

Anexo A
Folha de rosto para a bula

CPHD Genius DS

Fresenius Medical Care Ltda

Pó para Hemodiálise

Fração Básica

138/35 – 90

135/30 – 90

145/35 – 90

MODELO DE BULA **(Profissionais de saúde)**

CPHD GENIUS DS

cloreto de sódio + bicarbonato de sódio + glicose

FRAÇÃO BÁSICA

APRESENTAÇÕES

- 686g de concentrado em pó de CPHD Genius DS 138/35 – 90 ou
- 658g de concentrado em pó de CPHD Genius DS 135/30 – 90 ou
- 722g de concentrado em pó de CPHD Genius DS 145/35 – 90.

VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Fração Básica	138/35-90	135/30-90	145/35-90
bicarbonato de sódio	264,6g	226,83g	368,17g
cloreto de sódio	331,3g	341,87g	264,13g
glicose	90,0g	90,0g	90,0g

Composição eletrolítica após diluição do produto a 90 L do banho de diálise:

Eletrólitos	138/35-90mEq/L	135/30-90mEq/L	145/35-90mEq/L
Na ⁺	98,00	95,00	105,00
HCO ₃	35,00	30,00	35,00
Cl ⁻	63,00	65,00	70,00
glicose	1,00g/L	1,00g/L	1,00g/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O concentrado CPHD Genius DS é indicado 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 DS só deve ser utilizado em máquinas de hemodiálise do sistema Genius.

Não administrar o CPHD Genius DS se este apresentar a embalagem danificada.

O concentrado CPHD Genius DS para a hemodiálise com bicarbonato deve ser diluído imediatamente antes de seu uso.

O Concentrado em pó (CPHD Genius DS) deve ser usado em conjunto com a solução ácida (CPHD Genius) 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 da bolsa.

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:

O concentrado Genius DS deve ser utilizado nas seções de hemodiálises com bicarbonato somente com a máquina Genius. Devem ser utilizados sempre com o concentrado correspondente nas seguintes diluições:

Concentrado Genius DS-90 – 01 bolsa + Concentrado Genius HC-90 – 960ml + 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: 1.3223.0110

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.

USO SOB PRESCRIÇÃO.



Anexo B
HISTÓRICO DE
ALTERAÇÕES DA BULA

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
19/04/21	1493891/21-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DIZERES LEGAIS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DIZERES LEGAIS 7. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
17/05/23	0501831/23-1	10464—ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/05/2022	2698130/22-1	1674 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	07/11/2022	APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP	Todas
							APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA COMPOSIÇÃO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	
13/12/2024	-	10464—ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	06/11/2023	1215283/23-8	1674 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	11/11/2024	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas

