Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME
1,5%, 1,75 mmol/l, 35 mmol/l soluzione per dialisi peritoneale
4,5%, 1,75 mmol/l, 35 mmol/l soluzione per dialisi peritoneale
2,3%, 1,75 mmol/l, 35 mmol/l soluzione per dialisi peritoneale
Glucosio, Calcio, (L)-Lattato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato **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, al farmacistao all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministratoSOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME
3. Come usare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME e a cosa serve

Le soluzioni per dialisi peritoneale sono preparazioni per uso intraperitoneale contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma (eccetto che per il glucosio e il lattato).

Sono indicate per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, con sovraccarico idrico, o con turbe del bilancio elettrolitico.

Sono inoltre indicate per il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME

Non le deve essere somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME
- se è allergico al Glucosio, al Calcio, all' (L)-Lattato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da pre-esistente acidosi lattica grave

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME.

La dialisi peritoneale deve esserle somministrata con cautela se presenta:

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. Condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. Altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nell'ambito della loro terapia DP.

Se sviluppa peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.

Se presenta condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) deve essere sottoposto a controllo per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato.

Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata per lei , devono essere considerate le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere.
Se è in trattamento con glicosidi cardiaci, i suoi livelli sierici di potassio devono essere attentamente monitorati.

Se è diabetico azotemico, è richiesto un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il suo bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il suo peso corporeo per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.

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).

Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere sottoposto ad una terapia di reintegrazione.

Se è in trattamento con soluzioni a basso contenuto di calcio, è richiesto un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.

A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio sia in CAPD (dialisi peritoneale ambulatoriale continua) che in APD (dialisi peritoneale automatizzata).

La sovrainfusione di soluzioni per dialisi peritoneale nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.

In caso di sovrainfusione di Soluzione per dialisi peritoneale FME, la soluzione deve essere drenata dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di soluzioni per dialisi peritoneale con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono causarle un'eccessiva rimozione di fluidi.
Devono essere periodicamente controllati i valori della sua concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato) e i suoi parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).

Se non è diabetico, i livelli glicemici possono variare ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare iperglicemia è proporzionalmente aumentato se è un soggetto diabetico ed uricemico.
Se è diabetico, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.
La somministrazione deve avvenire per via intraperitoneale attraverso uno speciale catetere, con un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).
Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.
Sono a sua disposizione dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.

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).

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente mentre la porzione di soluzione che non è stata utilizzata deve essere scartata

Altri medicinali e SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME

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

Non sono stati condotti studi di interazione con SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME. La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario, i dosaggi farmacologici potranno essere opportunamente variati.

Se sta seguendo una terapia digitalica, i livelli plasmatici di potassio dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del personale sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.

Se è diabetico, durante la dialisi peritoneale, potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco le potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con SOLUZIONE PER DIALISI

PERITONEALE FME. La soluzione dovrà esserle somministrata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.

Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.

Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

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 o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

In gravidanza e allattamento deve essere valutato il rapporto dei benefici per lei rispetto al possibile rischio.

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).

Se è in stato di gravidanza avanzato, l'opportunità di utilizzare la dialisi peritoneale come modalità terapeutica, deve essere determinata valutando attentamente il rapporto dei benefici per lei rispetto ai possibili rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se soffre di insufficienza renale terminale ed è sottoposto a dialisi peritoneale può manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME

oPer l'assunzione di questo medicinale segua sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere

Posologia

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- Se è sottoposto a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente dovrà effettuare 4 scambi al giorno (24 ore). Se è sottoposto a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente dovrà effettuare 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Nel caso di pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale le devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale. Non le devono essere somministrate per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37 °C nell'involucro protettivo esterno per suo maggior comfort. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitarle possibili lesioni o disagio, le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in forni a microonde.
- Deve essere impiegata una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non le deve essere somministrata la soluzione se questa appare opaca o di colore diverso, se contiene particelle, se mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Deve essere controllato che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Deve essere utilizzato un contenitore per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

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).

Si raccomanda di scegliere una soluzione per dialisi peritoneale con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il suo peso si avvicina al peso secco (ossia al suo peso ideale).
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Se le viene somministrato più SOLUZIONE PERITONEALE FME di quanto deve

Se le dovesse essere somministrata una quantità eccessiva di farmaco, le conseguenze includerebbero ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- In caso di ipervolemia le verrà somministrata una soluzione per dialisi peritoneale ipertonica e sarà sottoposto a riduzione dei liquidi.
- In caso di ipovolemia verrà sottoposto ad un reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al suo livello di disidratazione.
- In caso di disturbi elettrolitici , essi saranno gestitia seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella soluzione per dialisi peritoneale prescritta dal medico curante.

Se è diabetico, l'iperglicemia può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina.

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 manifestano.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la frequenza:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ipokaliemia, Ritenzione di liquidi, Ipervolemia, Ipovolemia, Iponatremia, Disidratazione, Ipocloremia, Iperglicemia, Dislipidemia
- Ipertensione, Ipotensione
- Dispnea
- Peritonite sclerosante incapsulante, Peritonite, Effluente peritoneale torbido, Vomito, Diarrea, Nausea, Costipazione, Dolore addominale, Distensione addominale, Disagio addominale
- Sindrome di Stevens-Johnson, Orticaria, Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato), Prurito
- Mialgia, Spasmi muscolari, Dolore muscolo scheletrico
- Edema generalizzato, Piressia, Malessere, Dolore alla sede di infusione

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).

Altri effetti indesiderati della dialisi peritoneale correlati alla procedura dialitica includono:

- peritonite fungina
- peritonite batterica
- infezione nel sito del catetere
- complicazioni correlate al catetere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.it. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere il contenitore ben chiuso. Non getti questo 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

Le soluzioni per dialisi peritoneale hanno composizioni variabili.

I principi attivi sono Sodio, Potassio, Calcio, Magnesio, Lattato, Cloruri e Glucosio nelle seguenti composizioni riferite a 1000 ml di soluzione:

Formulazione e sistema	Glucosio monoidrato (≡ Glucosio anidro)	Calcio cloruro diidrato	Sodio-(L)-lattato	Sodio cloruro	Magnesio cloruro esaidrato	Acqua per iniezioni

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

stay safe	Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche 2000 ml CAPD stay safe	16,5 g (≡ 15,0 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2500 ml CAPD stay safe	16,5 g (≡ 15,0 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche 2000 ml CAPD stay safe	25,0 g (≡ 22,73 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2500 ml CAPD stay safe	25,0 g (≡ 22,73 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche 2000 ml CAPD stay safe	46,75 g (≡ 42,5 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2500 ml CAPD stay safe	46,75 g (≡ 42,5 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
Safe Lock	Glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml APD safe lock	25,0 g (≡ 22,73 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml APD safe lock	46,75 g (≡ 42,5 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35	16,5 g (≡ 15,0 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml

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).

	mmol/l" 4 sacche da 2000 ml CAPD safe lock						
	Glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2000 ml CAPD safe lock	25,0 g (≡ 22,73 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml
	Glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2000 ml CAPD safe lock	46,75 g (≡ 42,5 g)	0,2573 g	3,925 g	5,786 g	0,1017 g	q.b. a 1000 ml

Gli altri componenti sono:

Acido cloridrico, Idrossido di sodio, Acqua per preparazioni iniettabili

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta della sacca

pH compreso tra 5,0 e 6,5 unità

Osmolarità teorica: dipende dalla specifica formulazione

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione, può far riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

Descrizione dell'aspetto di SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME

Soluzione per dialisi peritoneale.

Sistema stay•safe:

Forma di presentazione e contenuto di sacche per ogni imballaggio.

Il sistema consiste in una doppia sacca per contenere la soluzione, costituita da materiale plastico non PVC (film multistrato di poliolefine), un sistema di tubi in poliolefine, connettore disco con interruttore rotabile (polipropilene) e sacca di drenaggio in film multistrato di poliolefine.

Sistema sleep•safe:

Forma di presentazione e contenuto di sacche per ogni imballaggio.

Il sistema consiste in una singola sacca per contenere la soluzione, costituita da materiale plastico non PVC (film multistrato di poliolefine), un sistema di tubi in poliolefine, connettore sacca anch'esso in poliolefine e punto di iniezione in poliolefine/gomma sintetica.

Sistema Safe lock

Il sistema standard consiste in una singola sacca di PVC contenente la soluzione.

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).

Il connettore “Safe lock” è in policarbonato. Il punto di iniezione è in policarbonato e gomma sintetica

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg

Germania

Produttore

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Werk St. Wendel, D-66606 St. Wendel Germania

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).