

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FIXIONEAL

“35 Glucosio 1,36% p/v/13,6 mg/ml” CLEAR-FLEX, soluzione per dialisi peritoneale

FIXIONEAL

“35 Glucosio 2,27% p/v/22,7 mg/ml” CLEAR-FLEX, soluzione per dialisi peritoneale

FIXIONEAL

“35 Glucosio 3,86% p/v/38,6 mg/ml” CLEAR-FLEX, soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto foglio informativo:

1. Cosa è FIXIONEAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FIXIONEAL
3. Come utilizzare FIXIONEAL
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare FIXIONEAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cosa e' FIXIONEAL e a cosa serve

FIXIONEAL è una soluzione per dialisi peritoneale. Il medicinale rimuove l'acqua ed i prodotti di scarto dal sangue e corregge i livelli anormali dei vari componenti del sangue. FIXIONEAL contiene differenti concentrazioni di glucosio (1,36%, 2,27% o 3,86%). La quantità di acqua che può essere rimossa dal sangue è tanto maggiore quanto più elevata è la concentrazione di glucosio nella soluzione.

FIXIONEAL può essere prescritto se Lei ha:

- un'insufficienza renale temporanea o permanente;
- grave ritenzione idrica;
- gravi alterazioni dell'acidità o alcalinità (pH) o dei livelli dei sali nel sangue;
- in alcuni casi di intossicazione da farmaci quando non siano disponibili altri trattamenti

FIXIONEAL ha un'acidità (valore di pH) vicina a quella del sangue, quindi può essere particolarmente indicato se avverte fastidio o dolore all'infusione con altre soluzioni per dialisi peritoneale più acide.

2. Cosa deve sapere prima di usare FIXIONEAL

La prima volta il prodotto deve essere usato sotto la supervisione del medico.

Non usi FIXIONEAL

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (**elencati al paragrafo 6**).
- Se ha un problema non correggibile chirurgicamente che interessa la parete addominale o la cavità, o un problema non correggibile che aumenta il rischio di infezioni addominali.
- Se ha perdita documentata della funzione peritoneale a causa di una notevole cicatrizzazione peritoneale.

In alcuni casi l'uso di FIXIONEAL nel contenitore CLEAR-FLEX non è raccomandato:

- nei bambini che richiedono un volume di riempimento inferiore a 1600 ml.

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'uso, deve

- Prima di tutto miscelare il contenuto delle due camere aprendo la sigillatura lunga;
- Successivamente aprire la sigillatura corta SafetyMoon.
- Se infonde soluzione non miscelata (la sigillatura lunga tra le due camere non è aperta) può avvertire dolore addominale. Dreni immediatamente la soluzione, la sostituisca con la soluzione di una sacca nuovamente miscelata e informi subito il medico.
- Se non procede immediatamente al drenaggio della soluzione non miscelata, il livello dei sali e di altri componenti del sangue potrebbe aumentare. Questo potrebbe provocare l'insorgenza di effetti indesiderati quali confusione, sonnolenza e battito cardiaco irregolare.

Informi il medico prima di usare FIXIONEAL.

Presti particolare attenzione:

- Se ha gravi problemi a carico della parete o cavità addominale, ad es. un'ernia o infezione cronica o una condizione infiammatoria a carico dei intestini.
- Se ha subito un innesto nell'aorta.
- Se ha gravi difficoltà respiratorie.
- Se avverte dolori addominali, un aumento della temperatura corporea o se dovesse notare torbidità o particelle nel fluido drenato. Questi segnali possono essere indici di peritonite (peritoneo infiammato) o infezione e deve contattare con urgenza la Sua équipe medica. Prenda nota del numero di lotto delle sacche di soluzione per dialisi peritoneale che stava usando e le consegna all'équipe medica unitamente alla sacca di fluido drenato. Decideranno se il trattamento deve essere interrotto o se si devono adottare terapie correttive. Ad esempio, se Lei ha un'infezione, il medico può eseguire alcune analisi per scoprire qual è l'antibiotico migliore per Lei. Finché il Suo medico non scopre il tipo di infezione presente, potrebbero somministrarle un antibiotico efficace per un vasto numero di batteri diversi. Questo viene definito antibiotico ad ampio spettro.
- Se ha una concentrazione elevata di lattato nel sangue. Lei presenta un rischio elevato di acidosi lattica se:
 - ha la pressione del sangue molto bassa
 - ha un'infezione del sangue
 - ha un'insufficienza renale acuta
 - ha un disturbo metabolico ereditario
 - sta assumendo metformina (medicinale utilizzato per il trattamento del diabete)
 - sta assumendo medicinali per il trattamento dell'HIV, in particolare medicinali denominati NRTI.
- Se Lei ha il diabete e usa questa soluzione, il dosaggio dei medicinali che regola la concentrazione di zucchero nel sangue (ad es. insulina) dovrà essere valutato regolarmente. Il dosaggio dei medicinali per il diabete dovrà essere adattato soprattutto all'inizio del trattamento di dialisi peritoneale o quando questo subisce delle modifiche.
- Se ha un'allergia al mais che può dar luogo a reazioni di ipersensibilità, incluse gravi reazioni allergiche dette anafilassi. Interrompa immediatamente l'infusione e dreni la soluzione dalla cavità peritoneale.
- Lei, possibilmente insieme al medico, deve tenere un registro del bilancio idrico e del peso corporeo. Il medico monitorerà i parametri del sangue a intervalli regolari, in particolare i sali (ad es. idrogenocarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), l'ormone paratiroideo e i lipidi.
- Se ha una concentrazione elevata di idrogenocarbonato nel sangue.
- Non usi un quantitativo di soluzione superiore a quello che Le è stato prescritto dal medico. I sintomi di una sovrainfusione comprendono distensione addominale, sensazione di pienezza e respiro corto.

- Il medico valuterà regolarmente la concentrazione di potassio. Se dovesse divenire troppo bassa, potrebbero somministrarLe del cloruro di potassio per compensare.
- Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.
- Poichè un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. Lei, possibilmente insieme al medico, deve essere consapevole di questa possibile complicazione. L'EPS causa:
 - infiammazione dell'addome (pancia)
 - ispessimento dell'intestino che può essere associato a dolore addominale, distensione addominale o vomito. L'EPS può essere fatale.

Bambini

Se Lei ha meno di 18 anni, il medico valuterà il rischio rispetto al beneficio di utilizzare questo prodotto.

Altri medicinali e FIXIONEAL

- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se assume altri medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di aumentarne il dosaggio. Ciò avviene perché il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali.
- Presti attenzione se utilizza medicinali per il cuore, noti come glicosidi cardiaci (ad es. digossina). Potrebbe:
 - dover assumere supplementi di potassio e calcio.
 - sviluppare un battito cardiaco irregolare (aritmia).
 - Il medico La controllerà attentamente durante il trattamento, osservando in particolare i livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento

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 di usare questo medicinale. FIXIONEAL non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno di diverse indicazioni da parte del medico.

Guida e impiego di macchinari

Questo trattamento può provocare debolezza, visione sfocata o capogiri. In queste condizioni, non guidare né azionare macchine.

3. Come usare FIXIONEAL

FIXIONEAL deve essere somministrato nella Sua cavità peritoneale. La cavità peritoneale è la cavità nel addome (pancia) tra la Sua cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno ai organi interni, quali il intestino e il fegato.

Non per uso endovenoso.

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. In caso di incertezza, chiedi al medico.

Elimini la sacca se questa risulta danneggiata.

Quanto e quanto spesso

Il medico Le prescriverà la concentrazione di glucosio più adatta e il numero di sacche che dovrà utilizzare ogni giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Se ha un'età inferiore ai 18 anni, il medico valuterà attentamente la prescrizione di questa medicina.

Se interrompe il trattamento con FIXIONEAL

Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del medico. L'interruzione del trattamento può avere conseguenze che mettono a rischio la vita.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso,

- Riscaldi la sacca a 37°C. Per farlo utilizzi una piastra riscaldante appositamente progettata per lo scopo. Non immerga mai il prodotto in acqua. Non utilizzi mai un forno a microonde per scaldare la soluzione.
- Utilizzi una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
- Prima di iniziare la procedura di scambio, si assicuri che le sue mani e l'area dove lo scambio verrà effettuato siano pulite.
- Prima di rimuovere la sacca protettiva esterna, verifichi la correttezza del tipo di soluzione, la data di scadenza e la quantità (volume). Sollevi la sacca del dialisato per verificare che non ci siano perdite (eccesso di liquido nella sacca protettiva esterna). Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Dopo aver rimosso la sacca protettiva esterna, verifichi che il contenitore non presenti segni di perdita premendo con decisione sulla sacca. Verifichi che sia la sigillatura lunga che quella corta non siano aperte in alcun punto. Se una delle sigillature è aperta, anche parzialmente, elimini la sacca. Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Verifichi che la soluzione sia limpida. Non utilizzi la sacca se la soluzione è torbida o contiene particelle.

Prima di iniziare lo scambio, si assicuri che tutti i collegamenti siano saldi.

Misceli accuratamente il contenuto delle due camere, aprendo prima la sigillatura lunga e quindi quella corta, SafetyMoon.

- Si rivolga al medico se ha richieste o dubbi su questo medicinale o su come utilizzarlo.
- Utilizzi la sacca una sola volta. Elimini i residui di soluzione non utilizzati.
- La soluzione deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.
Dopo l'utilizzo, verifichi che il liquido drenato non sia torbido.

Compatibilità con altri farmaci

Il medico può prescrivere altri farmaci iniettabili da aggiungere direttamente nella sacca di FIXIONEAL. In questo caso, aggiunga il farmaco tramite il sito di medicazione ubicato nella camera grande prima di aprire la sigillatura lunga. Utilizzi il prodotto immediatamente dopo l'aggiunta del farmaco. In caso di incertezza, chiedi al medico.

Se ha utilizzato un numero di sacche di FIXIONEAL maggiore di quanto dovrebbe in 24 ore

Se assume una quantità troppo elevata di FIXIONEAL, può riscontrare:

- distensione dell'addome
- sensazione di sazietà e/o
- respiro corto

Contatti il medico immediatamente. Le consiglieranno come comportarsi. Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chiedi al medico.

4. Possibili effetti collaterali

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

Contatti immediatamente il medico o il centro di dialisi peritoneale nel caso insorgesse uno dei seguenti effetti:

- Ipertensione (pressione sanguigna più alta del normale),
- Rigonfiamento alle caviglie o alle gambe, gonfiore agli occhi, respiro corto o dolore al torace (ipervolemia);
- Dolore addominale;
- Brividi (tremolio/sintomi analoghi a quelli dell'influenza), febbre,
- Peritoneo infiammato (peritonite)

Questi sono tutti effetti collaterali gravi per i quali potrebbe aver bisogno di un'osservazione medica urgente.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il centro di dialisi peritoneale. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Effetti collaterali comunemente osservati (può interessare fino ad 1 persona su 10) in pazienti che utilizzano FIXIONEAL:

- Alterazione di alcuni valori ematici
 - aumento del calcio (ipercalcemia)
 - diminuzione del potassio (ipokaliemia) che causa debolezza muscolare, contrazioni muscolari o battito cardiaco anormale
- Debolezza, affaticamento
- Ritenzione di liquidi (edema)
- Aumento di peso

Altri effetti collaterali osservati non comunemente (può interessare fino ad 1 persona su 100) in pazienti che utilizzano FIXIONEAL:

- Diminuzione della rimozione dei liquidi durante la dialisi;
- Senso di svenimento, capogiri o mal di testa;
- Soluzione torbida drenata dal peritoneo, dolore allo stomaco;
- Emorragia peritoneale, pus, gonfiore o dolore intorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere;
- Nausea, perdita di appetito, indigestione, flatulenza, sete, bocca secca;
- Distensione o infiammazione dell' addome, dolore alle spalle, ernia della cavità addominale (rigonfiamento inguinale)
- Alterazione di alcuni dei valori ematici
 - acidosi lattica
 - aumento della concentrazione di anidride carbonica
 - aumento dello zucchero (iperglicemia)
 - aumento della conta dei globuli bianchi (eosinofilia)
- Difficoltà a dormire
- Pressione bassa (ipotensione)
- Tosse
- Dolore ai muscoli o alle ossa
- Gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea

Altri effetti collaterali correlati alla procedura peritoneale:

- Infezione attorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 FIXIONEAL

- Mantenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.
- Non utilizzi questo medicinale successivamente alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione *Scad.* e il simbolo ☐. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire FIXIONEAL come indicato durante il Suo addestramento.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se ha dei dubbi o non è sicuro su qualcosa, chieda al medico.

Cosa contiene FIXIONEAL

I principi attivi nella soluzione per dialisi peritoneale miscelata sono:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio monoidrato (g/l)	15,0	25,0	42,5
equivalente a Glucosio anidro (g/l)	13,6	22,7	38,6
Sodio cloruro (g/l)	5,67		
Calcio cloruro biidrato (g/l)	0,257		
Magnesio cloruro esaidrato (g/l)	0,051		
Idrogenocarbonato di sodio (g/l)	2,10		
Sodio (S)-lattato soluzione (g/l)	1,12		

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico

La composizione in mmol/l nella soluzione **miscelata** è:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio anidro (mmol/l)	75,5	126	214
Sodio (mmol/l)	132		
Calcio (mmol/l)	1,75		
Magnesio (mmol/l)	0,25		
Cloruri (mmol/l)	101		
Idrogenocarbonato di sodio (mmol/l)	25		
Lattato (mmol/l)	10		

Descrizione dell'aspetto di FIXIONEAL e contenuto della confezione

- FIXIONEAL è una soluzione per dialisi peritoneale limpida, incolore e sterile.
- FIXIONEAL è confezionato in sacche di plastica non-PVC a due camere. Le due camere sono separate da sigillature non permanenti. Deve infondere FIXIONEAL solo quando le soluzioni delle due camere sono completamente miscelate. Solo successivamente deve aprire la sigillatura corta, SafetyMoon.
- Ciascuna sacca è confezionata in un involucro esterno e fornita in scatole di cartone.

Volume	Numero di unità per scatola	Confezionamento del prodotto	Tipo di connettore
1,5 l	5/6	Sacca singola (APD)	luer
1,5 l	5/6	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo

2,0 l	4/5	Sacca singola (APD)	luer
2,0 l	4/5	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
2,5 l	3/4	Sacca singola (APD)	luer
2,5 l	3/4	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
3,0 l	3	Sacca singola (APD)	luer
3,0 l	3	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
4,5 l	2	Sacca singola (APD)	luer
4,5 l	2	Sacca singola (APD)	luer/luer e Homechoice set per APD con luer o lineo

Il connettore lineo contiene iodio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road – Castlebar – County Mayo, Irlanda

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

Questo foglio informativo è stato approvato l'ultima volta:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FIXIONEAL

“40 Glucosio 1,36% p/v/13,6 mg/ml” CLEAR-FLEX, soluzione per dialisi peritoneale

FIXIONEAL

“40 Glucosio 2,27% p/v/22,7 mg/ml” CLEAR-FLEX, soluzione per dialisi peritoneale

FIXIONEAL

“40 Glucosio 3,86% p/v/38,6 mg/ml” CLEAR-FLEX, soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio informativo prima di prendere questo medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto foglio informativo:

1. Cosa è FIXIONEAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FIXIONEAL
3. Come utilizzare FIXIONEAL
4. Possibili effetti collaterali

5. Come conservare FIXIONEAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cosa e' FIXIONEAL e a cosa serve

FIXIONEAL è una soluzione per dialisi peritoneale. Il medicinale rimuove l'acqua ed i prodotti di scarto dal sangue e corregge i livelli anormali dei vari componenti del sangue. FIXIONEAL contiene differenti concentrazioni di glucosio (1,36%, 2,27% o 3,86%). La quantità di acqua che può essere rimossa dal sangue è tanto maggiore quanto più elevata è la concentrazione di glucosio nella soluzione.

FIXIONEAL può essere prescritto se Lei ha:

- un'insufficienza renale temporanea o permanente;
- grave ritenzione idrica;
- gravi alterazioni dell'acidità o alcalinità (pH) o dei livelli dei sali nel sangue;
- in alcuni casi di intossicazione da farmaci quando non siano disponibili altri trattamenti.

FIXIONEAL ha un'acidità (valore di pH) vicina a quella del sangue, quindi può essere particolarmente indicato se avverte fastidio o dolore all'infusione con altre soluzioni per dialisi peritoneale più acide.

2. Cosa deve sapere prima di usare FIXIONEAL

La prima volta il prodotto deve essere usato sotto la supervisione del medico.

Non usi FIXIONEAL

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (**elencati al paragrafo 6**)
- Se ha un problema non correggibile chirurgicamente che interessa la parete addominale o la cavità, o un problema non correggibile che aumenta il rischio di infezioni addominali.
- Se ha perdita documentata della funzione peritoneale a causa di una notevole cicatrizzazione peritoneale.

In alcuni casi l'uso di FIXIONEAL nel contenitore CLEAR-FLEX non è raccomandato:

- nei bambini che richiedono un volume di riempimento inferiore a 1600 ml.

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'uso, deve:

- Prima di tutto miscelare il contenuto delle due camere aprendo la sigillatura lunga;
- Successivamente aprire la sigillatura corta SafetyMoon.
- Se infonde soluzione non miscelata (la sigillatura lunga tra le due camere non è aperta) può avvertire dolore addominale. Dreni immediatamente la soluzione, la sostituisca con la soluzione di una sacca nuovamente miscelata e informi subito il medico
- Se non procede immediatamente al drenaggio della soluzione non miscelata, il livello dei sali e di altri componenti del sangue potrebbe aumentare. Questo potrebbe provocare l'insorgenza di effetti indesiderati quali confusione, sonnolenza e battito cardiaco irregolare.

Informi il medico prima di usare FIXIONEAL.

Presti particolare attenzione:

- se ha gravi problemi a carico della parete o cavità addominale, ad es. un'ernia o infezione cronica o una condizione infiammatoria a carico dell'intestino.
- Se ha subito un innesto nell'aorta.
- Se ha gravi difficoltà respiratorie.

- Se avverte dolori addominali, un aumento della temperatura corporea o se dovesse notare torbidità o particelle nel fluido drenato. Questi segnali possono essere indici di peritonite (peritoneo infiammato) o infezione e deve contattare con urgenza l' équipe medica. Prenda nota del numero di lotto delle sacche di soluzione per dialisi peritoneale che stava usando e le consegna all' équipe medica unitamente alla sacca di fluido drenato. Decideranno se il trattamento deve essere interrotto o se si devono adottare terapie correttive. Ad esempio, se Lei ha un' infezione, il medico può eseguire alcune analisi per scoprire qual è l' antibiotico migliore per Lei. Finché il medico non scopre il tipo di infezione presente, potrebbero somministrarle un antibiotico efficace per un vasto numero di batteri diversi. Questo viene definito antibiotico ad ampio spettro.
- Se ha una concentrazione elevata di lattato nel sangue. Lei presenta un rischio elevato di acidosi lattica se:
 - ha la pressione del sangue molto bassa
 - ha un' infezione del sangue
 - ha un' insufficienza renale acuta
 - ha un disturbo metabolico ereditario
 - sta assumendo metformina (medicinale utilizzato per il trattamento del diabete)
 - sta assumendo medicinali per il trattamento dell' HIV, in particolare medicinali denominati NRTI.
- Se Lei ha il diabete e usa questa soluzione il dosaggio dei medicinali che regola la concentrazione di zucchero nel sangue (ad es. insulina) dovrà essere valutato regolarmente. Il dosaggio dei medicinali per il diabete dovrà essere adattato soprattutto all' inizio del trattamento di dialisi peritoneale o quando questo subisce delle modifiche.
- Se ha un' allergia al mais che può dar luogo a reazioni di ipersensibilità, incluse gravi reazioni allergiche dette anafilassi. Interrompa immediatamente l' infusione e drena la soluzione dalla cavità peritoneale.
- Se ha un' alta concentrazione ematica di ormone paratiroideo a causa dell' insufficienza renale. La bassa concentrazione di calcio nel FIXIONEAL 40 potrebbe peggiorare l' iperparatiroidismo. Il medico terrà sotto controllo la concentrazione ematica di ormone paratiroideo.
- Lei, possibilmente insieme al medico, deve tenere un registro del bilancio idrico e del peso corporeo. Il medico monitorerà i parametri del sangue a intervalli regolari, in particolare i sali (ad es. idrogenocarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), l' ormone paratiroideo e i lipidi.
- Se ha una concentrazione elevata di idrogenocarbonato nel sangue.
- Non usi un quantitativo di soluzione superiore a quello che Le è stato prescritto dal medico. I sintomi di una sovrainfusione comprendono distensione addominale, sensazione di pienezza e respiro corto.
- Il medico valuterà regolarmente la concentrazione di potassio. Se dovesse divenire troppo bassa, potrebbero somministrarLe del cloruro di potassio per compensare.
- Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.
- Poiché un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. Lei, possibilmente insieme al medico, deve essere consapevole di questa possibile complicazione. L' EPS causa:
 - infiammazione dell' addome (pancia)
 - ispessimento dell' intestino che può essere associato a dolore addominale, distensione addominale o vomito. L' EPS può essere fatale.

Bambini

Se Lei ha meno di 18 anni, il medico valuterà il rischio rispetto al beneficio di utilizzare questo prodotto.

Altri medicinali e FIXIONEAL

- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se assume altri medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di aumentarne il dosaggio. Ciò avviene perché il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali.
- Presti attenzione se utilizza medicinali per il cuore, noti come glicosidi cardiaci (ad es. digossina). Potrebbe:
 - dover assumere supplementi di potassio e calcio;
 - sviluppare un battito cardiaco irregolare (aritmia).
 - il medico La controllerà attentamente durante il trattamento, osservando in particolare i livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento

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 di usare questo medicinale. FIXIONEAL non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno di diverse indicazioni da parte del medico.

Guida e impiego di macchinari

Questo trattamento può provocare debolezza, visione sfocata o capogiri. In queste condizioni, non guidare né azionare macchine.

3. Come usare FIXIONEAL

FIXIONEAL deve essere somministrato nella Sua cavità peritoneale. La cavità peritoneale è la cavità nell'addome (pancia) tra la cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno ai Suoi organi interni, quali il intestino e il fegato.

Non per uso endovenoso.

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. In caso di incertezza, chiedi al medico.

Elimini la sacca se questa risulta danneggiata.

Quanto e quanto spesso

Il medico Le prescriverà la concentrazione di glucosio più adatta e il numero di sacche che dovrà utilizzare ogni giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Se ha un'età inferiore ai 18 anni, il medico valuterà attentamente la prescrizione di questa medicina.

Se interrompe il trattamento con FIXIONEAL

Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del medico. L'interruzione del trattamento può avere conseguenze che mettono a rischio la vita.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso,

- Riscaldi la sacca a 37°C. Per farlo utilizzi una piastra riscaldante appositamente progettata per lo scopo. Non immerga mai il prodotto in acqua. Non utilizzi mai un forno a microonde per scaldare la soluzione.
- Utilizzi una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
- Prima di iniziare la procedura di scambio, si assicuri che le sue mani e l'area dove lo scambio verrà effettuato siano pulite.

- Prima di rimuovere la sacca protettiva esterna, verifichi la correttezza del tipo di soluzione, la data di scadenza e la quantità (volume). Sollevi la sacca del dialisato per verificare che non ci siano perdite (eccesso di liquido nella sacca protettiva esterna). Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Dopo aver rimosso la sacca protettiva esterna, verifichi che il contenitore non presenti segni di perdita premendo con decisione sulla sacca. Verifichi che sia la sigillatura lunga che quella corta non siano aperte in alcun punto. Se una delle sigillature è aperta, anche parzialmente, elimini la sacca. Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Verifichi che la soluzione sia limpida. Non utilizzi la sacca se la soluzione è torbida o contiene particelle.
- Prima di iniziare lo scambio, si assicuri che tutti i collegamenti siano saldi.
- Misceli accuratamente il contenuto delle due camere, aprendo prima la sigillatura lunga e quindi quella corta, SafetyMoon.
- Si rivolga al medico se ha richieste o dubbi su questo medicinale o su come utilizzarlo.
- Utilizzi la sacca una sola volta. Elimini i residui di soluzione non utilizzati.
- La soluzione deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.

Dopo l'utilizzo, verifichi che il liquido drenato non sia torbido.

Compatibilità con altri farmaci

Il medico può prescrivere altri farmaci iniettabili da aggiungere direttamente nella sacca di FIXIONEAL. In questo caso, aggiunga il farmaco tramite il sito di medicazione ubicato nella camera grande prima di aprire la sigillatura lunga. Utilizzi il prodotto immediatamente dopo l'aggiunta del farmaco. In caso di incertezza, chiedi al medico.

Se ha utilizzato un numero di sacche di FIXIONEAL maggiore di quanto dovrebbe in 24 ore

Se assume una quantità troppo elevata di FIXIONEAL, può riscontrare:

- distensione dell'addome
- sensazione di sazietà e/o
- respiro corto

Contatti il medico immediatamente. Le consiglieranno come comportarsi. Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chiedi al medico.

4. Possibili effetti collaterali

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

Contatti immediatamente il medico o il centro di dialisi peritoneale nel caso insorgesse uno dei seguenti effetti:

- Ipertensione (pressione sanguigna più alta del normale),
- Rigonfiamento alle caviglie o alle gambe, gonfiore agli occhi, respiro corto o dolore al torace (ipervolemia);
- Dolore addominale;
- Brividi (tremolio/sintomi analoghi a quelli dell'influenza), febbre,
- Peritoneo infiammato (peritonite).

Questi sono tutti effetti collaterali gravi per i quali potrebbe aver bisogno di un'osservazione medica urgente.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il centro di dialisi peritoneale. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Effetti collaterali comunemente osservati (può interessare fino ad 1 persona su 10) in pazienti che utilizzano FIXIONEAL:

- Alterazione di alcuni valori ematici
 - aumento del calcio (ipercalcemia)
 - diminuzione del potassio (ipokaliemia) che causa debolezza muscolare, contrazioni muscolari o battito cardiaco anormale
 - aumento della concentrazione di idrocarbonato (alcalosi)
- Debolezza, affaticamento
- Ritenzione di liquidi (edema)
- Aumento di peso

Altri effetti collaterali osservati non comunemente (può interessare fino ad 1 persona su 100) in pazienti che utilizzano FIXIONEAL:

- Diminuzione della rimozione dei liquidi durante la dialisi;
- Senso di svenimento, capogiri o mal di testa;
- Soluzione torbida drenata dal peritoneo, dolore allo stomaco;
- Emorragia peritoneale, pus, gonfiore o dolore intorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere;
- Nausea, perdita di appetito, indigestione, flatulenza, sete, bocca secca;
- Distensione o infiammazione del addome, dolore alle spalle, ernia della cavità addominale (rigonfiamento inguinale)
- Alterazione di alcuni valori ematici
 - acidosi lattica
 - aumento della concentrazione di anidride carbonica
 - aumento dello zucchero (iperglicemia)
 - aumento della conta dei globuli bianchi (eosinofilia)
- Difficoltà a dormire
- Pressione bassa (ipotensione)
- Tosse
- Dolore ai muscoli o alle ossa
- Gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea

Altri effetti collaterali correlati alla procedura peritoneale:

- Infezione attorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto collaterale, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 FIXIONEAL

- Mantenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.
- Non utilizzi questo medicinale successivamente alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione *Scad.* e il simbolo ☐. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire FIXIONEAL come indicato durante il Suo addestramento.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se ha dei dubbi o non è sicuro su qualcosa, chieda al medico.

Cosa contiene FIXIONEAL

I principi attivi nella soluzione per dialisi peritoneale miscelata sono:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio monoidrato (g/l)	15,0	25,0	42,5
equivalente a Glucosio anidro (g/l)	13,6	22,7	38,6
Sodio cloruro (g/l)	5,38		
Calcio cloruro biidrato (g/l)	0,184		
Magnesio cloruro esaidrato (g/l)	0,051		
Idrogenocarbonato di sodio (g/l)	2,10		
Sodio (S)-lattato soluzione (g/l)	1,68		

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico

La composizione in mmol/l nella soluzione **miscelata** è:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio anidro (mmol/l)	75,5	126	214
Sodio (mmol/l)	132		
Calcio (mmol/l)	1,25		
Magnesio (mmol/l)	0,25		
Cloruri (mmol/l)	95		
Idrogenocarbonato (mmol/l)	25		
Lattato (mmol/l)	15		

Descrizione dell'aspetto di FIXIONEAL e contenuto della confezione

- FIXIONEAL è una soluzione per dialisi peritoneale limpida, incolore e sterile.
- FIXIONEAL è confezionato in sacche di plastica non-PVC a due camere. Le due camere sono separate da sigillature non permanenti. Deve infondere FIXIONEAL solo quando le soluzioni delle due camere sono completamente miscelate. Solo successivamente deve aprire la sigillatura corta, SafetyMoon.
- Ciascuna sacca è confezionata in un involucro esterno e fornita in scatole di cartone.

Volume	Numero di unità per scatola	Confezionamento del prodotto	Tipo di connettore
1,5 l	5/6	Sacca singola (APD)	luer
1,5 l	5/6	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
2,0 l	4/5	Sacca singola (APD)	luer
2,0 l	4/5	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
2,5 l	3/4	Sacca singola (APD)	luer
2,5 l	3/4	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
3,0 l	3	Sacca singola (APD)	luer
3,0 l	3	Sacca doppia (CAPD)	luer / lineo
4,5 l	2	Sacca singola (APD)	luer
		Sacca singola (APD)	luer/luer e Homechoice set per APD con luer o lineo
5,0 l	2		

Il connettore lineo contiene iodio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio:**

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

Produttore:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road – Castlebar – County Mayo, Irlanda

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

Questo foglio informativo è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco