

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Isopuramin Novum 8,5%

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI

#### Composizione:

1000 ml di soluzione contengono:

#### Principi attivi:

Glicina 8,70 g  
L-Alanina 17,60 g  
L-Arginina cloridrato 11,85 g pari a L-Arginina 9,80 g  
L-Fenilalanina 4,80 g  
L-Isoleucina 5,10 g  
L-Istidina cloridrato monoidrato 5,54 g pari a L-Istidina 4,10 g  
L-Leucina 6,20 g  
L-Lisina cloridrato 6,125 g pari a L-Lisina 4,90 g  
L-Metionina 3,40 g  
L-Prolina 5,80 g  
L-Serina 4,20 g  
L-Tirosina 0,30 g  
L-Treonina 3,60 g  
L-Triptofano 1,50 g  
L-Valina 4,90 g

#### Eccipienti

Potassio fosfato bibasico 5,20 g  
Sodio cloruro 1,50 g  
Magnesio cloruro esaidrato 1,00 g  
Sodio metabisolfito 0,28 g  
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml  
Totale Aminoacidi 85g/l  
Azoto totale 14 g/l  
Osmolarità totale teorica 1038 mOsm/l  
 $\text{Na}^+$  29 mEq/l  
 $\text{K}^+$  60 mEq/l  
 $\text{Mg}^{++}$  9,8 mEq/l  
 $\text{Cl}^-$  176 mEq/l  
Fosfati ( $\text{HPO}_4^{--}$ ) 60 mEq/l  
pH (corretto con Ac. Cloridrico 37%) 4,0 - 6,0

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione di L-Aminoacidi essenziali e non essenziali all'8,5% in flaconi da 250 e 500 ml.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per la prevenzione delle perdite di azoto ed il trattamento del bilancio azotato negativo nei pazienti in cui non sia possibile l'alimentazione per via gastroenterica, o in quelli con malassorbimento delle proteine per via orale o nei quali le richieste metaboliche risultino notevolmente aumentate, come ad esempio in presenza di ustioni estese.

#### *Alimentazione per via venosa centrale*

L'infusione per via venosa centrale va presa in considerazione quando le soluzioni di aminoacidi vanno miscelate a soluzioni ipertoniche di glucosio per promuovere la sintesi proteica nei pazienti ipercatabolici o con grave deplezione, oppure in quelli che necessitano di nutrizione parenterale per periodi prolungati.

#### *Alimentazione parenterale per vena periferica*

Nei pazienti moderatamente catabolici o con moderata deplezione, nei quali non è indicata la somministrazione per via venosa centrale, soluzioni diluite di aminoacidi miscelate a soluzioni di glucosio 5% vanno infuse nelle vene periferiche, unitamente ad eventuali somministrazioni supplementari di emulsioni lipidiche. SMPC Marzo 2005

S. Cardegna  
13/11/09

### *Risparmio proteico*

Nei pazienti ben nutriti, leggermente catabolici, quali ad esempio normali pazienti post-chirurgici che necessitano di una nutrizione parenterale solo per brevi periodi, il risparmio di proteine può essere ottenuto somministrando per via periferica soluzioni di aminoacidi, con o senza glucosio.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal fabbisogno giornaliero di proteine e dalla risposta metabolica e clinica del paziente. La determinazione del bilancio azotato ed il controllo accurato giornaliero del peso corporeo e del bilancio dei liquidi sono i metodi di elezione per soddisfare le richieste individuali di proteine. L'apporto giornaliero con la dieta di proteine è di circa 0,9 g per Kg di peso corporeo nell'adulto sano e di 1,4 - 2,2 g per Kg nel bambino in via di sviluppo e nei neonati. Bisogna tener presente comunque, che la richiesta di proteine può essere notevolmente più elevata nei pazienti traumatizzati o malnutriti. Dosi giornaliere di aminoacidi di circa 1,0 - 1,5 g per Kg di peso corporeo per gli adulti e di 2 - 3 g per Kg di peso corporeo per i bambini, con adeguate calorie, sono in genere sufficienti per soddisfare il fabbisogno proteico e promuovere un bilancio azotato positivo in questi pazienti, benché dosi più elevate possano essere richieste negli stati catabolici gravi. Somministrando queste dosi più elevate della norma, specie nei bambini, è necessario ricorrere ad esami di laboratorio più frequenti.

Per il risparmio proteico nei pazienti ben nutriti che non ricevono calorie addizionali in quantità significative, dosi di aminoacidi di 1 - 1,7 g/Kg/giorno riducono significativamente le perdite azotate e risparmiano le proteine corporee.

Per un'utilizzazione ottimale degli aminoacidi si debbono fornire inoltre quantità opportune di elettroliti intracellulari, soprattutto potassio, magnesio e fosfato. Circa 60 - 180 mEq di potassio, 10 - 30 mEq di magnesio e 20 - 80 mEq di fosfato al giorno vengono somministrati per ottenere una risposta metabolica ottimale. Si debbono somministrare anche quantità sufficienti dei maggiori elettroliti extracellulari: sodio, calcio e cloruro. Nei pazienti ipercloremici o colpiti da altri tipi di acidosi metabolica, il sodio ed il potassio vanno aggiunti come acetati o lattati, per fornire precursori del bicarbonato. Si deve evitare di miscelare elettroliti incompatibili.

#### 4.3 Controindicazioni

Anuria; coma epatico; ipersensibilità verso il prodotto od i suoi componenti.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Gli aminoacidi e gli idrolisati proteici devono essere somministrati con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. La somministrazione di aminoacidi o di idrolisati proteici a pazienti con insufficienza epatica può provocare squilibri degli aminoacidi nel siero, azotemia pre-renale ed iperammoniemia. In generale è quindi opportuno un accurato monitoraggio del paziente mediante frequenti valutazioni ematochimiche, in particolare riguardo a: esame emocromocitometrico completo, emogasanalisi, osmolarità del siero, quadro elettrolitico e sieroproteico, test di funzionalità renale, glicemia, ammoniemia. Se si presentano sintomi di iperammoniemia, la somministrazione va sospesa e si deve riesaminare lo stato clinico del paziente.

Nel caso insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi - flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa; si procederà ad idonea terapia della complicità locale e si cambierà sito di iniezione.

Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è necessario sospendere l'infusione.

**Il prodotto contiene Sodio Metabisolfito. Tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili ed in particolare negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.**

In presenza di patologia renale e' consigliabile effettuare un accurato controllo dell'ammoniemia.

Gli aminoacidi e gli idrolisati proteici devono essere somministrati con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. La somministrazione di aminoacidi o di idrolisati proteici a pazienti con insufficienza epatica può provocare squilibri degli aminoacidi nel siero, azotemia pre-renale ed iperammoniemia. In generale è quindi opportuno un accurato monitoraggio del paziente mediante frequenti valutazioni ematochimiche, in particolare riguardo a: esame emocromocitometrico completo, emogasanalisi, osmolarità del siero, quadro elettrolitico e sieroproteico, test di funzionalità renale, glicemia, ammoniemia. Se si presentano sintomi di iperammoniemia, la somministrazione va sospesa e si deve riesaminare lo stato clinico del paziente.

Nel caso insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi - flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa; si procederà ad idonea terapia della complicità locale e si cambierà sito di iniezione.

Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è necessario sospendere l'infusione.

Il prodotto contiene Sodio Metabisolfito. Tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili ed in particolare negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

In presenza di patologia renale e' consigliabile effettuare un accurato controllo dell'ammoniemia.

#### 4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione SMPC Marzo 2005

Non sono note interazioni di alcun genere.

#### 4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o lattante a seguito di somministrazione di Isopuramin Novum 8,5% non è escluso, pertanto l'uso del prodotto in gravidanza e nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, a casi di assoluta necessità.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

L'infusione endovenosa troppo rapida può provocare febbre, brividi, nausea e vomito. Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è consigliabile sospendere l'infusione.

Altri effetti indesiderati comprendono: orticaria, vasodilatazione, dolori addominali, convulsioni; in tali evenienze occorre interrompere il trattamento ed adottare opportune contromisure.

Il prodotto contiene Potassio Metabisolfito. Tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili ed in particolare negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Il paziente è espressamente invitato a segnalare al medico e/o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non previsto insorto durante il trattamento.

#### 4.9 Sovradosaggio

La comparsa di iperammoniemia può avvenire se la quota di aminoacidi infusi supera la quota calorica non proteica somministrata od in caso di infusione troppo rapida. Se l'aumento del BUN eccede i 20mg% in 48 ore, l'infusione di aminoacidi va sospesa oppure si deve ridurre la velocità di somministrazione.

In presenza di patologia renale è consigliabile effettuare un accurato controllo dell'ammoniemia.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE, TOSSICOLOGICHE E FARMACOCINETICHE**

ATC:B05BA01

Si tratta di una soluzione all'8,5% di L-Aminoacidi liberi essenziali e non essenziali in rapporto fisiologico equilibrato completamente utilizzabili per la sintesi proteica, in cui il quadro aminoacidico soddisfa i più importanti standard internazionali come l'apporto consigliato giornaliero di aminoacidi essenziali secondo Rose e lo standard proteico dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Gli aminoacidi somministrati per vena vengono distribuiti dal plasma a tutti gli organi e captati in quantità diverse secondo necessità; ad esempio gli aminoacidi aromatici (fenilalanina, triptofano), la metionina, la lisina e la treonina vengono in gran parte captati dal fegato, mentre gli aminoacidi ramificati (leucina, isoleucina, valina) vengono in gran parte captati dai muscoli; muscoli e fegato sono i grandi filtri regolatori degli aminoacidi nel sangue, aminoacidi che poi servono alle necessità metaboliche degli altri organi. L'Isopuramin Novum garantisce l'apporto essenziale di aminoacidi che, sommandosi agli aminoacidi provenienti dal turnover proteico, servono per supplire alle necessità anaboliche del paziente: una parte di aminoacidi viene deaminata, con formazione di urea, mentre lo scheletro carbonioso viene catabolizzato a scopo energetico, oppure riutilizzato nelle reazioni di transaminazione.

Somministrata assieme a soluzioni concentrate di carboidrati, quali fonti di calorie, elettroliti e vitamine, consente una nutrizione parenterale completa nei casi in cui l'alimentazione orale non sia possibile per periodi di tempo prolungati o in presenza di un ridotto assorbimento gastro-intestinale.

Fornisce pure un supporto nutritivo e risparmia le proteine corporee se somministrata per via periferica da sola sotto forma di soluzione isotonica o con un'aggiunta minima di calorie, ad esempio glucosio al 5%.

Mentre nel soggetto sano l'apporto di aminoacidi si bilancia con le perdite, nel paziente chirurgico, per garantire un bilancio positivo, premessa fondamentale per una facilitata ricostruzione dei tessuti lesi, l'apporto di aminoacidi deve superare le perdite di azoto per via urinaria o fecale. Anche nel paziente medico o denutrito, l'apporto aminoacidico parenterale facilita la normalizzazione del patrimonio proteico con conseguente miglioramento delle difese organiche e della ricostruzione tissutale.

Il consistente apporto di arginina ed i livelli di aminoacidi ramificati, superiori che non quelli degli aminoacidi aromatici, riduce la possibilità di iperammoniemia e di iperaminoacidemie nelle insufficienze epatiche subcliniche. Inoltre l'assenza degli acidi dicarbossilici (acido glutammico ed acido aspartico) garantiscono una buona maneggevolezza anche nell'uso pediatrico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 Lista degli eccipienti

Potassio fosfato bibasico, Sodio cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio metabisolfito, Acqua p.p.i

#### 6.2 Incompatibilità SMPC Marzo 2005

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

**6.3 Validità del prodotto**

La validità del prodotto in tutte le sue presentazioni, a confezionamento integro, è di due anni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna particolare condizione di conservazione

**6.5 Natura e capacità del contenitore**

Flaconi di vetro tipo II da 250, 500 ml con tappo in materiale elastomero e ghiera a chiusura totale.

**6.6 Istruzioni per l'uso**

La soluzione va somministrata solo se perfettamente limpida, accertandosi che il flacone non presenti imperfezioni di chiusura od incrinature in quanto ciò potrebbe pregiudicare la sterilità del prodotto.

Ogni flacone deve essere usato per una unica somministrazione anche se la soluzione è utilizzata solo parzialmente. Il residuo non deve essere più utilizzato.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20-00144 Roma

**8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml: A.I.C. n° 029363037

20 Flaconi da 500 ml: A.I.C. n 029363076

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Settembre 2004

**10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2009