Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

multiBic senza potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è multiBic senza potassio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic senza potassio
3. Come usare multiBic senza potassio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare multiBic senza potassio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è multiBic senza potassio e a che cosa serve

multiBic senza potassio è una soluzione per la terapia sostitutiva renale continua per l'eliminazione di prodotti di scarto dall'organismo nelle persone con malattia renale. Viene usato nei pazienti con insufficienza renale e anche per il trattamento delle intossicazioni. Il tipo di soluzione che le verrà somministrata dipende dalla quantità di potassio (un sale) nel suo sangue. Il medico controllerà regolarmente i suoi livelli di potassio .

2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic senza potassio

Non usi multiBic senza potassio

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta ipokaliemia (i suoi livelli di potassio sono molto bassi)
- se presenta alcalosi metabolica (una condizione in cui c'è troppo bicarbonato nel sangue)
- non riesce a ottenere un flusso sanguigno sufficiente tramite l'emofiltro (il filtro usato per la filtrazione del sangue)
- ha un rischio elevato di sanguinamento correlato a medicinali che impediscono la coagulazione nell'emofiltro

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare multiBic senza potassio.

- Deve essere utilizzato solo dopo aver miscelato le due soluzioni nella sacca a doppia camera (2 compartimenti).
- Non deve essere usato al di sotto della temperatura ambiente in nessuna circostanza.
- Le cannule utilizzate per l'applicazione della soluzione pronta all'uso devono essere ispezionate ogni 30 minuti. Se si osserva del precipitato (materia solida) all'interno di queste cannule, la sacca e le cannule devono essere sostituite immediatamente e il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Il medico controllerà il suo stato di idratazione (quantità di acqua nell'organismo), i livelli di potassio, sodio, altri sali, alcuni prodotti di scarto e i livelli degli zuccheri nel sangue. Il medico potrebbe anche consigliarla sulla dieta.

Bambini

L'uso di multiBic senza potassio non è stato stabilito nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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 medicinali e multiBic senza potassio
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono plausibili le seguenti interazioni:
- effetti tossici della digitale (un medicinale per il trattamento delle malattie del cuore)
- sostituti elettrolitici, nutrizione parenterale (alimentazione per via endovenosa) e altre terapie infusionali. Il loro effetto sulla concentrazione nel sangue e lo stato dei fluidi deve essere considerato quando si utilizza questa terapia.
- questa terapia può ridurre la concentrazione nel sangue dei medicinali. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

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 iniziare il trattamento con questo medicinale.

I dati sull'uso di multiBic senza-potassio durante la gravidanza e l'allattamento sono limitati o assenti. Questo medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo considera un trattamento necessario.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con multiBic senza-potassio.

3. Come usare multiBic senza potassio

multiBic senza potassio verrà somministrato in un ospedale o in una clinica. Il medico saprà come usare questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati di multiBic senza potassio includono:

- nausea(sensazione di malessere)
- vomito (malessere)
- crampi muscolari
- alterazioni della pressione sanguigna

Alcuni effetti indesiderati possono essere causati da troppo o troppo poco fluido. Questi sono:
- fiato corto
- gonfiore delle caviglie e delle gambe
- disidratazione (ad es. vertigini, crampi muscolari, avere sete)
- disturbi del sangue (ad es, concentrazioni anormali di sali nel sangue)

L'esatta frequenza di questi eventi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 all'indirizzo:

http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

5. Come conservare multiBic senza potassio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura inferiore ai +4°C.
Condizioni di conservazione dopo la miscelazione dei due compartimenti:
La soluzione pronta all'uso non deve essere conservata a temperatura superiore ai +30°C e deve essere usata entro un massimo di 48 ore.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene multiBic senza potassio

- I principi attivi sono sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 25%, carbonio diossido e sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di multiBic senza potassio e contenuto della confezione

multiBic senza potassio viene distribuito in una sacca a doppia camera (due compartimenti contenenti diverse soluzioni). Miscelando le soluzioni di entrambi i compartimenti si ottiene la soluzione pronta all'uso.

Ciascuna sacca contiene 5000 ml di soluzione totale. La soluzione pronta all'uso è limpida e incolore.

Ciascuna sacca è fornita di un connettore HF, di un connettore Luer-Lock e di una porta di iniezione ed è avvolta in un film protettivo.

Confezione:
2 sacche da 5000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany

Rappresentante locale
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni riservate agli operatori sanitari: vedere la fine di questo foglio illustrativo.
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

1000 ml di soluzione pronta all'uso contengono:

Sodio cloruro	6,136 g
Sodio idrogeno carbonato	2,940 g
Calcio cloruro diidrato	0,2205 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	1,100 g
(Glucosio)	(1,000 g)
K^+	-
Na^+	140 mmol/l
Ca^{2+}	1,5 mmol/l
Mg^{2+}	0,50 mmol/l
Cl^-	109 mmol/l
HCO_3^-	35 mmol/l
Glucosio	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolarità teorica (osmolar. teor.) 292 mOsm/l

Non utilizzare la soluzione pronta all'uso se non è limpida ed incolore e se la sacca ed i connettori non sono integri.

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Usare per mezzo di pompe dosatrici.

Istruzioni per l'uso

La soluzione per emodialisi/emofiltrazione deve essere somministrata in 3 fasi:

1 Rimozione del film protettivo e attenta ispezione della sacca

Il film protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della somministrazione.

I contenitori di plastica possono venire occasionalmente danneggiati durante il trasporto dal produttore alla clinica di dialisi o all'interno della clinica stessa. Questo può portare a contaminazione e crescita microbiologica o fungina nelle soluzioni. E' quindi necessaria un'accurata ispezione visiva della sacca e del contenitore prima della miscelazione. Va prestata particolare attenzione anche al minimo danno alla chiusura, al sigillo ermetico ed agli angoli del contenitore.

2 Miscelare i due compartimenti

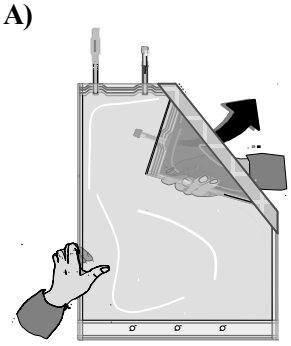
Le due soluzioni devono essere miscelate immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione pronta all'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

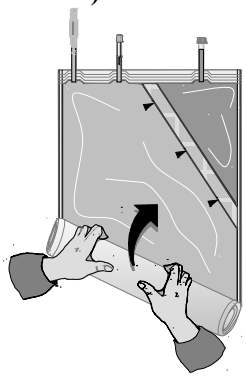
Agenzia Italiana del Farmaco

A)



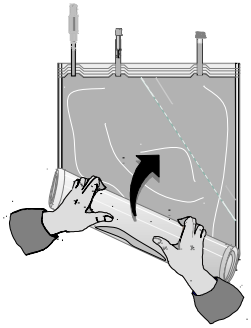
Aprire il compartimento piccolo

B)



Arrotolare la sacca di soluzione partendo dall'angolo opposto al compartimento piccolo …

C)



…finché la saldatura posta tra entrambi i compartimenti non si sia aperta completamente e le soluzioni di entrambi i compartimenti si siano miscelate.

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, deve essere controllato che la saldatura sia completamente aperta, che la soluzione sia limpida ed incolore e che la sacca non perda.

3 Applicazione della soluzione pronta all'uso

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, o entro un massimo di 48 ore dopo la miscelazione.

Ogni aggiunta alla soluzione pronta all'uso deve essere fatta soltanto dopo che la soluzione pronta all'uso sia stata completamente miscelata. Dopo ogni aggiunta, la soluzione pronta all'uso deve essere ancora miscelata completamente prima dell'uso.

Le aggiunte di soluzione di sodio cloruro (fino al 30%) e in alternativa acqua per preparazioni iniettabili sono compatibili con questo medicinale e possono essere usate per aggiustare la concentrazione di sodio al fine di limitare la velocità di alterazione della concentrazione di sodio in caso di iper- o iponatriemia. Per ulteriori dettagli fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Se non diversamente prescritto, la soluzione pronta per l'uso deve essere riscaldata a 36,5°C – 38°C immediatamente prima dell'infusione. La temperatura esatta verrà selezionata in base ai requisiti clinici ed alle attrezzature tecniche usate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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

multiBic 2 mmol/l potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è multiBic 2 mmol/l potassio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic 2 mmol/l potassio
3. Come usare multiBic 2 mmol/l potassio
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare multiBic 2 mmol/l potassio
8. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è multiBic 2 mmol/l potassio e a che cosa serve

MultiBic 2 mmol/l potassio è una soluzione per la terapia sostitutiva renale continua per l'eliminazione di prodotti di scarto dall'organismo nelle persone con malattia renale. Viene usato nei pazienti con insufficienza renale e anche per il trattamento delle intossicazioni. Il tipo di soluzione che le verrà somministrata dipende dalla quantità di potassio (un sale) nel suo sangue. Il medico controllerà regolarmente i suoi livelli di potassio.

2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic 2 mmol/l potassio

Non usi multiBic 2 mmol/l potassio:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta ipokaliemia (i suoi livelli di potassio sono molto bassi)
- se presenta alcalosi metabolica (una condizione in cui c'è troppo bicarbonato nel sangue)
- non riesce a ottenere un flusso sanguigno sufficiente tramite l'emofiltro (il filtro usato per la filtrazione del sangue)
- ha un rischio elevato di sanguinamento correlato a medicinali che impediscono la coagulazione nell'emofiltro

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare multiBic 2 mmol/l potassio.
- Deve essere utilizzato solo dopo aver miscelato le due soluzioni nella sacca a doppia camera (2 compartimenti).
- Non deve essere usato al di sotto della temperatura ambiente in nessuna circostanza.
- Le cannule utilizzate per l'applicazione della soluzione pronta all'uso devono essere ispezionate ogni 30 minuti. Se si osserva del precipitato (materia solida) all'interno di queste cannule, la sacca e le cannule devono essere sostituite immediatamente e il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Il medico controllerà il suo stato di idratazione (quantità di acqua nell'organismo), i livelli di potassio, sodio, altri sali, alcuni prodotti di scarto e i livelli degli zuccheri nel sangue. Il medico potrebbe anche consigliarla sulla dieta.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

Bambini
L'uso di multiBic 2 mmol/l potassio non è stato stabilito nei bambini.

Altri medicinali e multiBic 2 mmol/l potassio
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono plausibili le seguenti interazioni:
- effetti tossici della digitale (un medicinale per il trattamento delle malattie del cuore)
- sostituti elettrolitici, nutrizione parenterale (alimentazione per via endovenosa) e altre terapie infusionali. Il loro effetto sulla concentrazione nel sangue e lo stato dei fluidi deve essere considerato quando si utilizza questa terapia.
- Questa terapia può ridurre la concentrazione nel sangue dei medicinali. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

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 iniziare il trattamento con questo medicinale.

I dati sull'uso di multiBic 2 mmol/l potassio durante la gravidanza e l'allattamento sono limitati o assenti. Questo medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo considera un trattamento necessario.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con multiBic 2 mmol/l potassio.

3. Come usare multiBic 2 mmol/l potassio

multiBic 2 mmol/l potassio verrà somministrato in un ospedale o in una clinica. Il medico saprà come usare questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati di multiBic 2 mmol/l potassio includono:
- nausea (sensazione di malessere)
- vomito (malessere)
- crampi muscolari
- alterazioni della pressione sanguigna

Alcuni effetti indesiderati possono essere causati da troppo o troppo poco fluido. Questi sono:
- fiato corto
- gonfiore delle caviglie e delle gambe
- disidratazione (ad es. vertigini, crampi muscolari, avere sete)
- disturbi del sangue (ad es, concentrazioni anormali di sali nel sangue)

L'esatta frequenza di questi eventi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

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 all'indirizzo:
http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare multiBic 2 mmol/l potassio

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

Non conservare a temperatura inferiore ai +4°C
Condizioni di conservazione dopo la miscelazione dei due compartimenti:
La soluzione pronta all'uso non deve essere conservata a temperatura superiore ai +30°C e deve essere usata entro un massimo di 48 ore.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene multiBic 2 mmol/l potassio
- I principi attivi sono potassio cloruro, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 25%, carbonio diossido e sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di multiBic 2 mmol/l potassio e contenuto della confezione

multiBic 2 mmol/l potassio viene distribuito in una sacca a doppia camera (due compartimenti contenenti diverse soluzioni). Miscelando le soluzioni dei due compartimenti si ottiene la soluzione pronta all'uso.

Ciascuna sacca contiene 5000 ml di soluzione totale. La soluzione pronta all'uso è limpida e incolore.

Ciascuna sacca è fornita di un connettore HF, di un connettore Luer-Lock e di una porta di iniezione ed è avvolta in un film protettivo.

Confezione:
2 sacche da 5000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany

Rappresentante locale
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni riservate agli operatori sanitari: vedere la fine di questo foglio illustrativo.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

1000 ml di soluzione pronta all'uso contengono:

Potassio cloruro	0,1491g
Sodio cloruro	6,136 g
Sodio idrogeno carbonato	2,940 g
Calcio cloruro diidrato	0,2205 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	1,100 g
(Glucosio)	(1,000 g)
K^+	2,0 mmol/l
Na^+	140 mmol/l
Ca^{2+}	1,5 mmol/l
Mg^{2+}	0,50 mmol/l
Cl^-	111 mmol/l
HCO_3^-	35 mmol/l
Glucosio	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolarità teorica (osmolar. teor.) 296 mOsm/l

Non utilizzare la soluzione pronta all'uso se non è limpida ed incolore e se la sacca ed i connettori non sono integri.

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Usare per mezzo di pompe dosatrici.

Istruzioni per l'uso

La soluzione per emodialisi/emofiltrazione deve essere somministrata in 3 fasi:

1 Rimozione del film protettivo e attenta ispezione della sacca

Il film protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della somministrazione.

I contenitori di plastica possono venire occasionalmente danneggiati durante il trasporto dal produttore alla clinica di dialisi o all'interno della clinica stessa. Questo può portare a contaminazione e crescita microbiologica o fungina nelle soluzioni. E' quindi necessario un'accurata ispezione visiva della sacca e del contenitore prima della miscelazione. Va prestata particolare attenzione anche al minimo danno alla chiusura, al sigillo ermetico ed agli angoli del contenitore.

2 Miscelare i due compartimenti

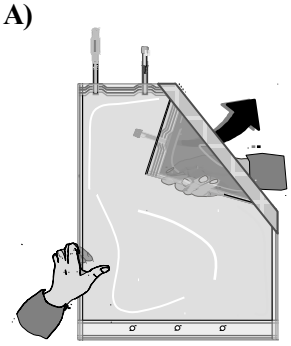
Le due soluzioni devono essere miscelate immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione pronta all'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

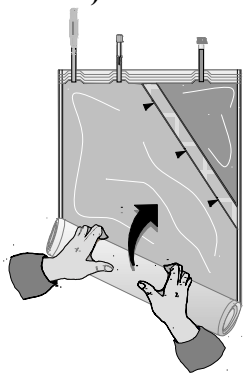
Agenzia Italiana del Farmaco

A)



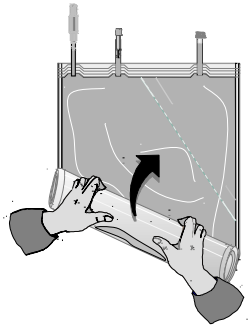
Aprire il compartimento piccolo

B)



Arrotolare la sacca di soluzione partendo dall'angolo opposto al compartimento piccolo…

C)



…finché la saldatura posta tra entrambi i compartimenti non si sia aperta completamente e le soluzioni di entrambi i compartimenti si siano miscelate.

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, deve essere controllato che la saldatura sia completamente aperta, che la soluzione sia limpida ed incolore e che la sacca non perda.

3 Applicazione della soluzione pronta all'uso

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, o entro un massimo di 48 ore dopo la miscelazione.

Ogni aggiunta alla soluzione pronta all'uso deve essere fatta soltanto dopo che la soluzione pronta all'uso sia stata completamente miscelata. Dopo ogni aggiunta, la soluzione pronta all'uso deve essere ancora miscelata completamente prima dell'uso.

Le aggiunte di soluzione di sodio cloruro (fino al 30%) e in alternativa acqua per preparazioni iniettabili sono compatibili con questo medicinale e possono essere usate per aggiustare la concentrazione di sodio al fine di limitare la velocità di alterazione della concentrazione di sodio in caso di iper- o iponatriemia. Per ulteriori dettagli fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Se non diversamente prescritto, la soluzione pronta per l'uso deve essere riscaldata a 36,5°C – 38°C immediatamente prima dell'infusione. La temperatura esatta verrà selezionata in base ai requisiti clinici ed alle attrezzature tecniche usate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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

multiBic 3 mmol/l potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è multiBic 3 mmol/l potassio e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic 3 mmol/l potassio.
3. Come usare multiBic 3 mmol/l potassio.
4. Possibili effetti indesiderati.
9. Come conservare multiBic 3 mmol/l potassio.
10. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosè multiBic 3 mmol/l potassio e a che cosa serve

MultiBic 3 mmol/l potassio è una soluzione per la terapia sostitutiva renale continua per l'eliminazione di prodotti di scarto dall'organismo nelle persone con malattia renale. Viene usato nei pazienti con insufficienza renale e anche per il trattamento delle intossicazioni. Il tipo di soluzione che le verrà somministrata dipende dalla quantità di potassio (un sale) nel suo sangue. Il medico controllerà regolarmente suoi livelli di potassio.

2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic 3 mmol/l potassio

Non usi multiBic 3 mmol/l potassio:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta ipokaliemia (i suoi livelli di potassio sono molto bassi)
- se presenta alcalosi metabolica una condizione in cui c'è troppo bicarbonato nel sangue)
- non riesce a ottenere un flusso sanguigno sufficiente tramite l'emofiltro (il filtro usato per la filtrazione del sangue)
- ha un rischio elevato di sanguinamento correlato a medicinali che impediscono la coagulazione nell'emofiltro
-

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare multiBic 3 mmol/l potassio.
- Deve essere utilizzato solo dopo aver miscelato le due soluzioni nella sacca a doppia camera (2 compartimenti).
- Non deve essere usato al di sotto della temperatura ambiente in nessuna circostanza.
- Le cannule utilizzate per l'applicazione della soluzione pronta all'uso devono essere ispezionate ogni 30 minuti. Se si osserva del precipitato (materia solida) all'interno di queste cannule, la sacca e le cannule devono essere sostituite immediatamente e il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Il medico controllerà il suo stato di idratazione (quantità di acqua nell'organismo), i livelli di potassio, sodio, altri sali, alcuni prodotti di scarto e i livelli degli zuccheri nel sangue. Il medico potrebbe anche consigliarla sulla dieta.

Bambini
L'uso di multiBic 3 mmol/l potassio non è stato stabilito nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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 medicinali e multiBic 3 mmol/l potassio
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono plausibili le seguenti interazioni:
- effetti tossici della digitale (un medicinale per il trattamento delle malattie del cuore)
- sostituti elettrolitici, nutrizione parenterale (alimentazione per via endovenosa) e altre terapie infusionali. Il loro effetto sulla concentrazione nel sangue e lo stato dei fluidi deve essere considerato quando si utilizza questa terapia.
- Questa terapia può ridurre la concentrazione nel sangue dei medicinali. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

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 iniziare il trattamento con questo medicinale.

I dati sull'uso di multiBic 3 mmol/l potassio durante la gravidanza e l'allattamento sono limitati o assenti. Questo medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo considera un trattamento necessario.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con multiBic 3 mmol/l potassio.

3. Come usare multiBic 3 mmol/l potassio

multiBic 3 mmol/l potassio verrà somministrato in un ospedale o in una clinica. Il medico saprà come usare questo medicinale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati di multiBic 3 mmol/l potassio includono:

- nausea (sensazione di malessere)
- vomito (malessere)
- crampi muscolari
- alterazioni della pressione sanguigna

Alcuni effetti indesiderati possono essere causati da troppo o troppo poco fluido. Questi sono:

- fiato corto
- gonfiore delle caviglie e delle gambe
- disidratazione (ad es. vertigini, crampi muscolari, avere sete)
- disturbi del sangue (ad es, concentrazioni anormali di sali nel sangue)

L'esatta frequenza di questi eventi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare multiBic 3 mmol/l potassio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura inferiore a +4°C.

Condizioni di conservazione dopo la miscelazione dei due compartimenti:
La soluzione pronta all'uso non deve essere conservata a temperatura superiore ai +30°C e deve essere usata entro un massimo di 48 ore.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene multiBic 3 mmol/l potassio

- I principi attivi sono potassio cloruro, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 25%, carbonio diossido e sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di multiBic 3 mmol/l potassio e contenuto della confezione

multiBic 3 mmol/l potassio viene distribuito in una sacca a doppia camera (due compartimenti contenenti diverse soluzioni). Miscelando le soluzioni dei due compartimenti si ottiene la soluzione pronta all'uso.

Ciascuna sacca contiene 5000 ml di soluzione totale. La soluzione pronta all'uso è limpida e incolore.

Ciascuna sacca è fornita di un connettore HF, di un connettore Luer-Lock e di una porta di iniezione ed è avvolta in un film protettivo.

Confezione:
2 sacche da 5000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany

Rappresentante locale
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

Informazioni riservate agli operatori sanitari: vedere la fine di questo foglio illustrativo.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

1000 ml di soluzione pronta all'uso contengono:

Potassio cloruro	0,2237 g
Sodio cloruro	6,136 g
Sodio idrogeno carbonato	2,940 g
Calcio cloruro diidrato	0,2205 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	1,100 g
(Glucosio)	(1,000 g)
K^+	3,0 mmol/l
Na^+	140 mmol/l
Ca^{2+}	1,5 mmol/l
Mg^{2+}	0,50 mmol/l
Cl^-	112 mmol/l
HCO_3^-	35 mmol/l
Glucosio	5,55 mmol/l

pH ≈ 7.4

Osmolarità teorica (osmolar. teor.) 298 mOsm/l

Non utilizzare la soluzione pronta all'uso se non è limpida ed incolore e se la sacca ed i connettori non sono integri.

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Usare per mezzo di pompe dosatrici.

Istruzioni per l'uso

La soluzione per emodialisi/emofiltrazione deve essere somministrata in 3 fasi:

1 Rimozione del film protettivo e attenta ispezione della sacca

Il film protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della somministrazione.

I contenitori di plastica possono venire occasionalmente danneggiati durante il trasporto dal produttore alla clinica di dialisi o all'interno della clinica stessa. Questo può portare a contaminazione e crescita microbiologica o fungina nelle soluzioni. E' quindi necessario un'accurata ispezione visiva della sacca e del contenitore prima della miscelazione. Va prestata particolare attenzione anche al minimo danno alla chiusura, al sigillo ermetico ed agli angoli del contenitore.

2 Miscelare i due compartimenti

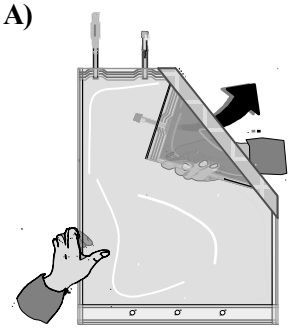
Le due soluzioni devono essere miscelate immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione pronta all'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

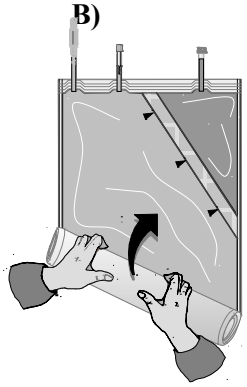
Agenzia Italiana del Farmaco

A)



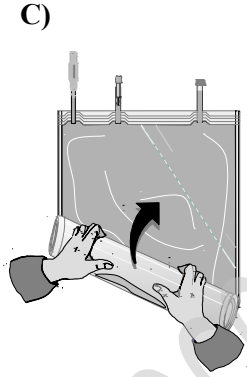
Aprire il compartimento piccolo

B)



Arrotolare la sacca di soluzione partendo dall'angolo opposto al compartimento piccolo…

C)



…finché la saldatura posta tra entrambi i compartimenti non si sia aperta completamente e le soluzioni di entrambi i compartimenti si siano miscelate.

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, deve essere controllato che la saldatura sia completamente aperta, che la soluzione sia limpida ed incolore e che la sacca non perda.

3 Applicazione della soluzione pronta all'uso

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, o entro un massimo di 48 ore dopo la miscelazione.

Ogni aggiunta alla soluzione pronta all'uso deve essere fatta soltanto dopo che la soluzione pronta all'uso sia stata completamente miscelata. Dopo ogni aggiunta, la soluzione pronta all'uso deve essere ancora miscelata completamente prima dell'uso.

Le aggiunte di soluzione di sodio cloruro (fino al 30%) e in alternativa acqua per preparazioni iniettabili sono compatibili con questo medicinale e possono essere usate per aggiustare la concentrazione di sodio al fine di limitare la velocità di alterazione della concentrazione di sodio in caso di iper- o iponatriemia. Per ulteriori dettagli fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Se non diversamente prescritto, la soluzione pronta per l'uso deve essere riscaldata a 36,5°C – 38°C immediatamente prima dell'infusione. La temperatura esatta verrà selezionata in base ai requisiti clinici ed alle attrezzature tecniche usate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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

multiBic 4 mmol/l potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è multiBic 4 mmol/l potassio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic 4 mmol/l potassio
3. Come usare multiBic 4 mmol/l potassio
4. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare multiBic 4 mmol/l potassio
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è multiBic 4 mmol/l potassio e a che cosa serve

multiBic 4 mmol/l potassio è una soluzione per la terapia sostitutiva renale continua per l'eliminazione di prodotti di scarto dall'organismo nelle persone con malattia renale. Viene usato nei pazienti con insufficienza renale e anche per il trattamento delle intossicazioni. Il tipo di soluzione che le verrà somministrata dipende dalla quantità di potassio (un sale) nel suo sangue. Il medico controllerà regolarmente suoi livelli di potassio.

2. Cosa deve sapere prima di usare multiBic 4 mmol/l potassio

Non usi multiBic 4 mmol/l potassio:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta iperkaliemia (i suoi livelli di potassio sono molto alti)
- se presenta alcalosi metabolica (una condizione in cui c'è troppo bicarbonato nel sangue)
- non riesce a ottenere un flusso sanguigno sufficiente tramite l'emofiltro (il filtro usato per la filtrazione del sangue)
- ha un rischio elevato di sanguinamento correlato a medicinali che impediscono la coagulazione nell'emofiltro

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare multiBic 4 mmol/l potassio.

- Deve essere utilizzato solo dopo aver miscelato le due soluzioni nella sacca a doppia camera (2 compartimenti).
- Non deve essere usato al di sotto della temperatura ambiente in nessuna circostanza.
- Le cannule utilizzate per l'applicazione della soluzione pronta all'uso devono essere ispezionate ogni 30 minuti. Se si osserva del precipitato (materia solida) all'interno di queste cannule, la sacca e le cannule devono essere sostituite immediatamente e il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Il medico controllerà il suo stato di idratazione (quantità di acqua nell'organismo), i livelli di potassio, sodio, altri sali, alcuni prodotti di scarto e i livelli degli zuccheri nel sangue. Il medico potrebbe anche consigliarla sulla dieta.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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

L'uso di multiBic 4 mmol/l potassio non è stato stabilito nei bambini.

Altri medicinali e multiBic 4 mmol/l potassio
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono plausibili le seguenti interazioni:
- effetti tossici della digitale (un medicinale per il trattamento delle malattie del cuore)
- sostituti elettrolitici, nutrizione parenterale (alimentazione per via endovenosa) e altre terapie infusionali. Il loro effetto sulla concentrazione nel sangue e lo stato dei fluidi deve essere considerato quando si utilizza questa terapia.
- Questa terapia può ridurre la concentrazione nel sangue dei medicinali. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

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 iniziare il trattamento con questo medicinale.

I dati sull'uso di multiBic 4 mmol/l potassio durante la gravidanza e l'allattamento sono limitati o assenti. Questo medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo considera un trattamento necessario.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con multiBic 4 mmol/l potassio.

3. Come usare multiBic 4 mmol/l potassio

multiBic 4 mmol/l potassio verrà somministrato in un ospedale o in una clinica. Il medico saprà come usare questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati di multiBic 4 mmol/l potassio includono:

- nausea (sensazione di malessere)
- vomito (malessere)
- crampi muscolari
- alterazioni della pressione sanguigna

Alcuni effetti indesiderati possono essere causati da troppo o troppo poco fluido. Questi sono:
- fiato corto
- gonfiore delle caviglie e delle gambe
- disidratazione (ad es. vertigini, crampi muscolari, avere sete)
- disturbi del sangue (ad es concentrazioni anormali di sali nel sangue)

L'esatta frequenza di questi eventi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

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 all'indirizzo:

http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare multiBic 4 mmol/l potassio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura inferiore ai +4°C.

Condizioni di conservazione dopo la miscelazione dei due compartimenti:
La soluzione pronta all'uso non deve essere conservata a temperatura superiore ai +30°C e deve essere usata entro un massimo di 48 ore.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene multiBic 4 mmol/l potassio

- I principi attivi sono potassio cloruro, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 25%, carbonio diossido e sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di multiBic 4 mmol/l potassio e contenuto della confezione

multiBic 4 mmol/l potassio viene distribuito in una sacca a doppia camera (due compartimenti contenenti diverse soluzioni). Miscelando le soluzioni dei due compartimenti si ottiene la soluzione pronta all'uso.

Ciascuna sacca contiene 5000 ml di soluzione totale. La soluzione pronta all'uso è limpida e incolore.

Ciascuna sacca è fornita di un connettore HF, di un connettore Luer-Lock e di una porta di iniezione ed è avvolta in un film protettivo.

Confezione:
2 sacche da 5000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany

Rappresentante locale
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni riservate agli operatori sanitari: vedere la fine di questo foglio illustrativo.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

1000 ml di soluzione pronta all'uso contengono:

Potassio cloruro	0,2982 g
Sodio cloruro	6,136 g
Sodio idrogeno carbonato	2,940 g
Calcio cloruro diidrato	0,2205 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	1,100 g
(Glucosio)	(1,000 g)
K^+	4,0 mmol/l
Na^+	140 mmol/l
Ca^{2+}	1,5 mmol/l
Mg^{2+}	0,50 mmol/l
Cl^-	113 mmol/l
HCO_3^-	35 mmol/l
Glucosio	5,55 mmol/l

pH ≈ 7.4

Osmolarità teorica (osmolar. teor.) 300 mOsm/l

Non utilizzare la soluzione pronta all'uso se non è limpida ed incolore e se la sacca ed i connettori non sono integri.

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Usare per mezzo di pompe dosatrici.

Istruzioni per l'uso

La soluzione per emodialisi/emofiltrazione deve essere somministrata in 3 fasi:

1 Rimozione del film protettivo e attenta ispezione della sacca

Il film protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della somministrazione.

I contenitori di plastica possono venire occasionalmente danneggiati durante il trasporto dal produttore alla clinica di dialisi o all'interno della clinica stessa. Questo può portare a contaminazione e crescita microbiologica o fungina nelle soluzioni. E' quindi necessario un'accurata ispezione visiva della sacca e del contenitore prima della miscelazione. Va prestata particolare attenzione anche al minimo danno alla chiusura, al sigillo ermetico ed agli angoli del contenitore.

2 Miscelare i due compartimenti

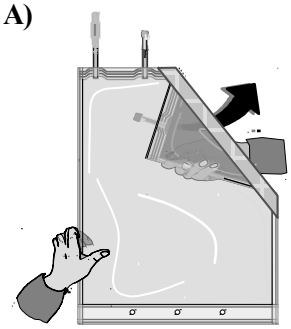
Le due soluzioni devono essere miscelate immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione pronta all'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

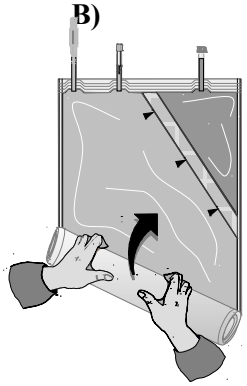
Agenzia Italiana del Farmaco

A)



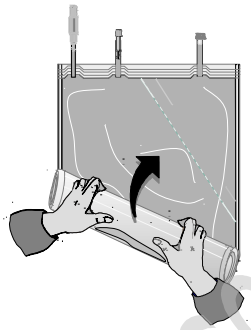
Aprire il compartimento piccolo

B)



Arrotolare la sacca di soluzione partendo dall'angolo opposto al compartimento piccolo…

C)



…finché la saldatura posta tra entrambi i compartimenti non si sia aperta completamente e le soluzioni di entrambi i compartimenti si siano miscelate.

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, deve essere controllato che la saldatura sia completamente aperta, che la soluzione sia limpida ed incolore e che la sacca non perda.

3 Applicazione della soluzione pronta all'uso

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, o entro un massimo di 48 ore dopo la miscelazione.

Ogni aggiunta alla soluzione pronta all'uso deve essere fatta soltanto dopo che la soluzione pronta all'uso sia stata completamente miscelata. Dopo ogni aggiunta, la soluzione pronta all'uso deve essere ancora miscelata completamente prima dell'uso.

Le aggiunte di soluzione di sodio cloruro (fino al 30%) e in alternativa acqua per preparazioni iniettabili sono compatibili con questo medicinale e possono essere usate per aggiustare la concentrazione di sodio al fine di limitare la velocità di alterazione della concentrazione di sodio in caso di iper- o iponatriemia. Per ulteriori dettagli fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Se non diversamente prescritto, la soluzione pronta per l'uso deve essere riscaldata a 36,5°C – 38°C immediatamente prima dell'infusione. La temperatura esatta verrà selezionata in base ai requisiti clinici ed alle attrezzature tecniche usate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).