

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ISOLYTE Soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono

#### **Principi attivi:**

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

<b><u>mEq/litro circa</u></b>
Sodium 50,0
Potassio 22.5
Magnesio 5.0
Calcio 2.5
Cloruro 50.0
Acetato 38.0

Osmolarità: 450mOsm/l circa

pH 5 circa

Kcal/l 200 (837 kJ/l).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

ISOLYTE è indicato:

nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidotici lievi o moderati ma non gravi e provvedere contestualmente ad un apporto calorico.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### Posologia

La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente.

È consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.

##### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di Isolyte non è stata stabilita

La velocità di infusione ed il volume della soluzione endovenosa contenente glucosio deve essere selezionata con particolare cautela nei bambini (vedere paragrafo 4.4, Uso nei Pazienti Pediatrici).

#### Modo di somministrazione

Isolyte è una soluzione per uso endovenoso ipertonica, da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione.

#### **Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso**

Somministrare per via endovenosa, in vena periferica, utilizzando un set per infusione sterile ed apirogeno.

Si raccomanda l'utilizzo di un regolatore di flusso sulla linea di infusione.

I farmaci per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione nel caso in cui il contenitore e la soluzione lo consentano. Non somministrare se la soluzione non risulta trasparente ed il vetro del contenitore intatto.

Il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti devono essere monitorati prima e durante la somministrazione, in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. ISOLYTE può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1

ISOLYTE è controindicato nei pazienti con:

- iperglicemia clinicamente significativa
- iperpotassiemia o condizioni in cui è presente ritenzione di potassio
- ipercalcemia
- grave insufficienza epatica
- difetti cardiaci congeniti
- insufficienza renale grave o stati clinici dove sia presente edema con ritenzione di sodio.

La somministrazione concomitante di ceftriaxone è controindicata nei neonati (età inferiore o uguale ai 28 giorni) anche se si utilizzano differenti linee di infusione (vi è il rischio di formazione di fatali precipitati di sali di calcio nel sistema circolatorio dei bambini). Vedere paragrafi 4.8 e 6.2.

Non somministrare in pazienti in cui sia presente un aumento dei livelli di acetato o con problemi nella sua metabolizzazione oppure in caso di alcalosi metabolica e respiratoria.

A causa del rischio di coagulazione, non somministrare durante una trasfusione di sangue, né nella stessa linea venosa.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

ISOLYTE non è indicato per il trattamento di ipocloremia, ipopotassiemia, alcalosi e deve essere usato con cautela, semmai, nei pazienti con ipocloremia, ipopotassiemia, alcalosi.

ISOLYTE non è indicato per il trattamento primario della grave acidosi metabolica  
ISOLYTE non è indicato per il trattamento dell'ipomagnesemia  
ISOLYTE non è indicato per il trattamento dell'ipocalcemia

Ipersensibilità e reazioni dovute all'infusione, incluse reazioni anafilattoidi, sono state riportate in prodotti contenenti elettroliti.

L'infusione deve essere fermata immediatamente al primo segnale o sintomo di sospetto di sviluppo di reazione di ipersensibilità. Devono essere intraprese appropriate contromisure terapeutiche. Soluzioni contenenti glucosio devono essere utilizzate con cautela in pazienti con nota allergia al mais o a prodotti derivati dal mais.

La somministrazione endovenosa di questa soluzione, può provocare un sovraccarico dei fluidi o di elettroliti e portare ad una diluizione delle concentrazioni elettrolitiche del siero, iperidratazione, stati congestivi o edema polmonare. Pertanto, è necessario monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Soluzioni contenenti magnesio devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con:

- ipermagnesemia o condizioni predisponenti la ipermagnesemia incluse ma non limitate a danno renale severo o terapia con magnesio come per eclampsia;
- miastenia grave

ISOLYTE deve essere somministrato con particolare cautela in pazienti con alcalosi o rischio di alcalosi e l'eccesso di somministrazione di ISOLYTE può causare alcalosi metabolica.

ISOLYTE deve essere somministrato con particolare cautela in pazienti con ipervolemia o pazienti sovraidratati.

ISOLYTE deve essere somministrato con particolare cautela in pazienti con condizioni che possono causare ritenzione di sodio, eccesso di liquidi ed edema.

A causa della presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati. E' importante considerare che l'iperpotassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio a livello cellulare.

ISOLYTE deve essere somministrato con particolare cautela in pazienti con iperpotassiemia o con condizioni predisponenti l'iperpotassiemia (come grave insufficienza renale o insufficienza adrenocorticale, deidratazione acuta, danno tissutale esteso o bruciature) ed in pazienti con malattie cardiache.

In pazienti più vecchi di 28 giorni (inclusi gli adulti), il ceftriaxone non deve essere simultaneamente somministrato con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluso ISOLYTE, attraverso la stessa linea di infusione (es. Via connettori ad Y)

Se la stessa linea di infusione è utilizzata per la somministrazione sequenziale la linea deve essere accuratamente risciacquata tra le due infusioni con un liquido compatibile.

In pazienti con funzione renale ridotta, la somministrazione di questa soluzione può provocare una ritenzione di sodio o potassio.

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

ISOLYTE (una soluzione acquosa di glucosio, priva di elettroliti) non deve essere somministrata simultaneamente attraverso lo stesso kit di trasfusione di sangue a causa della possibilità che si verifichi pseudoagglutinazione o emolisi.

A causa del rischio di precipitazione di coaguli dovuti al contenuto in calcio, ISOLYTE non deve essere somministrato simultaneamente attraverso le stesse linee con anticoagulanti a base di citrato o conservanti del sangue.

### Embolia gassosa

L'osservanza delle seguenti precauzioni è importante al fine di evitare la possibile formazione di emboli gassosi:

- non collegare in serie i contenitori flessibili in plastica per evitare l'embolia gassosa a causa di possibile aria residua contenuta 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.
- L'utilizzo di un set di somministrazione endovenosa ventilato con lo sfiato aperto potrebbe provocare la formazione di embolie gassose. I set di somministrazione endovenosa ventilati con lo sfiato 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 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.

Usare estrema cautela nei pazienti con diabete mellito e monitorare i livelli di glucosio nel sangue al fine di intervenire con ogni necessario aggiustamento farmacologico

La somministrazione di soluzioni iperosmotiche possono causare irritazione venosa, incluse flebiti. Le soluzioni iperosmolari devono essere somministrate con cautela in pazienti con stati di iperosmolarità.

Le soluzioni contenenti calcio devono essere usate con cautela nei pazienti con calcoli renali di calcio o con una storia di calcoli renali di calcio.

Usare estrema cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, grave danno renale, ed in quegli stati clinici che si presentano con edema e con ritenzione salina, nei pazienti in trattamento con farmaci cardiaci inotropi o corticosteroidi o corticotropinici.

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo 4.2).

A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la

somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo o iperosmotica.

Iponatremia:

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

#### Popolazione pediatrica

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

La velocità di infusione ed il volume dipendono dall'età, dal peso, dalle condizioni metaboliche e cliniche del paziente, dalle terapie concomitanti e deve essere stabilita da professionisti medici con esperienza nella terapia di fluidi endovenosi in pediatria.

I neonati – specialmente i nati prematuri con basso peso alla nascita, hanno un rischio aumentato di sviluppare ipo o iperglicemia e pertanto necessitano di un monitoraggio costante durante il trattamento con soluzioni endovenose di glucosio, al fine di assicurare un adeguato controllo glicemico ed evitare eventi avversi a lungo termine. L'ipoglicemia nei neonati può causare problemi prolungati di epilessia, coma e danno cerebrale. L'iperglicemia è stata associata con casi di emorragia intraventricolare, infezioni batteriche e fungine primarie o tardive, retinopatie precoci, enterocoliti necrotizzanti, displasie broncopulmonari, prolungate ospedalizzazioni e morte.

Le concentrazioni elettrolitiche del plasma devono essere monitorate attentamente nella popolazione pediatrica, perché tale popolazione può avere una ridotta capacità di regolare i fluidi e gli elettroliti.

L'infusione di liquidi ipotonici con la secrezione non osmotica di ADH può causare iponatremia.

Per i pazienti pediatrici, e in particolare per i neonati pretermine, il rischio di sviluppare iponatremia è più elevato. L'iponatremia può condurre a mal di testa, nausea, epilessia, letargia, coma, edema cerebrale e morte. Pertanto l'encefalopatia iponatremica sintomatica acuta è considerata una emergenza clinica.

Pazienti anziani Quando si deve selezionare un tipo di soluzione da infusione ed il volume/velocità di infusione per un paziente geriatrico, bisogna tenere presente che tali pazienti sono generalmente più soggetti ad avere malattie cardiache, renali, epatiche e altre malattie o terapie farmacologiche concomitanti.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Somministrare ISOLYTE con cautela nei pazienti trattati con medicinali la cui eliminazione è pH dipendente. Infatti, a causa del suo effetto alcalinizzante (formazione di bicarbonato), ISOLYTE può interferire con l'eliminazione di tali medicinali.

- La clearance renale di medicinali acidi come i salicilati, barbiturici, ed il litio può aumentare.

- La clearance renale di medicinali alcalini come i simpaticomimetici (es. efedrina, pseudoefedrina), chinidina, o destroamfetamina (desamfetamina) solfato può diminuire.

A causa del suo contenuto di potassio, ISOLYTE deve essere somministrato con cautela nei pazienti trattati con agenti o prodotti che possono causare iperpotassiemia o aumentare il rischio di iperpotassiemia, ad esempio diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene) degli ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o gli immunosoppressori tacrolimus e le ciclosporine.

La somministrazione di potassio in pazienti trattati con tali medicinali può provocare iperpotassiemie gravi e potenzialmente fatali, in particolare nei pazienti con insufficienza renale.

Somministrare con cautela nei pazienti trattati con corticosteroidi o corticotropina.

Le seguenti interazioni devono inoltre essere considerate in caso si verifichi un aumento delle concentrazioni plasmatiche di qualche elettrolita:

- **Sodio:** corticoidi/steroidi e carbenoxolone possono essere associati alla ritenzione di sodio e acqua (con edema e ipertensione).

- **Potassio:** suxametonio, diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione), tacrolimus, ciclosporina, ACE-inibitori, eparina. Un aumento delle concentrazioni plasmatiche di potassio può causare iperpotassiemia potenzialmente letale, specialmente in caso di insufficienza renale, che a sua volta aggrava l'iperpotassiemia.

- **Calcio:** l'effetto dei glucosidi digitalici (cardiotonici digitalici) può essere intensificato in condizioni di ipercalcemia che può portare ad un'aritmia cardiaca grave o letale.

- **Vitamina D:** può determinare ipercalcemia.

#### Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Analoghi della vasopressina, ad es.: Desmopressina, ossitocina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

#### **4.6 Fertilità gravidanza e allattamento**

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 4.4, 4.5 e 4.8).

La sicurezza di questo prodotto in donne in gravidanza non è stata stabilita. Gli studi su animali da sperimentazione sono insufficienti per valutare la sicurezza relativamente allo sviluppo

dell'embrione o del feto nel corso della gestazione, nello sviluppo prenatale e dopo la nascita o durante l'allattamento.

In gravidanza e durante l'allattamento somministrare solo in caso di effettiva necessità.

I medici devono considerare attentamente i rischi ed i benefici di ogni trattamento per la singola paziente prima di prescrivere ISOLYTE.

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

Non pertinente

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse, elencate secondo la classificazione MedDRA per sistemi e organi (SOC) e quindi con Termine Preferenziale in ordine di gravità, ove possibile, sono state segnalate nella fase post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse descritte di seguito non è nota (non può essere stimata dai dati a disposizione)

DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO: Reazione anafilattoide\*, Orticaria\*

PATOLOGIE ENDOCRINE: Iperglicemia

DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE: Iperpotassiemia, Iponatremia acquisita in ospedale\*\*\*

PATOLOGIE CARDIACHE: Tachicardia\*, Palpitazioni\*

PATOLOGIE VASCOLARI: Trombosi venosa, Tromboflebite, Ipotensione \* /Iperemia\*

PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE: Dispnea\*, Sibilo\*

PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO: Orripilazione\*, Sudore freddo\*

PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE: Dolore nel sito di infusione, Infezione al sito di infusione, Flebite al sito di infusione Sensazione di bruciore \*\*, Dolore toracico\* Fastidio al torace\*, Astenia\*, Sensazione anomala\* , Edema periferico\*, Piressia \* , Brividi \* , Vampate \*

PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO:

Encefalopatia iponatremica\*\*\*

ESAMI DIAGNOSTICI: Frequenza respiratoria aumentata

\* Manifestazioni diipersensibilità/reazioni nel sito di infusione incluse reazioni anafilattoidi

\*\* Si può manifestare durante la somministrazione del prodotto

\*\*\* L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.i](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.i)

## 4.9 Sovradosaggio

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.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati, codice ATC: B05BB02.

Le proprietà farmacodinamiche del medicinale sono il risultato delle proprietà dei singoli componenti.

Il glucosio agisce come fonte di energia e apporto calorico.

Il magnesio agisce come cofattore in numerosi sistemi enzimatici ed è relazionato al trasferimento di fosfato, alle contrazioni muscolari e alla trasmissione neuronale.

Il potassio è il principale catione del fluido intracellulare e prende parte a numerose reazioni enzimatiche ed ai processi fisiologici compresi la conduzione nervosa, la contrazione muscolare ed il metabolismo dei carboidrati.

Il sodio è il principale catione del fluido extracellulare ed è il principale componente osmotico nel controllo del volume del sangue. Qualsiasi alterazione nel bilancio del sodio può alterare la sincronizzazione della funzione neuromuscolare.

Lo ione cloruro è l'anione più abbondante nel fluido extracellulare e regola la pressione osmotica e quindi il volume del sangue e la pressione arteriosa. La regolazione della concentrazione dei cloruri è successiva alla regolazione della concentrazione del sodio. Per ogni ione sodio riassorbito nei tubuli renali, uno ione cloruro o bicarbonato è anch'esso riassorbito. Pertanto la deplezione provocherà un aumento degli ioni bicarbonato e avrà come risultato un'alcalosi metabolica ipocloremica.

Lo ione acetato è precursore del bicarbonato, responsabile della riserva alcalina.

Il calcio è l'elettrolita più abbondante nel corpo umano. Solo una frazione molto piccola del contenuto corporeo totale di calcio è presente nel fluido extravascolare. Le piccole quantità di calcio presenti nel plasma hanno un ruolo molto importante nella coagulazione del sangue. Anche il calcio è necessario per il funzionamento neuromuscolare e cardiaco.



## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione endovenosa di Isolyte produce un apporto immediato di elettroliti e di glucosio nel sangue. Gli elettroliti vengono eliminati principalmente dai reni ed espulsi nell'urina, essi si possono riscontrare anche in altri fluidi come la saliva, il sudore, la bile, i succhi pancreatici e nelle feci.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sul potenziale cancerogeno, sulla tossicità della riproduzione e dello sviluppo e sulla genotossicità potenziale dei componenti di ISOLYTE.

## 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili  
Acido acetico

### 6.2 Incompatibilità

Verificare la compatibilità in caso di aggiunta di altri medicinali.

Come per tutte le soluzioni parenterali, la compatibilità degli additivi con la soluzione stessa deve essere valutata prima dell'aggiunta.

Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare la sua solubilità e stabilità in acqua e che il range di pH di ISOLYTE sia appropriato.

Dopo l'aggiunta, controllare eventuali possibili cambi di colore e/o la comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Devono essere consultate le istruzioni d'uso dei medicinali aggiunti, oltre che i dati di letteratura rilevanti.

Durante l'aggiunta di additivi ad ISOLYTE, devono essere impiegate tecniche per il mantenimento dell'asepsi. Miscelare accuratamente la soluzione quando vengono aggiunti degli additivi. Non conservare le soluzioni contenenti additivi.

Vedere il paragrafo 4.4. per le informazioni sull'incompatibilità con il sangue.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8).

### 6.3 Periodo di validità

2 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Isolyte è contenuta in una sacca di plastica Clearflex che viene sigillata ed inserita in una busta anche questa di plastica.

La sacca contiene 2000 ml di soluzione.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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 protettrice 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 a causa della possibile formazione di embolia gassosa, la quale può essere causata dall'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.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma, Italia

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ISOLYTE Soluzione per infusione - 6 Sacche Clearflex da 2000 ml: A.I.C. 033698034

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01 Ottobre 2001

Data del rinnovo più recente: 08 Gennaio 2013

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Maggio 2018**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

*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).*