

**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 <sub>2</sub> O	0,953g	0,953g	0,953g	0,953g
ácido clorídrico 25%	2,7345g	2,7345g	2,7345g	2,7345g
ácido cítrico. H <sub>2</sub> 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 <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	citrato	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	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 <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	citrato	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	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 <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	citrato	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	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), hipocalcemia (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**



MS: 1.3223.0098

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF-SP nº 23.795

Fresenius Medical Care Ltda.

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

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE**



**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
XX/09/2024		10464—ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VPS	HC 41-90