

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

(Profissionais de saúde)

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 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 do produto a 90 L do banho de diálise:

Eletrolitos	HC 22-90 mEq/L	HC 24-90 mEq/L	HC 32-90 mEq/L	HC 41-90 mEq/L
Na ⁺	40,00	40,00	40,00	40,00
K ⁺	2,00	2,00	3,00	4,00
Ca ⁺⁺	2,50	3,50	2,50	2,00
Mg ⁺⁺	1,00	1,00	1,00	1,00
Cl ⁻	47,50	48,50	48,50	49,00
Citrato ⁻	0,25	0,35	0,25	0,20

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
1. INDICAÇÕES

Os concentrados CPHD Genius são indicados para uso no tratamento de Hemodiálise como resultado de:

- Insuficiência Renal Crônica terminal
- Falha renal aguda
- Hiperhidratação
- Intoxicação
- Correção do metabolismo ácido-básico e o estado eletrolítico

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. CONTRAINDICAÇÕES

De acordo com a avaliação médica, o medicamento pode estar contraindicado nos casos de hipercalemia, hipocalcemia e desordens da coagulação intratáveis por outras vias.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

Os concentrados CPHD Genius (Fração Ácida) devem ser usados em conjunto com o concentrado em pó (CPHD Genius DS) nos preparados.

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.

Utilize todo o conteúdo do frasco.

Utilize sempre soluções que estejam claras.

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

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

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Consultar a prescrição médica para saber a dose a ser administrada.

A duração do tratamento depende das circunstâncias individuais.

Este produto é misturado na máquina preparadora da solução de diálise (é colocado à fração ácida + fração básica + água) para produzir solução de diálise com bicarbonato livre de acetato.

Tipo de Aplicação:

Os concentrados Genius (DS e HC) são utilizados nas hemodiálises com bicarbonato somente com a máquina Genius. Devem ser utilizados sempre com o concentrado correspondente nas seguintes diluições:

Concentrado Genius HC-90 – 960ml + Concentrado Genius DS-90 – 01 bolsa + Água purificada – em 90 litros

Outras diluições podem ser prejudiciais ao paciente.

Para o uso seguro, veja as instruções do fabricante do equipamento Genius.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Hipotonia, náuseas, vômitos e espasmos foram relatados com o tratamento de hemodiálise.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

A superdose se manifesta com a hipertensão arterial.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 devi 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