di sodio.

Se il paziente è un neonato ( $\geq 28$  giorni di età), Isolyte non verrà somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (vedere Altri medicinali e ISOLYTE).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato ISOLYTE:

- Se ha problemi ai reni (insufficienza renale grave, funzione renale ridotta), poiché la somministrazione di questa soluzione può provocare la ritenzione di sodio o potassio.
- Se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio).
- Se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina).
- Se soffre di diabete mellito; il medico le monitorerà i livelli di zucchero nel sangue per le correzioni della terapia che riterrà più opportune.
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca) o medicinali corticosteroidi o corticotropinici (vedere paragrafo Altri medicinali e ISOLYTE).
- Se soffre di bassi livelli di ioni cloro e potassio nel sangue con un incremento di alcalinità nel corpo (ipocloremia, ipopotassiemia, alcalosi)
- Se soffre di allergia al mais o a prodotti derivati dal mais
- Se soffre di alte concentrazioni di magnesio nel sangue ( ipermagnesemia) o di condizioni predisponenti come malattia renale grave (grave insufficienza renale) o terapia a base di magnesio come per l'eclampsia (una patologia che può colpire le donne in gravidanza).
- Se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave)
- Se soffre di un incremento dell'alcalinità nel sangue (alcalosi)
- Se soffre di volume elevato di sangue (ipervolemia) o è sovraidratato
- Se soffre di ritenzione salina, sovraccarico di fluidi o edema
- Qualunque condizione che può portare ad avere alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) come:
  - Danno renale
  - Insufficienza adrenocorticale (questa è una malattia delle ghiandole surrenali che interessano gli ormoni che controllano la concentrazione delle sostanze nel corpo)
  - Disidratazione acuta (una perdita di acqua dal corpo es. a causa del vomito o diarrea)
  - Danno tessutale esteso (che si può verificare nelle ustioni gravi)
  - Malattie cardiache
  - Se soffre di calcoli renali o ha una storia passata di calcoli renali
  - Se è in una condizione che può causare alte concentrazioni di vasopressina, un ormone che regola i fluidi nel suo corpo. Lei potrebbe avere troppa vasopressina nel suo corpo per esempio perchè:
    - ha avuto una improvvisa e grave malattia
    - ha dolore
    - ha subito un'intervento chirurgico
    - ha una infezione, bruciateure o una malattia cerebrale
    - ha malattie collegate al cuore, fegato, reni o al sistema nervosa centrale
    - sta prendendo alcuni farmaci (vedere il paragrafo "Altri medicinali ed Isolyte"

Questo può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue e può portare mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, edema del cervello e morte. L'edema del cervello aumenta il rischio di morte ed il danno cerebrale. Le persone ad alto rischio di gonfiore cerebrale sono:

- bambini
- donne (soprattutto in età fertile)
- persone che hanno problemi con i livelli dei fluidi cerebrali, per esempio a causa di meningiti, sanguinamenti cranici o danni cerebrali

## **Bambini**

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di ISOLYTE non sono state determinate.

## **Altri medicinali e ISOLYTE**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale quali :

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per trattare anche l'infiammazione e le allergie),

- corticotropina,
- ceftriaxone (un antibiotico). Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluso Isolyte, attraverso la stessa linea di infusione. Il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati ( $\leq 28$  giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio di precipitazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato, che può portare a morte).
- Salicilati : una medicina utilizzata per trattare le infiammazioni e la febbre
- Barbiturici, una medicina utilizzata per trattare le convulsioni o problemi del sonno
- Litio , una medicina utilizzata per trattare alcune condizioni psichiatriche (disordini bipolari)
- Efedrina, una medicina utilizzata per trattare la bassa pressione del sangue o i broncospasmi nei casi di asma o di bronchiti
- Pseudoefedrina, una medicina utilizzata per trattare i sintomi del raffreddore e influenzali
- Chinidina, una medicina utilizzata per trattare o prevenire i battiti irregolari del cuore
- Destroamfetamina (o dexamfetamina) solfato , una medicina utilizzata per trattare i disordini da deficit dell'attenzione.

Alcuni farmaci agiscono sull'ormone vasopressina. Questi possono includere:

- farmaci antidiabetici (clorpropamide)
- farmaci per il colesterolo (clofibrato)
- alcuni farmaci oncologici (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare la depressione)
- antipsicotici o oppioidi per sollievo da forti dolori
- farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)
- farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come la desmopressina (usata per trattare sete e minzione aumentate), terlipressina (usata per trattare il sanguinamento dell'esofago) e l'ossitocina (usata per indurre il parto)
- farmaci antiepilettici (carbamazepina e oxcarbazepina)
- diuretici (farmaci per aumentare la diuresi).

Le seguenti interazioni devono essere considerate in caso si verifichi un aumento nel sangue dei livelli di :

- sodio
  - Corticosteroidi e carbenoxolone, poiché potrebbero favorire la ritenzione di sodio e acqua (con edema e pressione sanguigna alta).
- potassio
 

Questi medicinali possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, specialmente se soffre di una malattia dei reni:

  - suxametonio, un medicinale utilizzato per il rilassamento muscolare;
  - diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione);
  - tacrolimus, ciclosporina, medicinali utilizzati dopo un trapianto d'organo per evitare il rigetto;
  - ACE-inibitori, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta;
  - eparina, medicinale utilizzato per impedire la formazione di coaguli nel sangue.
- calcio
  - glucosidi digitalici, medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore, specialmente se soffre di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
  - vitamina D, medicinale utilizzato per favorire lo sviluppo delle ossa.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

ISOLYTE deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi “**Avvertenze e precauzioni**” e “**Altri medicinali e ISOLYTE**”)

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. La sicurezza di questo prodotto in donne in gravidanza non è stata stabilita. In gravidanza e durante l'allattamento Isolyte le verrà somministrato solo in caso di effettiva necessità.

### **3. Come viene somministrato ISOLYTE**

Isolyte sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone.

ISOLYTE viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo in vena (infusione endovenosa).

Prima e durante l'infusione il medico monitorerà:

- i livelli di potassio
- la quantità di liquidi nel suo corpo
- l'acidità di sangue e urine
- la quantità di elettroliti nel suo corpo (in particolare il sodio, in pazienti con alti livelli di vasopressina, o che assumono altri farmaci che aumentano l'effetto della vasopressina).

Se ha dubbi consulti il medico.

Sarà il medico a stabilire la dose di ISOLYTE giusta per lei, sulla base della sua età, peso e stato di salute.

#### **Se le viene somministrato più ISOLYTE di quanto deve**

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

Qualora le venga accidentalmente somministrato più Isolyte della dose prescritta, il medico interromperà la somministrazione e la monitorerà attentamente.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente sono stati riferiti effetti indesiderati gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pre-termine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa.

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate. Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti costretti a letto o disidratati.

Potrebbe manifestare dolore quando urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta. È stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata, che potrebbe essere accompagnata da dolore nausea e vomito.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

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

- reazioni allergiche gravi che possono causare difficoltà nel respirare o vertigini (reazioni anafilattoidi), orticaria
- alta concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- alta concentrazione di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- un veloce battito del cuore (tachicardia) o battito veloce ed irregolare (palpitazioni)
- pressione del sangue bassa (ipotensione) arrossamento degli occhi (iperemia)
- fiato corto (dispnea) ansimazione
- pelle d'oca (piloerezione) sudori freddi
- reazioni dovute alla modalità di somministrazione: infezione alla sede di iniezione, infiammazione e/o occlusione della vena sede di iniezione (flebite, tromboflebite, trombosi venosa), febbre, brividi, arrossamento, sensazione di bruciore, dolore al petto, malessere, debolezza, sentirsi strani, accumulo di liquidi sotto la pelle in particolare alle caviglie (edema periferico), dolore localizzato alla sede di iniezione,
- aumento della frequenza del respiro
- Iponatremia acquisita in ospedale (bassi livelli di sodio nel sangue che possono essere acquisiti durante l'ospedalizzazione)\*
- Encefalopatia iponatremica (disturbi del cervello)\*

\*L'iponatremia acuta può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di edema cerebrale/gonfiore (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come è conservato ISOLYTE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ISOLYTE

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:

Glucosio anidro	50,000 g
Acetato di Sodio 3H <sub>2</sub> O	4,080 g
Cloruro di Sodio	1,170 g
Cloruro di Potassio	1,680 g
Cloruro di Magnesio 6H <sub>2</sub> O	0,508 g
Cloruro di Calcio 2H <sub>2</sub> O	0,184 g

<u>mEq/litro circa</u>
Sodio 50,0
Potassio 22,5
Magnesio 5,0
Calcio 2,5
Cloruro 50,0
Acetato 38,0

mOsm/l 450 circa

pH 5 circa

Kcal/l 200 (837 kJ/l)

- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni inettabili, acido acetico.

### Descrizione dell'aspetto di ISOLYTE e contenuto della confezione

ISOLYTE si presenta come una soluzione contenuta in una sacca di plastica Clearflex sigillata ed inserita in una busta anche questa di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

E' disponibile in confezione da 6 sacche per scatola.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria 20- 00144 Roma

### Produttore

Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2018**

-----  
-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

### **Precauzioni per l'uso**

La somministrazione endovenosa di questa soluzione, può provocare un sovraccarico di fluidi o di elettroliti e portare ad una diluizione delle concentrazioni elettrolitiche del siero, iperidratazione, stati congestivi o edema polmonare.

ISOLYTE deve essere somministrato con particolare cautela in pazienti con

- nota allergia al mais o a prodotti derivati dal mais.
- ipermagnesemia o condizioni predisponenti la ipermagnesemia incluse ma non limitate a danno renale severo o terapia con magnesio come per eclampsia;
- miastenia grave
- alcalosi o rischio di alcalosi, l'eccesso di somministrazione di ISOLYTE può causare alcalosi metabolica.
- ipervolemia o sovraidratazione
- ritenzione di sodio, eccesso di liquidi ed edema.
- iperpotassiemia o condizioni predisponenti l'iperpotassiemia (come grave insufficienza renale o insufficienza adrenocorticale, disidratazione acuta, danno tissutale esteso o bruciatore) ed in pazienti con malattie cardiache.
- calcoli renali di calcio o con una storia di calcoli renali di calcio.
- scompenso cardiaco congestivo, grave danno renale, stati clinici che si presentano con edema e con ritenzione salina, nei pazienti trattati con farmaci cardiaci inotropi o corticosteroidi o corticotropinici.
- diabete mellito, monitorare i livelli di glucosio nel sangue al fine di intervenire con ogni necessario aggiustamento farmacologico

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari.

Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Somministrare a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

ISOLYTE non deve essere somministrata simultaneamente attraverso lo stesso kit di trasfusione di sangue o con anticoagulanti a base di citrato o conservanti del sangue.

Non connettere contenitori flessibili in plastica in serie al fine di evitare la formazione di embolie gassose a seguito del contenuto di aria nel contenitore primario.

Eliminare completamente il contenuto di aria presente nei contenitori flessibili in plastica prima della somministrazione. Sottoporre ad alte pressioni le soluzioni endovenose contenute in contenitori flessibili in plastica al fine di aumentare il livello di flusso può provocare la formazione di embolie gassose se il contenuto di aria non è stato completamente eliminato.

Utilizzare un set di somministrazione endovenosa ventilato con lo sfianto aperto potrebbe provocare la formazione di embolie gassose. I set di somministrazione endovenosa ventilati con lo sfianto nella posizione aperta non devono essere utilizzati con i contenitori flessibili in plastica

### ***Iperglicemia***

Al fine di evitare iperglicemia la velocità di infusione non deve superare la capacità del paziente di utilizzare il glucosio.

L'iperglicemia è stata implicata nell'incremento di ischemia cerebrale e danni mentali e ridotta capacità di recupero dopo stroke ischemici acuti. Si raccomanda cautela nell'uso di soluzioni contenenti glucosio in tali pazienti.

L'iperglicemia precoce è stata associata a miglioramenti scarsi nei pazienti con gravi lesioni cerebrali dovute a traumi. Le soluzioni contenenti glucosio devono inoltre essere usate con cautela nei pazienti con ferite alla testa in particolare durante le prime 24 ore dopo il trauma. Se si dovesse verificare iperglicemia, il livello di somministrazione di glucosio deve essere ridotto o deve essere somministrata insulina o modificata la dose di insulina.

La somministrazione di soluzioni iperosmotiche può causare irritazione venosa incluse flebiti.

### **Modo e tempo di somministrazione**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore, dopo averne verificato l'integrità.

Utilizzare per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato e deve essere eliminato.

**Usare una tecnica asettica.**

- 1. Togliere la sacca dalla sua busta protettiva solo al momento di usarla.**
- 2. Assicurarsi che non ci siano perdite premendo la sacca. Controllare la limpidezza della soluzione e l'assenza di particelle estranee.**
- 3. Appendere la sacca. Togliere la protezione dal tubo di uscita della sacca.**
- 4. Collegare il set di somministrazione i.v. che si dovrà usare seguendo le istruzioni d'uso riportate.**

Per leggere il volume durante la somministrazione tirare leggermente la sacca poco al di sopra del livello della soluzione.

- **Precauzioni durante la somministrazione**
  - **Non utilizzare prese d'aria.**
  - **Non collegare in serie poichè potrebbe prodursi un'embolia gassosa dovuta a l'aria residua trascinata dal primo contenitore, prima che si effettui la somministrazione della soluzione nel secondo contenitore.**
  - **Non conservare le sacche utilizzate parzialmente.**
- **Tecnica per introdurre medicinali supplementari**

Se si ritiene necessario introdurre medicinali supplementari, utilizzare una tecnica asettica.

Assicurarsi della totale miscelazione delle sostanze aggiunte e della loro compatibilità.

- **Mantenere il contenitore in posizione verticale, con i tubi verso l'alto.**
- **Disinfettare il punto d'iniezione.**
- **Iniettare il medicinale nel punto d'iniezione usando un ago da 0,7-0,9 mm.**
- **Svuotare i tubi premendoli ed agitare il contenitore per miscelare bene la soluzione ed il medicinale aggiunto.**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **Sovradosaggio**

#### Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di ISOLYTE può causare alcalosi metabolica. L'alcalosi metabolica può essere anche accompagnata da ipopotassiemia e dalla riduzione dei livelli di ioni calcio e magnesio nel siero.

Un volume eccessivo di ISOLYTE può causare ritenzione di liquidi e di sodio e il rischio di edema (periferico e/o polmonare) in particolare quando la capacità di eliminazione del sodio a livello renale è compromessa.

L'eccessiva somministrazione di potassio può causare iperpotassiemia specialmente nei pazienti con grave insufficienza renale.

L'eccessiva somministrazione di calcio può causare ipercalcemia

L'eccessiva somministrazione di magnesio può causare ipermagnesemia



L'eccessiva somministrazione di soluzioni contenenti glucosio può causare iperglicemia, iperosmolarità, diuresi osmotica e disidratazione.

Se il sovradosaggio è dovuto ai farmaci aggiunti alla soluzione, i segni e i sintomi saranno relativi ai farmaci aggiunti .

*Trattamento* In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve rimanere sotto osservazione per identificare i segni e i sintomi riferiti al farmaco somministrato. Se necessario devono essere intraprese appropriate misure sintomatiche e di supporto.

Nel valutare un sovradosaggio, deve essere considerato anche ogni additivo aggiunto alla soluzione. Gli effetti di un sovradosaggio possono richiedere un trattamento ed attenzione clinica immediati.

Agenzia Italiana del Farmaco