

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FIXIONEAL

“40 Glucosio 1,36% p/v / 13,6 mg/ml” in sacca Clear-Flex,

FIXIONEAL

“40 Glucosio 2,27% p/v/22,7 mg/ml” in sacca Clear-Flex

FIXIONEAL

“40 Glucosio 3,86% p/v/38,6 mg/ml” in sacca Clear-Flex

Soluzione per dialisi peritoneale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera grande "A") contengono:			
	1,36%	2,27%	3,86%
<u>Principi attivi</u>			
Glucosio monoidrato	20,0 g	33,3 g	56,6 g
pari a Glucosio anidro	18,2 g		51,5 g
Calcio cloruro biidrato		0,245 g	
Magnesio cloruro esaidrato		0,068 g	
1000 ml di soluzione tampone (camera piccola "B") contengono:			
<u>Principi attivi</u>			
Sodio cloruro		19,95 g	
Idrogenocarbonato di sodio		9,29 g	
Sodio (S)-lattato soluzione equivalente a Sodio (S)-lattato		6,73 g	

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:			
<u>Principi attivi</u>	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio monoidrato	15,0 g	25,0 g	42,5 g
equivalente a Glucosio anidro	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Sodio cloruro		5,38 g	
Calcio cloruro biidrato		0,184 g	
Magnesio cloruro esaidrato		0,051 g	
Idrogenocarbonato di sodio		2,10 g	
Sodio (S)-lattato soluzione equivalente a Sodio (S)-lattato		1,68 g	

Dopo miscelazione, 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 750 ml della soluzione A ed a 250 ml della soluzione B.

Composizione in mmol/l della soluzione finale, dopo miscelazione			
	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio anidro (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l		
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l		
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l		
Cl ⁻	95 mmol/l		
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l		
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15 mmol/l		

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Il numero "40" nel nome specifica la concentrazione del tampone nella soluzione finale (15 mmol/l di lattato + 25 mmol/l di idrogenocarbonato = 40 mmol/l).

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per dialisi peritoneale.

Soluzione sterile, limpida e incolore.

Il pH della soluzione finale è 7,4.

	1,36%	2,27%	3,86%
Osmolarità (mOsmol/l)	344	395	483

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

FIXIONEAL è indicato ogniqualvolta debba essere impiegata la dialisi peritoneale, compresi:

- Insufficienza renale acuta e cronica;
- Grave ritenzione idrica;
- Grave squilibrio elettrolitico;
- Farmaco-intossicazione da sostanze dializzabili, quando non sia disponibile una alternativa terapeutica più adeguata.

Le soluzioni per dialisi peritoneale FIXIONEAL, a base di idrogenocarbonato/lattato, a pH fisiologico, sono particolarmente indicate nei pazienti che accusano dolore addominale o fastidio all'infusione quando trattati con le soluzioni contenenti solo tampone lattato, che sono caratterizzate da un basso valore di pH.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

La modalità della terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza del liquido dialitico nella cavità peritoneale e la durata della dialisi devono essere stabiliti dal medico.

Per evitare il rischio di grave disidratazione, di ipovolemia e per minimizzare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione per dialisi peritoneale con la più bassa osmolarità compatibile con la rimozione di liquido desiderata per ogni scambio.

Adulti

I pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) normalmente effettuano 4 cicli al giorno (24 ore). I pazienti in dialisi peritoneale automatizzata (APD) normalmente effettuano 4-5 cicli durante la notte e fino a 2 cicli durante il giorno. Il volume da infondere dipende dalla corporatura del paziente e solitamente varia da 2,0 a 2,5 litri.

Anziani

Come per gli adulti.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di FIXIONEAL nei pazienti pediatrici non sono state stabilite. Pertanto i benefici clinici di FIXIONEAL devono essere bilanciati rispetto ai rischi di effetti indesiderati in questa categoria di pazienti.

L'uso di FIXIONEAL nel **contenitore Clear-Flex** non è raccomandato nei bambini che richiedono un volume di riempimento inferiore a 1600 ml a causa del rischio di una eventuale somministrazione errata non rivelabile (somministrazione del solo contenuto della camera piccola). – Vedere paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale:

- FIXIONEAL è indicato solo per somministrazione intraperitoneale. Da non utilizzare per l'infusione endovenosa.
- Le soluzioni per la dialisi peritoneale possono essere riscaldate fino a 37°C al fine di migliorare il comfort del paziente. Tuttavia, è necessario utilizzare unicamente calore secco (ad esempio, tamponi e piastre riscaldanti). Non riscaldare le soluzioni in acqua o in forno a microonde per non creare lesioni o disagio al paziente.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura di dialisi peritoneale.
- Non somministrare se la soluzione è scolorita, torbida, contiene particelle, mostra perdite evidenti tra le camere o all'esterno oppure se le membrane non sono intatte.
- La soluzione drenata deve essere esaminata per evidenziare l'eventuale presenza di fibrina o torbidità che possono indicare la presenza di peritonite.
- Solo per uso singolo.
- Dopo aver tolto la sacca protettiva esterna, aprire immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra camere) per miscelare le due soluzioni e quindi aprire la sigillatura più piccola SafetyMoon (sigillatura sull'accesso) per permettere la somministrazione della soluzione miscelata. La soluzione intraperitoneale deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.
- Per istruzioni sull'uso del medicinale vedere il paragrafo 6.6 "Speciali precauzioni per lo smaltimento e altra manipolazione".

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

FIXIONEAL non deve essere usato nei pazienti con:

- difetti meccanici non correggibili che impediscono una DP efficace o aumentano il rischio di infezione
- perdita documentata della funzione peritoneale o aderenze estese che compromettono tale funzione

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso in pazienti con patologie addominali

La dialisi peritoneale deve essere realizzata con attenzione nei pazienti con: 1) patologie addominali, fra cui disturbi della membrana peritoneale e del diaframma tramite intervento, da anomalie congenite o da traumi fino alla guarigione completa, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale, colostomia o ileostomia, episodi frequenti di diverticolite, disturbi infiammatori o ischemici intestinali, grandi reni policistici o altre condizioni che compromettono l'integrità della parete addominale, superficie addominale o cavità intra-addominale; e 2) altre patologie fra cui recente innesto dell'aorta e gravi disturbi polmonari.

Sclerosi peritoneale incapsulante (EPS)

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata riportata in pazienti che utilizzano soluzioni per dialisi peritoneale compresi alcuni pazienti che utilizzano FIXIONEAL come parte della loro terapia DP.

Peritonite

In caso di peritonite, la scelta e il dosaggio di antibiotici devono basarsi sui risultati degli studi di identificazione e sensibilità degli organismi isolati quando possibile. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, possono essere indicati antibiotici ad ampio spettro.

Ipersensibilità

Le soluzioni contenenti glucosio derivato da amido di mais idrolizzato devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con un'allergia nota al mais o ai prodotti a base di mais. Si potrebbero 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. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Uso in pazienti con livelli elevati di lattato

I pazienti con livelli elevati di lattato dovrebbero utilizzare con cautela soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato. È consigliabile che i pazienti con patologie note per aumentare il rischio di acidosi lattica [ad es. grave ipotensione, sepsi, insufficienza renale acuta, alterazioni congenite del metabolismo, trattamento con farmaci quali metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI)] siano monitorati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale a base di lattato.

Monitoraggio generale

Quando si prescrive la soluzione da utilizzare per un singolo paziente, è necessario tenere in considerazione la potenziale interazione tra il trattamento con dialisi e la terapia diretta per altre malattie esistenti. I livelli di potassio sierico devono essere monitorati attentamente nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci.

Deve essere tenuta una accurata registrazione del bilancio idrico ed il peso corporeo del paziente deve essere attentamente monitorato per evitare iper- od ipo-idratazione con gravi conseguenze che comprendono scompenso cardiaco congestizio, ipovolemia e shock.

Durante la dialisi peritoneale possono aversi perdite di proteine, aminoacidi, vitamine idrosolubili e altri farmaci che possono richiedere una terapia sostitutiva.

Devono essere periodicamente monitorati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare idrogenocarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), la chimica del sangue (inclusi l'ormone paratiroideo ed i parametri lipidici) ed i parametri ematologici.

Alcalosi metabolica

In pazienti con livelli plasmatici di ione idrogenocarbonato superiori a 30 mmol/l, è necessario valutare il rischio di una eventuale alcalosi metabolica in rapporto al beneficio del trattamento con questo medicinale.

Iperparatiroidismo secondario

In pazienti con iperparatiroidismo secondario, deve essere attentamente valutato il rapporto rischio/beneficio conseguente all'impiego di una soluzione per dialisi, con un contenuto di calcio di 1,25 mmol/l quale il FIXIONEAL 40, poiché potrebbe aggravare l'iperparatiroidismo.

Sovrainfusione

- La sovrainfusione delle soluzioni FIXIONEAL nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale, dolore addominale e/o dispnea.
- Il trattamento in caso di sovrainfusione di FIXIONEAL consiste nel drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

Uso di concentrazioni di glucosio più elevate

L'uso eccessivo della soluzione per dialisi peritoneale FIXIONEAL con una più elevata concentrazione di destrosio (glucosio) durante il trattamento di dialisi peritoneale può risultare in una rimozione eccessiva di acqua dal paziente. Vedere paragrafo 4.9

Aggiunta di potassio

Le soluzioni FIXIONEAL non contengono potassio a causa del rischio di iperkaliemia.

- In situazioni in cui c'è un livello sierico di potassio normale o ipokaliemia, dopo un'accurata valutazione del potassio sierico e del potassio totale corporeo e solo sotto la supervisione del medico curante, per prevenire una grave ipokaliemia può essere indicata l'aggiunta di cloruro di potassio (fino ad una concentrazione di 4 meq/l).

Uso in pazienti con diabete

In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per l'iperglicemia.

Somministrazione inappropriata

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

I pazienti devono essere istruiti sulla necessità di aprire sia la sigillatura lunga sia la sigillatura più piccola prima dell'infusione. Nel caso in cui il paziente apra solo la sigillatura più piccola, SafetyMoon, l'infusione di soluzione non miscelata può causare dolore addominale, ipernatremia e grave alcalosi metabolica. Nell'eventualità in cui venga infusa soluzione non miscelata il paziente deve procedere ad un immediato drenaggio della soluzione infusa ed all'impiego di un'altra sacca di soluzione nuovamente miscelata.

Popolazione pediatrica

- La sicurezza e l'efficacia nei pazienti in età pediatrica non sono state stabilite.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione

- La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può ridursi durante una dialisi. Deve essere preso in considerazione un possibile reintegro delle eventuali perdite.
- Deve essere attentamente monitorato il livello plasmatico di potassio in pazienti in terapia con glicosidi cardiaci poiché vi è il rischio di intossicazione digitalica. Può rendersi necessario un supplemento di potassio.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di FIXIONEAL in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. FIXIONEAL non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Non è noto se i metaboliti di FIXIONEAL siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con FIXIONEAL tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici relativi alla fertilità

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

Nei pazienti affetti da nefropatia in stadio terminale (ESRD) e sottoposti a dialisi peritoneale possono verificarsi effetti indesiderati, che potrebbero interessare la capacità di guida o di utilizzo di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (registrate in poco più dell'1% dei pazienti) osservate nel corso delle sperimentazioni cliniche o nel periodo post-marketing sono di seguito elencate.

La reazione avversa più comunemente riportata negli studi clinici controllati con FIXIONEAL "40" è l'alcalosi, verificatasi in circa il 10% dei pazienti. Nella maggior parte dei casi, l'osservazione è basata sul solo riscontro dei valori sierici di idrogenocarbonato e solitamente non associata a sintomi clinici.

Le reazioni avverse indicate in questo paragrafo sono fornite in base alle convenzioni raccomandate per la frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$), non noto (non definibile sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Termine MedDRA preferito	Frequenza
PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO	Eosinofilia	Non noto
DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE	Alcalosi Ipokaliemia Ritenzione di liquidi Ipercalcemia Ipervolemia Anoressia Disidratazione Iperglicemia Acidosi lattica	Comune Comune Comune Comune Non Comune Non comune Non comune Non comune Non comune
DISTURBI PSICHIATRICI	Insomnia	Non comune
PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	Vertigini Cefalea	Non comune Non comune

PATOLOGIE VASCOLARI	Iperensione Ipotensione	Comune Non comune
PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	Dispnea Tosse	Non comune Non comune
Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Termini preferito	MedDRA Frequenza
PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Peritonite Danneggiamento della membrana peritoneale Dolore addominale Dispepsia Flatulenza Nausea Sclerosi peritoneale incapsulante Effluente peritoneale torbido	Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non noto Non noto
PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Angioedema Rash	Non noto Non noto
PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	Dolore muscoloscheletrico	Non noto
PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	Edema Astenia Brividi Edema facciale Ernia Malessere Sete Piresia	Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non noto
ESAMI DIAGNOSTICI	Aumento peso Aumento pCO ₂	Comune Non comune

Altri effetti indesiderati correlati alla procedura di dialisi peritoneale: peritonite batterica, infezione in sede di catetere, complicazioni correlate al catetere.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio comprendono ipervolemia, ipovolemia, squilibri elettrolitici o, in pazienti diabetici, iperglicemia. Vedere paragrafo 4.4.

Rimedi in caso di sovradosaggio:

L'ipervolemia può essere risolta impiegando soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e riducendo l'assunzione di liquidi.

A seconda del grado di disidratazione, l'ipovolemia può essere risolta mediante reintegro di liquidi per via orale o per via endovenosa.

Gli equilibri elettrolitici devono essere corretti in funzione della specifica alterazione elettrolitica rilevata dall'analisi del sangue. L'ipokaliemia è lo squilibrio elettrolitico più probabile e può essere corretta mediante ingestione di potassio per via orale o per aggiunta di potassio cloruro nella soluzione per dialisi peritoneale, con dosaggi stabiliti del medico.

L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere corretta mediante una revisione del dosaggio di insulina secondo lo schema prescritto dal medico.

Vedere il paragrafo 4.4 per informazioni sulla sovrainfusione di FIXIONEAL ed il suo trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Peritoneali dialitici, soluzioni ipertoniche

Codice ATC: B05DB.

Meccanismo di azione

In pazienti con insufficienza renale, la dialisi peritoneale costituisce un procedimento per la rimozione delle sostanze tossiche prodotte dal metabolismo dell'azoto e normalmente escrete attraverso i reni, e per assistere la regolazione del bilancio sia idroelettrolitico che acido-base.

Questo procedimento viene eseguito somministrando liquido per dialisi peritoneale nella cavità peritoneale mediante un catetere.

Effetti farmacodinamici

Il glucosio dà luogo ad una soluzione iperosmolare rispetto al plasma, creando un gradiente osmotico che favorisce la rimozione di liquido dal plasma alla soluzione. Il passaggio di sostanze fra i capillari del peritoneo del paziente e la soluzione per dialisi avviene attraverso la membrana peritoneale per il principio dell'osmosi e della diffusione. Dopo il tempo di sosta, la soluzione si satura con le sostanze tossiche e deve essere sostituita. Ad eccezione del lattato, presente come precursore dell'idrogenocarbonato, la concentrazione elettrolitica della soluzione è stata formulata per normalizzare la concentrazione degli elettroliti plasmatici. I cataboliti azotati, presenti in elevata concentrazione nel sangue, attraversano la membrana peritoneale e sono trasferiti al liquido di dialisi.

Efficacia e sicurezza clinica

Più del 30 % dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche avevano un'età superiore ai 65 anni. La valutazione dei risultati ottenuti per questo gruppo di pazienti non evidenzia alcuna differenza rispetto ai restanti pazienti.

Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno evidenziato un miglioramento degli indicatori di biocompatibilità di FIXIONEAL quando paragonati con la soluzione tampone standard di lattato. Inoltre, studi clinici effettuati su un numero limitato di pazienti con dolore addominale durante l'infusione, hanno confermato qualche sintomatico beneficio. Comunque, ad oggi, non ci sono dati disponibili ad indicare che l'insieme delle complicanze cliniche venga ridotto o che l'uso regolare di tali soluzioni possa tradursi in benefici significativi a lungo termine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glucosio, gli elettroliti e l'acqua, somministrati per via intraperitoneale, sono adsorbiti nel sangue e metabolizzati secondo la via naturale.

Il glucosio è metabolizzato in anidride carbonica e acqua (1 g di glucosio = 4 kilocalorie o 17 kilojoules).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi preclinici con FIXIONEAL.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico diluito (correttore di pH)

Sodio idrossido (correttore di pH)

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli indicati nel paragrafo 6.3.

Gli aminoglicosidi (ad es. netilmicina, gentamicina, tobramicina) non devono essere miscelati con penicilline a causa dell'incompatibilità chimica.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo l'apertura/diluizione:

- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C per: cefazolina (750 mg/l), eparina (2500 UI/L), eparina a basso peso molecolare (Innohep 2500 UI/L), netilmicina (60 mg/l) e vancomicina (1000 mg/l).
- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a 25°C per l'insulina (Actrapid 4UI/L, 10 UI/L, 20 UI/L e 40 UI/L)
- Gentamicina (60 mg/l) e tobramicina (60 mg/l) possono essere aggiunte se la soluzione viene utilizzata immediatamente dopo l'aggiunta.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc.) sia avvenuta in condizione asettiche controllate e validate.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore ai 4°C.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito far riferimento al paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La soluzione di FIXIONEAL è contenuta in una sacca a due camere formata da un film coestruso (film Clear-Flex) costituito da Polipropilene, Poliammide e da una miscela di Polipropilene, SEBS e Polietilene.

Il punto di iniezione da utilizzarsi per l'aggiunta di farmaci alla soluzione di glucosio ed elettroliti è saldato sulla camera superiore. Il sistema a valvola, da utilizzarsi per la connessione ad un set di somministrazione idoneo a permettere le operazioni di dialisi, è saldato sulla camera inferiore.

Il connettore lineo che può essere parte della linea di trasferimento a "Y" connessa alla sacca doppia contiene il 10,5% di pomata allo iodio povidone.

La sacca contenente la soluzione è sigillata in una sacca protettiva esterna, trasparente, costituita da copolimeri in multistrato.

Volumi dei contenitori dopo ricostituzione: 1500 ml (1125 ml di soluzione A e 375 ml di soluzione B), 2000 ml (1500 ml di soluzione A e 500 ml di soluzione B), 2500 ml (1875 ml di

soluzione A e 625 ml di soluzione B), 3000 ml (2250 ml di soluzione A e 750 ml di soluzione B), 4500 ml (3375 ml di soluzione A e 1125 ml di soluzione B), 5000 ml (3750 ml di soluzione A e 1250 ml di soluzione B).

La sacca singola è una sacca a due camere (camera grande "A" e camera piccola "B", fare riferimento alla Sezione 2) e deve essere usata nella Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD). La "twin-bag" o sacca doppia è costituita da una sacca a due camere (camera grande "A" e camera piccola "B", fare riferimento alla sezione 2) con un sistema integrato per la connessione alla linea paziente e da una sacca vuota di scarico da utilizzarsi nella Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

1,5 l	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
1,5 l	6 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
1,5 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
1,5 l	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
1,5 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
1,5 l	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
2,0 l	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
2,0 l	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
2,0 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
2,0 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
2,0 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
2,0 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
2,5 l	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
2,5 l	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
2,5 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
2,5 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
2,5 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
2,5 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
3,0 l	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
3,0 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer
3,0 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo
4,5 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer e dispositivo per HomeChoice APD con connettore Lineo
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer più dispositivo HomeChoice APD con connettore Luer e dispositivi a conchiglia e tappino

6.6 Speciali istruzioni per l'impiego e altra manipolazione

Far riferimento al paragrafo 4.2 per indicazioni dettagliate sulle condizioni di somministrazione:

- Prima dell'impiego domiciliare, mediante addestramento in centri specializzati, ai pazienti devono essere fornite istruzioni dettagliate sulla procedura di scambio in dialisi peritoneale.
- Dopo aver tolto la sacca protettiva esterna, aprire immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura situata tra le due camere) per miscelare le due soluzioni e quindi aprire la sigillatura più piccola, SafetyMoon (sigillatura sull'accesso) per permettere la somministrazione della soluzione miscelata. La soluzione intraperitoneale deve essere

- somministrata entro 24 ore dalla miscelazione. Vedere paragrafo 4.2.
- I farmaci devono essere aggiunti attraverso la porta di medicazione situata nella camera più grande prima di aprire la sigillatura fra le due camere. La compatibilità fra farmaci deve essere controllata prima della miscelazione avendo cura di tenere in considerazione il pH e la natura delle sostanze attive della soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo qualsiasi aggiunta di farmaco.
 - L'eventuale prodotto non utilizzato o materiale di scarto devono essere smaltiti in base alla normativa locale vigente.
 - In caso di danno, il contenitore deve essere eliminato.
 - La soluzione è esente da endotossine batteriche.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“40 Glucosio 1,36% p/v / 13,6 mg/ml” in sacca Clear-Flex

1,5 l 749	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
1,5 l 752	6 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
1,5 l 764	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
1,5 l 776	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
1,5 l 788	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567
1,5 l 790	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567
2,0 l 802	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,0 l 814	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,0 l 826	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,0 l 838	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,0 l 840	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567
2,0 l 853	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567
2,5 l 865	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,5 l 877	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,5 l 889	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,5 l 891	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567
2,5 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567

903			
2,5 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567	
915			
3,0 l	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567	
927			
3,0 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567	
941			
3,0 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036567	
954			
4,5 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567966	
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036567	
978			
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer + set Homechoice APD con conness. Lineo	AIC 036567	
980			
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; conness. Luer + + set Homechoice APD con conness. Luer + conchiglia e tappino	AIC 036567	
992			
“40 Glucosio 2,27% p/v/22,7 mg/ml” in sacca Clear-Flex			
1,5 l	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
018			
1,5 l	6 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
020			
1,5 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
032			
1,5 l	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
044			
1,5 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
057			
1,5 l	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
069			
2,0 l	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
071			
2,0 l	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
083			
2,0 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
095			
2,0 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
107			
2,0 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
119			
2,0 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
121			
2,5 l	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
133			
2,5 l	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
145			
2,5 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	

158			
2,5 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
160			
2,5 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
172			
2,5 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
184			
3,0 l	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
196			
3,0 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
208			
3,0 l	3 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
210			
4,5 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
222			
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
234			
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer + set Homechoice APD con conness. Lineo	AIC 036573	
246			
5,0 l	2 sacche singole a due camere per scatola; conness. Luer + + set Homechoice APD con conness. Luer + conchiglia e tappino	AIC 036573 259	
“40 Glucosio 3,86% p/v/38,6 mg/ml” in sacca Clear-Flex			
1,5 l	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
261			
1,5 l	6 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
273			
1,5 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
285			
1,5 l	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
297			
1,5 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
309			
1,5 l	6 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
311			
2,0 l	4 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
323			
2,0 l	5 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
335			
2,0 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
347			
2,0 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	
350			
2,0 l	4 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
362			
2,0 l	5 sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573	
374			
2,5 l	3 sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573	

386			
2,5 l	4	sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573
398			
2,5 l	3	sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573
400			
2,5 l	4	sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573
412			
2,5 l	3	sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573
424			
2,5 l	4	sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573
436			
3,0 l	3	sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573
448			
3,0 l	3	sacche doppie a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573
451			
3,0 l	3	sacche doppie a due camere per scatola; connessione Lineo	AIC 036573
463			
4,5 l	2	sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573
475			
5,0 l	2	sacche singole a due camere per scatola; connessione Luer	AIC 036573 487

9. DATE DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 2008 / Dicembre 2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO