FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FIXIONEAL

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 l'intero contenuto di questo foglio informativo prima di utilizzare il medicinale
- Conservi il presente foglio informativo. Potrebbe avere bisogno di consultarlo nuovamente.
- In caso di ulteriori richieste, chieda al Suo medico
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il Suo medico.

In questo foglio informativo:
1. Cosa è FIXIONEAL e per cosa si utilizza
2. Prima di usare FIXIONEAL
3. Come utilizzare FIXIONEAL
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare FIXIONEAL
6. Altre informazioni

1. COSA E' FIXIONEAL E PER COSA SI UTILIZZA

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 esserLe 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. PRIMA DI USARE FIXIONEAL

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

Non usare FIXIONEAL
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prestare particolare attenzione con FIXIONEAL

- Prima di tutto Lei deve 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 Suo 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.

Prestare 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 Suoi 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 consegni 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 Suo 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 Suo sangue. Lei presenta un rischio elevato di acidosi lattica se:
  - ha una grave insufficienza renale improvvisa
  - 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 suoi medicinali per il diabete dovrà essere adattato soprattutto all'inizio del trattamento di dialisi peritoneale o quando questo subisce delle modifiche.
- Se ha meno di 18 anni. Il Suo medico valuterà il rapporto rischi/benefici dell'utilizzo di questo prodotto.
- Lei, possibilmente insieme al Suo medico, deve tenere un registro del Suo bilancio idrico e del Suo peso corporeo. Il Suo medico monitorerà i parametri del Suo sangue a intervalli regolari, in particolare i sali (ad es. bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato) e l'ormone paratiroideo.
- Se ha una concentrazione elevata di bicarbonato nel sangue.
- Non usi un quantitativo di soluzione superiore a quello che Le è stato prescritto dal Suo medico. I sintomi di una sovrainfusione comprendono distensione addominale, sensazione di pienezza e respiro corto.
- Il Suo medico valuterà regolarmente la Sua concentrazione di potassio. Se dovesse divenire troppo bassa, potrebbero somministrarLe del cloruro di potassio per compensare.
- Poichè un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. Lei, possibilmente insieme al Suo medico, deve essere consapevole di questa possibile complicazione. L'EPS causa:
  - infiammazione dell'addome (pancia)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ispessimento dell'intestino che può essere associato a dolore addominale, distensione addominale o vomito. Raramente tale condizione è stata mortale.

Assunzione di altri medicinali
- Informi il Suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.
- Se assume altri medicinali, il Suo 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 Suo medico La controllerà attentamente durante il trattamento, osservando in particolare i Suoi livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento
Informi il Suo medico se è in stato di gravidanza o sta allattando. Le confermeranno se questo trattamento è adatto o meno per Lei.

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 Suo addome (pancia) tra la Sua cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno ai Suoi organi interni, quali il Suo intestino e il fegato.
Non per uso endovenoso.
Utilizzare sempre FIXIONEAL esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. In caso di incertezza, chiedere a loro.
Elimini la sacca se questa risulta danneggiata.

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

Se interrompe il trattamento con FIXIONEAL
Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del Suo 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.
- Dopo rimozione della sacca protettiva esterna, 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.
- Verifichi che la soluzione sia limpida, in caso contrario non utilizzi la sacca.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Misceli accuratamente il contenuto delle due camere, aprendo prima la sigillatura lunga e quindi quella corta, SafetyMoon.
- Utilizzi la sacca una sola volta. Elimini i residui di soluzione non utilizzati.
- La soluzione deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.

Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
Dopo l'utilizzo, verifichi che il liquido drenato non sia torbido.

Compatibilità con altri farmaci
Il Suo medico può prescriverLe 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, chieda al Suo 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 Suo medico immediatamente. Le consiglieranno come comportarsi. Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chieda al Suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Come tutti i medicinali, FIXIONEAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti immediatamente il Suo medico o il Suo 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.

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

Effetti collaterali comunemente osservati (frequenza tra l'1% e il 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti collaterali osservati non comunemente (frequenza tra l'0,1% e l'1%) 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 Suo addome, dolore alle spalle, ernia della cavità addominale (rigonfiamento inguinale)
- Alterazione di alcuni dei Suoi 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 Suo catetere, blocco del catetere.

Se dovesse rilevare uno qualsiasi degli effetti collaterali sopra indicati o se dovesse notare qualsiasi effetto collaterale non menzionato in questo foglio informativo, informi immediatamente il Suo medico o il Suo centro di dialisi peritoneale.

5. COME CONSERVARE FIXIONEAL

- Mantenere Fixioneal fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.
- Non utilizzare Fixioneal 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. 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 Suo 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		

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Calcio cloruro biidrato (g/l)	0,257
Magnesio cloruro esaidrato (g/l)	0,051
Sodio bicarbonato (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		
Bicarbonato (mmol/l)	25		
Lattato (mmol/l)	10		

Descrizione dell'aspetto di FIXIONEAL e contenuto della confezione

- 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
5,0 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 rappresentate 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:
Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale, s/n – 23034 Grosotto, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Questo foglio informativo è stato approvato l'ultima volta: **Settembre 2010**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FIXIONEAL

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 l'intero contenuto di questo foglio informativo prima di utilizzare il medicinale
- Conservi il presente foglio informativo. Potrebbe avere bisogno di consultarlo nuovamente.
- In caso di ulteriori richieste, chieda al Suo medico
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il Suo medico.

In questo foglio informativo:
1. Cosa è FIXIONEAL e per cosa si utilizza
2. Prima di usare FIXIONEAL
3. Come utilizzare FIXIONEAL
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare FIXIONEAL
6. Altre informazioni

1. COSA E' FIXIONEAL E PER COSA SI UTILIZZA

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 esserLe 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. PRIMA DI USARE FIXIONEAL

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

Non usare FIXIONEAL
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prestare particolare attenzione con FIXIONEAL

- Prima di tutto Lei deve 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 Suo 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.

Prestare 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 Suoi 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 consegni 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 Suo 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 Suo sangue. Lei presenta un rischio elevato di acidosi lattica se:
  - ha una grave insufficienza renale improvvisa
  - 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 suoi medicinali per il diabete dovrà essere adattato soprattutto all'inizio del trattamento di dialisi peritoneale o quando questo subisce delle modifiche.
- Se ha meno di 18 anni. Il Suo medico valuterà il rapporto rischi/benefici dell'utilizzo di questo prodotto.
- Se ha un'alta concentrazione ematica di ormone paratiroideo a causa della Sua insufficienza renale. La bassa concentrazione di calcio nel Fixioneal 40 potrebbe peggiorare l'iperparatiroidismo. Il Suo medico terrà sotto controllo la Sua concentrazione ematica di ormone paratiroideo.
- Lei, possibilmente insieme al Suo medico, deve tenere un registro del Suo bilancio idrico e del Suo peso corporeo. Il Suo medico monitorerà i parametri del Suo sangue a intervalli regolari, in particolare i sali (ad es. bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato) e l'ormone paratiroideo.
- Se ha una concentrazione elevata di bicarbonato nel sangue.
- Non usi un quantitativo di soluzione superiore a quello che Le è stato prescritto dal Suo medico. I sintomi di una sovrainfusione comprendono distensione addominale, sensazione di pienezza e respiro corto.
- Il Suo medico valuterà regolarmente la Sua concentrazione di potassio. Se dovesse divenire troppo bassa, potrebbero somministrarLe del cloruro di potassio per compensare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Poichè un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. Lei, possibilmente insieme al Suo 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. Raramente tale condizione è stata mortale.

Assunzione di altri medicinali

- Informi il Suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.
- Se assume altri medicinali, il Suo 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 Suo medico La controllerà attentamente durante il trattamento, osservando in particolare i Suoi livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento

Informi il Suo medico se è in stato di gravidanza o sta allattando. Le confermeranno se questo trattamento è adatto o meno per Lei.

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 Suo addome (pancia) tra la Sua cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno ai Suoi organi interni, quali il Suo intestino e il fegato.
Non per uso endovenoso.
Utilizzare sempre FIXIONEAL esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. In caso di incertezza, chiedere a loro.
Elimini la sacca se questa risulta danneggiata.

Quanto e quanto spesso

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

Se interrompe il trattamento con FIXIONEAL

Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del Suo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Dopo rimozione della sacca protettiva esterna, 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.
- Verifichi che la soluzione sia limpida, in caso contrario non utilizzi la sacca.
- Misceli accuratamente il contenuto delle due camere, aprendo prima la sigillatura lunga e quindi quella corta, SafetyMoon.
- Utilizzi la sacca una sola volta. Elimini i residui di soluzione non utilizzati.
- La soluzione deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.

Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
Dopo l'utilizzo, verifichi che il liquido drenato non sia torbido.

Compatibilità con altri farmaci
Il Suo medico può prescriverLe 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, chieda al Suo 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 Suo medico immediatamente. Le consiglieranno come comportarsi. Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chieda al Suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Come tutti i medicinali, FIXIONEAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti immediatamente il Suo medico o il Suo 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.

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

Effetti collaterali comunemente osservati (frequenza tra l'1% e il 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della concentrazione di bicarbonato (alcalosi)

- Debolezza, affaticamento
- Ritenzione di liquidi (edema)
- Aumento di peso

Altri effetti collaterali osservati non comunemente (frequenza tra l'0,1% e l'1%) 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 Suo addome, dolore alle spalle, ernia della cavità addominale (rigonfiamento inguinale)
- Alterazione di alcuni Suoi 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 Suo catetere, blocco del catetere.

Se doveste rilevare uno qualsiasi degli effetti collaterali sopra indicati o se dovesse notare qualsiasi effetto collaterale non menzionato in questo foglio informativo, informi immediatamente il Suo medico o il Suo centro di dialisi peritoneale.

5. COME CONSERVARE FIXIONEAL

- Mantenere Fixioneal fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.
- Non utilizzare Fixioneal 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. 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 Suo medico.

Cosa contiene FIXIONEAL

I principi attivi nella soluzione per dialisi peritoneale miscelata sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

	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		
Sodio bicarbonato (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		
Bicarbonato (mmol/l)	25		
Lattato (mmol/l)	15		

Descrizione dell'aspetto di FIXIONEAL e contenuto della confezione

- 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
5,0 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate 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:

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

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

Questo foglio informativo è stato approvato l'ultima volta: **Settembre 2010**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).