

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

MODELO DE BULA **(Pacientes)**

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.

VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Fração Básica	138/35-90	135/30-90
bicarbonato de sódio	264,6g	226,83g
cloreto de sódio	331,3g	341,87g
glicose	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
Na ⁺	98,00	95,00
HCO ₃	35,00	30,00
Cl ⁻	63,00	65,00
glicose	1,00g/L	1,00g/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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, funcionam insuficientemente ou quando não existem. Através da hemodiálise elimina-se do organismo as toxinas e o excesso de água acumulado, normalizando a composição eletrolítica do sangue.

Esse processo é feito por uma membrana artificial semipermeável que se interpõe entre o 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 cálcio 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 DS só deve ser utilizado em máquinas de hemodiálise do sistema Genius. O Concentrado em pó (CPHD Genius DS) deve ser usado em conjunto com a solução ácida (CPHD Genius) nos preparados.

Não utilizar o CPHD Genius DS se este apresentar a embalagem danificada. Este medicamento deve ser utilizado com o concentrado ácido CPHD Genius.

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

Utilize todo o conteúdo da bolsa.

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 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.

Utilizar o produto dentro de 12 horas depois de aberta a embalagem. Descartar o resíduo do produto.

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: 1.3223.0110

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 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	
XX/05/23	-	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	