

Anexo A
Folha de rosto para bula

CPHD GENIUS

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise
Fração Ácida

CPHD Genius HC 22-90

CPHD Genius HC 24-90

CPHD Genius HC 32-90

CPHD Genius HC 41-90

MODELO DE BULA

(Pacientes)

CPHD GENIUS

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associação

APRESENTAÇÕES

Solução concentrada para hemodiálise – Fração Ácida - 960 mL:

CPHD Genius HC 22-90; CPHD Genius HC 24-90; CPHD Genius HC 32-90; CPHD Genius HC 41-90

VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

Fração Ácida	HC 22-90	HC 24-90	HC 32-90	HC 41-90
cloreto de sódio	21,915g	21,915g	21,915g	21,915g
cloreto de potássio	1,3978g	1,3978g	2,0967g	2,796g
cloreto de cálcio. (Sol. 50%)	3,4456g	4,8238g	3,4456g	2,756g
cloreto de magnésio. 6 H ₂ O	0,953g	0,953g	0,953g	0,953g
ácido clorídrico 25%	2,7345g	2,7345g	2,7345g	2,7345g
ácido cítrico. H ₂ O	0,1655g	0,2305g	0,1655g	0,132g
água purificada q.s.p.	100mL	100mL	100mL	100 mL

Composição eletrolítica após diluição e mistura com a fração básica Genius DS 138/35-90:

Genius HC	Eletrólito	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	citrato	HCO ₃ ⁻	glicose
22-90	mEq/L	138,00	2,00	2,50	1,00	110,50	0,25	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	138,00	2,00	1,25	0,50	110,50	0,08	35,00	5,55
24-90	mEq/L	138,00	2,00	3,50	1,00	111,50	0,35	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	138,00	2,00	1,75	0,50	111,50	0,12	35,00	5,55
32-90	mEq/L	138,00	3,00	2,50	1,00	111,50	0,25	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	138,00	3,00	1,25	0,50	111,50	0,08	35,00	5,55
41-90	mEq/L	138,00	4,00	2,00	1,00	112,00	0,20	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	138,00	4,00	1,00	0,50	112,00	0,07	35,00	5,55

Composição eletrolítica após diluição e mistura com a fração básica Genius DS 135/30-90:

Genius HC	Eletrólito	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	citrato	HCO ₃ ⁻	glicose
22-90	mEq/L	135,00	2,00	2,50	1,00	112,50	0,25	30,00	1,00 g/L
	mmol/L	135,00	2,00	1,25	0,50	112,50	0,08	30,00	5,55
24-90	mEq/L	135,00	2,00	3,50	1,00	113,50	0,35	30,00	1,00 g/L
	mmol/L	135,00	2,00	1,75	0,50	113,50	0,12	30,00	5,55
32-90	mEq/L	135,00	3,00	2,50	1,00	113,50	0,25	30,00	1,00 g/L
	mmol/L	135,00	3,00	1,25	0,50	113,50	0,08	30,00	5,55
41-90	mEq/L	135,00	4,00	2,00	1,00	114,00	0,20	30,00	1,00 g/L
	mmol/L	135,00	4,00	1,00	0,50	114,00	0,07	30,00	5,55

Composição eletrolítica após diluição e mistura com a fração básica Genius DS 145/35-90:

Genius HC	Eletrólito	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	citrato	HCO ₃ ⁻	glicose
22-90	mEq/L	145	2,0	2,50	1,00	117,39	0,25	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	145	2,0	1,25	0,50	117,39	0,08	35,00	5,55
24-90	mEq/L	145	2,0	3,50	1,00	118,39	0,35	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	145	2,0	1,75	0,50	118,39	0,12	35,00	5,55
32-90	mEq/L	145	3,0	2,50	1,00	118,39	0,25	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	145	3,0	1,25	0,50	118,39	0,08	35,00	5,55
41-90	mEq/L	145	4,0	2,00	1,00	118,89	0,20	35,00	1,00 g/L
	mmol/L	145	4,0	1,00	0,50	118,89	0,07	35,00	5,55

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Os concentrados CPHD Genius são indicados para uso no tratamento de hemodiálise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise é um processo artificial que substitui a função renal quando os rins não funcionam, ou funcionam insuficientemente, ou ainda, quando não existem. Através da hemodiálise se elimina do organismo as escórias, o excesso de água acumulado e ainda se devolve a composição eletrolítica normal ao plasma, por retirada do excesso de eletrólitos e possível reposição de outros. Na hemodiálise uma membrana artificial semipermeável interpõe entre sangue e o líquido de diálise permitindo as trocas necessárias para a retirada e/ou reposição de substâncias do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

De acordo com a avaliação médica, o medicamento pode estar contraindicado nos casos de hipercalemia (níveis de potássio muito altos), hipocalemia (níveis de potássio muito baixos) e desordens da coagulação intratáveis por outras vias.

Este produto não deve ser usado isoladamente. Recomenda-se que esse produto seja usado sob supervisão de um especialista na unidade de diálise, onde o funcionário tem experiência adequada para lidar com possíveis complicações.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

O produto CPHD Genius só deve ser utilizado em máquinas de hemodiálise do sistema Genius.

O concentrado líquido (HC) deve ser usado em conjunto com o concentrado em pó (DS) no preparador para a produção do banho de diálise.

Não administrar os CPHD Genius se estes apresentarem as embalagens danificadas.

Os concentrados Genius HC para a hemodiálise com bicarbonato devem ser diluídos imediatamente antes de seu uso.

Utilize todo o conteúdo do frasco.

Utilize sempre soluções que estejam claras.

Checar sempre a composição da solução pronta para uso de hemodiálise.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar hipotonia (diminuição do tônus muscular), náuseas, vômitos e espasmos (cãibras) durante o tratamento de hemodiálise.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0098

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF-SP nº 23.795

Registrado e produzido por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira. Jaguariúna/SP – CEP 13.917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509850/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
19/09/2014	0781776/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências e Precauções	VP/VPS	Todas
18/10/2016	2400605/16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP	Todas
							Apresentações 4. Advertências e precauções 6. Posologia e Modo de usar	VPS	
20/06/2017	1234726/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	Todas
04/10/2019	2331685/19-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações Composição 4. O que devo saber antes de usar o medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Todas
							Apresentações Composição Dizeres legais	VPS	

19/04/2021	1494576/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Todas
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
02/06/2021	2137476/21-7	10276 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO	VP	Todas
							5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
19/04/2022	2459121/22-1	10276 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	NA	NA	NA	NA	Composição	VP/VPS	Todas
28/04/2022	2624013/22-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2022	2614863/22 -0	1358 – ESPECÍFICO – Solicitação de Correção de Dados na Base	28/04/2022	Apresentações Composição Indicações Dizeres legais	VP/VPS	Todas
17/05/23	0501902/23-6	10464—ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	28/04/2022	2600816/22 -5	1674 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	24/04/2023	Apresentações Composição	VP/VPS	Todas
16/09/2024	273508/24-6	10464—ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VPS	HC 41-90
XX/11/2024		10464—ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição Dizeres legais	VP/VPS	Todas