Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EMAGEL 35 g/l soluzione per infusione
Poligelina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è EMAGEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EMAGEL
3. Come usare EMAGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMAGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EMAGEL e a cosa serve
Emagel contiene il principio attivo poligelina che è un medicinale appartenente alla categoria dei sostituti del plasma (parte liquida del sangue), agiscono aumentando il liquido nel sangue circolante .
Emagel è utilizzato nel trattamento di condizioni di gravi ipovolemie (riduzione del volume di sangue) nelle situazioni in cui è controindicato l'impiego di destrano 80-85.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare EMAGEL
Non usi EMAGEL
- se è allergico alla poligelina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), in quanto sono state osservate reazioni anafilattiche/anafilattoidi.
- Se manifesta ipercalcemia (aumento della concentrazione di calcio nel sangue).
- Se è in terapia digitalica (usata in alcune malattie del cuore).

L'impiego di Emagel è soggetto a determinate restrizioni nel senso che il medico, considerandone necessaria l'infusione, dovrà adottare speciali precauzioni:
- in tutti quei casi in cui un aumento del volume all'interno dei vasi del sangue e le relative conseguenze (ad es. aumento della quantità di sangue che viene messa in circolo ad ogni battito del cuore, aumento della pressione del sangue), un aumento del volume dei liquidi interstiziali (presenti tra le cellule) oppure la diluizione del sangue possano costituire uno specifico rischio per lei.

Esempi di tali circostanze sono rappresentati da: insufficienza cardiaca scompensata (malattia in cui il cuore non riesce a pompare sangue in quantità adeguata alle richieste dell'organismo), pressione del sangue alta, varici esofagee (dilatazioni delle vene dell'esofago), edema polmonare (presenza di acqua a livello del polmone), predisposizione al sanguinamento, mancata produzione di urine per un problema al rene o alle strutture che seguono il rene;
- in tutti quei pazienti nei quali è maggiore il rischio di una liberazione di istamina (ad es. soggetti con reazioni allergiche o simili a queste e pazienti con storia di risposta all'istamina).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
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).

In quest'ultimo caso, Emagel può essere somministrato soltanto dopo avere avviato adeguate contromisure preventive (vedere "Avvertenze e precauzioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato EMAGEL.

L'infusione deve essere immediatamente interrotta laddove si verifichino reazioni di intollerabilità. Le forme lievi di queste reazioni possono essere tenute sotto controllo mediante somministrazione di medicinali antistaminici. In presenza di reazioni gravi occorre adeguarsi alle direttive della moderna terapia dello shock.

Se appartiene alla categoria di pazienti nei quali è maggiore il rischio di una liberazione di istamina (ad es. se ha presentato reazioni allergiche o simili a queste, se ha una storia clinica di malattie allergiche come ad es. asma, o che sia a rischio di reazioni istamino-indotte come risultato di un effetto cumulativo dovuto all'impiego contemporaneo di medicinali che liberano istamina come ad esempio anestetici, miorilassanti, antidolorifici, ganglioplegici (che bloccano la propagazione degli impulsi nervosi) e anticolinergici (che bloccano un ormone chiamato acetilcolina) questo medicinale può essere somministrato soltanto dopo avere avviato adeguate contromisure preventive come ad esempio la somministrazione di medicinali antistaminici anti-H1 ed anti-H2.

In generale, la somministrazione di globuli rossi (cellule del sangue) o di fattori della coagulazione deve essere presa in considerazione - al più tardi - quando il valore dell'ematocrito (percentuale delle cellule presenti nel sangue) scende al di sotto del 25% in volume.

In generale l'impiego di soluzioni idro-saline deve essere valutato e controllato con i dati relativi ai livelli nel sangue di potassio, calcio e del pH (acidità del sangue) al fine di evitare indesiderati effetti di accumulo di sali o pericolosi fenomeni di interferenza con la funzione cardiaca, renale, polmonare o con il sistema nervoso centrale.

L'infusione di Emagel può determinare transitorio aumento della velocità di eritrosedimentazione (VES), un test di laboratorio.

Si devono usare solo soluzioni limpide di flaconi intatti. Poiché l'Emagel non contiene conservanti esiste la possibilità di inquinamento secondario dei flaconi già aperti e trattati con mezzi (aghi e cannule) non sterilizzati. Ciò ovviamente ne impedisce l'utilizzazione.

La soluzione dell'Emagel rimane limpida anche a basse temperature, fino in prossimità del punto di congelamento. Tuttavia, per motivi fisiologici, la soluzione dovrebbe essere infusa alla temperatura corrispondente a quella del corpo.

Per ragioni tecniche, nei contenitori è presente un volume residuo di aria. Pertanto, impiegando flaconi per infusione realizzati in plastica occorre tenere sotto controllo la pressione di infusione, non potendosi escludere il rischio di embolia gassosa (presenza di bolle di gas presenza nel sangue circolante) .

Altri medicinali e EMAGEL

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

- Emagel può essere mescolato con le comuni soluzioni per infusione (soluzioni saline, soluzione glucosata (che contiene zuccheri), soluzione di Ringer (soluzione usata per aumentare il volume del sangue), ecc.) nonché con rilassanti dei muscoli, barbiturici (sedativi), sostanze ad effetto sul circolo, cortisonici, vitamine, siero antitetanico, antibiotici del gruppo della penicillina e della tetraciclina.
- Reazioni istamino-indotte possono verificarsi come risultato di un effetto cumulativo dovuto all'impiego concomitante di medicinali che liberano istamina (come ad esempio anestetici, miorilassanti, antidolorifici, ganglioplegici (che bloccano la propagazione degli impulsi nervosi) e anticolinergici (che bloccano un ormone chiamato acetilcolina)). Per il suo contenuto in ioni calcio, non dovrebbe però essere mescolato con sangue conservato citratato (per evitarne la coagulazione). Non esistono invece riserve circa l'associazione dell'Emagel con sangue sufficientemente eparinizzato (con aggiunta di eparina, un anticoagulante).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Emagel è già stato ampiamente impiegato in gravidanza. Per quanto riguarda il decorso della gravidanza, le condizioni di salute del feto e quelle del neonato, non sono stati osservati effetti nocivi (categoria A).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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).

Ciononostante in generale si deve prestare particolare attenzione in quei casi in cui sostituti dei liquidi corporei o volumetrici vengano somministrati durante od immediatamente dopo una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono state segnalate interferenze sulla capacità di guidare veicoli e utilizzo di macchinari.

EMAGEL contiene:
- **Sodio cloruro:** Questo medicinale contiene 72,50 mmol di sodio per 500 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- **Potassio cloruro:** Contiene 2,5 mmol di potassio per 500 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come usare EMAGEL
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
La soluzione è pronta per l'infusione e viene somministrata per via endovenosa.
La quantità e la durata dell'infusione dipendono dalla necessità di ogni singolo caso.
In genere si somministrano negli adulti 500 ml in 1-2 ore (circa 40-60 gocce al minuto).
In caso di grave shock può essere necessaria l'infusione rapida di 500 ml sotto pressione nel giro di 5-10 minuti.
Sono perfettamente tollerate anche ripetute infusioni di Emagel fino ad un quantitativo complessivo di diversi litri in pochi giorni.

Uso nei bambini
Ai bambini si somministrano in genere 10 ml/kg.

Se usa più EMAGEL di quanto deve
La necessità di somministrare dosi considerevoli di Emagel richiede un attento monitoraggio dei parametri circolatori. Un eventuale effetto di diluizione del sangue può ripercuotersi sul potenziale della coagulazione e sulle cellule del sangue, anche se la normalizzazione avviene rapidamente, al più tardi entro 24 ore.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Durante o dopo infusione di sostituti del plasma (parte liquida del sangue) possono occasionalmente presentarsi passeggere reazioni della pelle (orticaria, ponfi), pressione del sangue bassa, aumento o diminuzione dei battiti del cuore, nausea/vomito, difficoltà a respirare, aumento della temperatura del corpo e/o brividi di freddo.
Sono state osservate rare reazioni di ipersensibilità tanto gravi da raggiungere lo stato di shock. In questi casi, le contromisure da adottare dipendono dalla natura e dalla gravità dell'effetto indesiderato.
L'insorgenza di un effetto secondario dovrebbe determinare l'immediata sospensione dell'infusione, con contemporaneo avvio di provvedimenti terapeutici commisurati alla natura ed alla gravità dell'effetto stesso.
È stato dimostrato che la liberazione di istamina rappresenta la causa determinante per l'insorgenza di effetti secondari correlati all'infusione di Emagel.
La rapidità dell'infusione può promuovere l'insorgenza di reazioni indotte dall'istamina.
Vedere anche i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e EMAGEL".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 EMAGEL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene EMAGEL
- Il principio attivo è poligelina. 1000 ml di Emagel contengono 35 g di poligelina (corr. ad un contenuto di azoto di 6,3 g)
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro; potassio cloruro; calcio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

La corrispondente concentrazione elettrolitica è: ione sodio 145 (mmol/l); ione potassio 5,1 (mmol/l); ione calcio 6,25 (mmol/l); ione cloruro 145 (mmol/l).

Descrizione dell'aspetto di EMAGEL e contenuto della confezione
Soluzione per infusione.
Flacone da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
WTC TOWER B - 9TH FLOOR, STRAWINSKYLAAN 937, 1077XX – AMSTERDAM, OLANDA

Produttore
Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth,
Northumberland, NE61 3YA,
United Kingdom

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
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).