

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Nutriperi Lipid			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Sacche a tre compartimenti preriempite per nutrizione parenterale			
Codice	Articolo		
3631800	NUTRIPERI LIPID 1250 ML	SCA	Da 5 PZ
3631818	NUTRIPERI LIPID 1875 ML	SCA	Da 5 PZ
3631826	NUTRIPERI LIPID 2500 ML	SCA	Da 5 PZ

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NutriPeri lipid emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NutriPeri lipid e a che cosa serve
2. Prima di usare NutriPeri lipid
3. Come usare NutriPeri lipid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NutriPeri lipid
6. Altre informazioni

1. CHE COS' È NUTRIPERI LIPID E A CHE COSA SERVE

NutriPeri lipid contiene sostanze chiamate aminoacidi, elettroliti e acidi grassi essenziali che sono fondamentali per la crescita e il recupero dell'organismo. Contiene inoltre calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

NutriPeri lipid viene somministrato quando un soggetto non è in grado di nutrirsi normalmente. Numerose situazioni possono richiederne l'uso, ad esempio durante il recupero in seguito ad interventi chirurgici, lesioni o ustioni o quando non si è in grado di assimilare alimenti dallo stomaco o dall'intestino.

2. PRIMA DI USARE NUTRIPERI LIPID

Non usi NutriPeri lipid:

- Se è allergico (ipersensibile) alle proteine della soia o dell'uovo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di NutriPeri lipid.
- NutriPeri lipid non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di due anni di età

Inoltre, non usi NutriPeri lipid se è presente una delle seguenti condizioni:

- shock acuto (reazione anafilattica),
- attacco cardiaco o ictus,
- gravi disturbi ematici o coaguli ematici,
- gravi danni epatici e danni renali qualora non siano disponibili apparecchiature per dialisi,
- alcuni disturbi metabolici quali
 - eccesso di lipidi (grassi) nel sangue,
 - errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi,
 - alcuni tipi di diabete
 - livello anormalmente alto di glucosio nel sangue
 - livello anormalmente alto di sodio e/o potassio
 - anomalie metaboliche che si manifestano in seguito ad interventi o lesioni
 - livello anormalmente elevato di acidi nel sangue

Faccia particolare attenzione con NutriPeri lipid:

È importante che informi il medico:

- Se ha problemi cardiaci, epatici o renali
- Se soffre di alcuni tipi di disturbi metabolici

Quando le verrà somministrato questo medicinale, dovrà essere attentamente monitorato al fine di individuare i primi sintomi di un'eventuale reazione allergica. Il personale infermieristico potrà inoltre prendere provvedimenti per garantire che venga soddisfatto il fabbisogno di liquidi ed elettroliti del suo organismo.

Assunzione o uso di NutriPeri lipid con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

NutriPeri lipid può interagire con alcuni altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue indesiderata come warfarina o derivati cumarinici

Gravidanza e allattamento

Se lei è in gravidanza, questo medicinale le verrà somministrato solamente se il medico lo riterrà assolutamente necessario per il suo recupero. Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di NutriPeri lipid in donne in gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NutriPeri lipid viene generalmente somministrato a pazienti immobili in ambienti controllati (ad es., ospedale o clinica) e questo esclude la probabilità di guidare veicoli e usare macchinari.

Per ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

3. COME USARE NUTRIPERI LIPID

NutriPeri lipid viene somministrato per infusione endovenosa (continua), ossia attraverso un tubicino direttamente in una vena.

Il medico deciderà il dosaggio necessario di questo medicinale e la durata richiesta del trattamento.

NutriPeri lipid non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di due anni di età.

NutriPeri lipid è fornito in contenitori monouso. Residui non utilizzati devono essere eliminati.

Utilizzare solo sacche integre e in cui le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide. Non usare sacche che mostrano la separazione di fase (gocce d'olio) nel comparto contenente l'emulsione lipidica.

Se vengono utilizzati dei filtri essi devono essere permeabili ai lipidi.

Preparazione della emulsione miscelata:

Rimuovere la sacca dal contenitore protettivo e procedere poi nel seguente modo:

- aprire la sacca e posizionarla su una superficie piana e stabile
- aprire le saldature intermedie dei due compartimenti superiori esercitando una pressione con entrambe le mani
- miscelare brevemente il contenuto dei compartimenti della sacca

Preparazione per l'infusione

- piegare all'indietro i due compartimenti vuoti
- appendere la sacca allo stativo tramite l'anello centrale
- rimuovere la capsula di protezione dall'apertura dedicata al deflusso della miscela nutritiva e procedere all'infusione tramite la tecnica standard

Se usa più NutriPeri lipid di quanto deve

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di NutriPeri lipid può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico" e accusare i seguenti sintomi:

- sovraccarico di liquidi e disturbi elettrolitici
- edema polmonare
- perdite di aminoacidi attraverso le urine e disturbi dell'equilibrio aminoacidico
- vomito, nausea
- brividi
- livello elevato di glucosio nel sangue
- glucosio nelle urine
- alterazione o perdita dello stato di coscienza dovute ad un livello estremamente elevato di glucosio nel sangue
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- infiltrazione grassa degli organi interni
- valori anomali dei test di funzionalità epatica
- anemia, riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia)
- emorragie e diatesi emorragica
- alterazione della coagulazione (evidenziata da variazioni del tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.)
- febbre, livelli elevati di grassi nel sangue, cefalea, dolore addominale, spossatezza

Se ciò si verifica, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, NutriPeri lipid può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni

(Per non comuni s'intende pari o superiore a 1 su 1000 pazienti; inferiore a 1 su 100 pazienti):

Gli effetti indesiderati non comuni possono includere nausea, vomito e minzione più frequente.

Effetti indesiderati rari

(Per rari s'intende pari o superiore a 1 su 10000 pazienti; pari o inferiore a 1 su 1000 pazienti)

Gli effetti indesiderati rari includono reazioni immediate quali reazioni allergiche, ad esempio fiato corto, gonfiore di labbra, bocca e gola, difficoltà respiratorie. Se manifesta una reazione allergica, contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Altri effetti indesiderati sono:

- Colorazione bluastra della pelle
- Cefalea
- Vampate
- Sudorazione
- Brividi
- Freddo
- Vertigini
- Dolore al torace, alla schiena, alle ossa, alla regione lombare
- Diminuzione o aumento della pressione sanguigna

Una quantità eccessiva di lipidi può causare una sindrome da sovraccarico di grassi; per ulteriori informazioni a tale riguardo, consulti il paragrafo "Se usa più NutriPeri lipid di quanto deve" al capitolo 3. I sintomi normalmente scompaiono quando si sospende l'infusione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

COME CONSERVARE NUTRIPERI LIPID

Tenere NutriPeri lipid fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare. Non utilizzare in caso di congelamento accidentale ed eliminare la sacca.

Non usi NutriPeri lipid dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

NutriPeri lipid deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore.

NutriPeri lipid può essere conservato a 2 – 8 °C per 4 giorni e per altre 48 ore a 25 °C dopo la rimozione dall'involucro protettivo e dopo la miscelazione del contenuto della sacca.

Non usi NutriPeri lipid se:

- Nel comparto contenente l'emulsione lipidica nota alterazioni di colore o uno strato d'olio
- Nel comparto contenente la soluzione di aminoacidi e di glucosio osserva particelle visibili o torbidità

ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene NutriPeri lipid

- I principi attivi in 1000 ml di NutriPeri lipid sono:

Nome dei principi attivi:	Quantità (g)
Isoleucina	1,87

Leucina	2,5
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,27 1,81
Metionina	1,57
Treonina	1,46
Valina	2,08
Arginina	2,16
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,35 1,0
Alanina	3,88
Glicina	1,32
Acido aspartico	1,2
Acido glutamico	2,8
Prolina	2,72
Serina	2,4
Fenilalanina	2,81
Triptofano	0,46
Idrossido di sodio	0,64
Cloruro di sodio	0,865
Sodio acetato triidrato	0,435
Acetato di potassio	2,354
Acetato di magnesio tetraidrato	0,515
Calcio cloruro diidrato	0,353
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	70,4 64,0
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	0,936
Acetato di zinco diidrato	5,3 (mg)
Trigliceridi a catena media	20,0
Olio di soia	20,0

Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato, lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NutriPeri lipid e contenuto della confezione

Questo prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, ossia viene somministrato attraverso un tubicino in una vena.

NutriPeri lipid è fornito in sacche flessibili a tre comparti contenenti:

1250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)

1875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)

2500 ml (1000 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di emulsione lipidica + 1000 ml di soluzione di glucosio)

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e incolore o di colore leggermente giallo paglierino. L'emulsione lipidica è bianca lattescente.

I due comparti superiori si collegano con il comparto inferiore aprendo la saldatura intermedia.

I diversi volumi sono forniti in cartoni contenenti una sacca oppure cinque sacche.

Confezionamento: 1 x 1250 ml, 1 x 1875 ml e 1 x 2500 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml e 5 x 2500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:

34212 Melsungen, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	NuTRIflex Lipid peri
Repubblica Ceca	NuTRIflex Lipid peri
Danimarca	NuTRIflex Lipid peri
Finlandia	NuTRIflex Lipid peri
Francia	Perinutriflex Lipide G64/N4,6/E
Germania	NuTRIflex Lipid peri
Grecia	NuTRIflex Lipid peri
Irlanda	NuTRIflex Lipid peri
Italia	Nutriperi Lipid
Lussemburgo	NuTRIflex Lipid peri
Paesi Bassi	NuTRIflex Lipid peri
Portogallo	NuTRIflex Lipid perid
Slovacchia	NuTRIflex Lipid peri
Spagna	NuTRIflex Lipid peri
Svezia	NuTRIflex Lipid peri

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 24 dicembre 2008

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NutriPeri lipid
Emulsione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

L'emulsione per infusione endovenosa pronta per l'uso, dopo miscelazione del contenuto dei singoli comparti, contiene:

Comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucosio · H ₂ O (monoidrato)	88,0 g	132,0 g	176,0 g
(≅ glucosio anidro)	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Diidrogenofosfato di sodio · 2H ₂ O	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Acetato di zinco · 2H ₂ O	6,625 mg	9,938 mg	13,250 mg

Comparto superiore a destra (emulsione lipidica)

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Olio di soia	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Trigliceridi a catena media	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucina	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leucina	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lisina cloridrato	2,84 g	4,26 g	5,68 g
eq. a Lisina	2,26 g	3,39 g	4,52 g
Metionina	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenilalanina	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treonina	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Triptofano	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valina	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginina	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Istidina cloridrato monoidrato	1,69 g	2,54 g	3,38 g
eq a Istidina	1,25 g	1,88 g	2,50 g
Alanina	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Acido aspartico	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Acido glutamico	3,50 g	5,25 g	7,00 g

Glicina	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Prolina	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Serina	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Idrossido di sodio	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Cloruro di sodio	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Acetato di sodio	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Acetato di potassio	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Acetato di magnesio 4 H ₂ O	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Cloruro di calcio	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Aminoacidi (g)	40	60	80
Azoto totale (g)	5,7	8,6	11,4
Carboidrati (g)	80	120	160
Lipidi (g)	50	75	100

Calorie lipidiche (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Calorie glucidiche (kJ/kcal)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Calorie proteiche (kJ/kcal)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Calorie non proteiche (kJ/kcal)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Calorie totali (kJ/kcal)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Osmolalità (mOsm/kg)	920	920	920
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

Elettroliti (mmol)			
Sodio	50	75	100
Potassio	30	45	60
Magnesio	3,0	4,5	6,0
Calcio	3,0	4,5	6,0
Zinco	0,03	0,045	0,06
Cloruro	48	72	96
Acetato	40	60	80
Fosfato	7,5	11,25	15

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per infusione

Sacche da infusione con tre compartimenti. Soluzioni di aminoacidi e di glucosio: soluzioni chiare, da incolori a leggermente giallo paglierino.

Emulsione lipidica: emulsione olio in acqua bianca lattescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto del fabbisogno giornaliero di calorie, acidi grassi essenziali, aminoacidi, elettroliti e liquidi durante nutrizione parenterale di pazienti con catabolismo da lieve a moderatamente grave, nei casi in cui la nutrizione orale o enterale risulta impossibile, insufficiente o controindicata.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

4.2.1 Schema di dosaggio raccomandato

Il dosaggio deve essere adattato al fabbisogno individuale dei pazienti.

Si raccomanda di somministrare NutriPeri lipid in modo continuo. Un aumento graduale della velocità di infusione per i primi 30 minuti fino al raggiungimento della velocità di infusione desiderata, evita possibili complicanze.

Adulti:

La dose massima giornaliera ammonta a 40 ml per ogni Kg di peso corporeo corrispondente a

1,28 g di aminoacidi	/ Kg di peso corporeo al giorno
2,56 g glucosio	/ Kg di peso corporeo al giorno
1,6 g lipidi	/ Kg di peso corporeo al giorno

La velocità massima di infusione è di 2,5 ml per ora per kg di peso corporeo, corrispondente a:

0,08 g aminoacidi	/ Kg di peso corporeo per ora
0,16 g glucosio	/ Kg di peso corporeo per ora
0,1 g lipidi	/ Kg di peso corporeo per ora

Per un paziente di 70 Kg ciò corrisponde ad una velocità di infusione di 175 ml per ora. La quantità di aminoacidi somministrata è quindi di 5,6 g/ora, quella del glucosio è di 11,2 g/ora e quella dei lipidi è di 7 g/ora.

Bambini sopra i 2 anni di età:

Le raccomandazioni per il dosaggio fornite sono informazioni guida basate sui fabbisogni medi giornalieri. Il dosaggio deve essere adattato al singolo individuo a seconda dell'età, dello stadio di sviluppo e della malattia. Per il calcolo del dosaggio bisogna tener conto dello stato di idratazione del paziente pediatrico.

Per i bambini può essere necessario iniziare la terapia nutrizionale con metà del dosaggio

stabilito. Il dosaggio deve essere incrementato per gradi in accordo con le capacità metaboliche individuali fino al dosaggio massimo.

Dose giornaliera durante il 3° - 5° anno di vita:

45 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti a

1,44 g di aminoacidi /kg di peso corporeo al giorno

2,88 g di glucosio /kg di peso corporeo al giorno

1,8 g di lipidi /kg di peso corporeo al giorno

Dose giornaliera durante il 6° - 14° anno di vita:

30 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti a

0,96 g di aminoacidi /kg di peso corporeo al giorno

1,92 g di glucosio /kg di peso corporeo al giorno

1,2 g di lipidi /kg di peso corporeo al giorno

La massima velocità di infusione è 2,5 ml/kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a

0,08 g di aminoacidi /kg di peso corporeo all'ora

0,16 g di glucosio /kg di peso corporeo all'ora

0,1 g di lipidi /kg di peso corporeo all'ora

L'apporto di energia addizionale che può essere richiesto per i pazienti pediatrici deve essere somministrato sottoforma di soluzioni di glucosio o emulsioni lipidiche, come ritenuto opportuno.

Durata del trattamento

Per le indicazioni stabilite, la durata del trattamento non deve superare i 7 giorni.

4.2.2 Metodo e via di somministrazione

Per infusione endovenosa. Il prodotto è particolarmente indicato per l'infusione nelle vene periferiche.

4.3 Controindicazioni

Questo prodotto non deve essere somministrato nelle seguenti condizioni:

- disturbo del metabolismo degli aminoacidi,
- disturbi del metabolismo dei lipidi,
- iperpotassiemia; ipernatriemia,
- metabolismo instabile (per es.: gravi alterazioni metaboliche postoperatorie o posttraumatiche, condizione metabolica diabetica non stabilizzata, coma di origine non nota),
- iperglicemia non rispondente a dosi di insulina fino a 6 unità di insulina per ora,
- acidosi,

- colestasi intraepatica,
- grave insufficienza epatica,
- grave insufficienza renale,
- insufficienza cardiaca manifesta,
- diatesi emorragica ingravescente,
- fasi di infarto miocardico acuto e ictus,
- episodi acuti tromboembolici, embolia lipidica,
- ipersensibilità nota alle proteine dell' uovo o della soia, olio di arachidi o a uno degli eccipienti.

Per la sua composizione NutriPeri lipid non deve essere impiegato in neonati e bambini di età inferiore ai due anni.

Controindicazioni generali alla nutrizione parenterale sono:

- stato circolatorio instabile con imminente pericolo di vita (stati di collasso e shock),
- inadeguato apporto di ossigeno cellulare,
- stati di iperidratazione,
- disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico,
- edema polmonare acuto, insufficienza cardiaca scompensata.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

A causa delle necessità individuali del paziente pediatrico, NutriPeri lipid può non coprire sufficientemente le richieste energetiche totali. In questi casi carboidrati e/o lipidi devono essere forniti in aggiunta, come appropriato.

Somministrare con cautela in caso di aumentata osmolarità plasmatica.

Come per tutte le soluzioni per infusione a grande volume, NutriPeri lipid deve essere somministrata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità renale e/o cardiaca.

Disturbi dell'equilibrio idro-elettrolitico o acido-base, per es. iperidratazione, iperpotassiemia, acidosi, devono essere corretti prima di iniziare l'infusione. Una infusione troppo rapida può determinare un sovraccarico di liquidi con concentrazioni patologiche di elettroliti nel siero, iperidratazione ed edema polmonare.

La concentrazione di trigliceridi nel sangue deve essere monitorata durante l'infusione di NutriPeri lipid. Iperlipemia a digiuno deve essere esclusa nei pazienti con sospetti disturbi del metabolismo lipidico prima di iniziare l'infusione. La somministrazione di lipidi è controindicata in presenza di iperlipemia a digiuno. La presenza di ipertrigliceridemia 12 ore dopo la somministrazione di lipidi indica anche disturbi del metabolismo lipidico.

NutriPeri lipid deve essere somministrato con cautela nei pazienti con disturbi del metabolismo lipidico, per es. insufficienza renale, diabete mellito, pancreatite, funzione

epatica compromessa, ipotiroidismo (con ipertrigliceridemia) e sepsi. Somministrando NutriPeri lipid a pazienti in tali condizioni, è obbligatoria una stretta sorveglianza dei trigliceridi del siero.

Interrompere immediatamente l'infusione nel caso si presenti qualunque segno o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni o dispnea).

In relazione alle condizioni metaboliche del paziente, possono presentarsi sporadicamente ipertrigliceridemia od iperglicemia. Se durante la somministrazione di lipidi l'aumento della concentrazione di trigliceridi nel plasma è maggiore di 3 mmol/l, si raccomanda di ridurre la velocità di infusione. Se la concentrazione di trigliceridi nel plasma rimane superiore a 3 mmol/l si deve interrompere la somministrazione fino a quando il livello non si normalizza.

Si raccomanda una riduzione del dosaggio o l'interruzione della somministrazione se durante la somministrazione del prodotto l'aumento della concentrazione di glucosio nel sangue è maggiore di 14 mmol/l (250 mg/dl).

Come tutte le soluzioni contenenti carboidrati, la somministrazione di NutriPeri lipid può portare a iperglicemia. Il livello di glucosio nel sangue deve essere monitorato. In presenza di iperglicemia la velocità di infusione deve essere ridotta o si deve somministrare insulina.

L'infusione per via endovenosa di aminoacidi è accompagnata dall'aumento dell'escrezione urinaria degli oligoelementi, specialmente il rame e lo zinco. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione ai fini del dosaggio degli oligoelementi, specialmente durante la nutrizione per via endovenosa a lungo termine.

NutriPeri lipid non deve essere somministrata simultaneamente al sangue nella medesima infusione, per evitare rischi di pseudoagglutinazione.

Sono inoltre necessari controlli dello ionogramma del siero, del bilancio idrico e acido-base, e -in caso di somministrazione prolungata- della conta delle cellule ematiche, dello stato della coagulazione e della funzione epatica.

Il contenuto lipidico può interferire con determinati dosaggi di laboratorio (ad esempio bilirubina, lattato-deidrogenasi, saturazione dell'ossigeno), se il sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati adeguatamente dal flusso sanguigno.

Può essere necessaria la sostituzione di elettroliti, vitamine ed oligoelementi secondo necessità. Poiché NutriPeri lipid contiene zinco e magnesio, occorre usare cautela quando esso viene somministrato unitamente a soluzioni contenenti questi elementi.

Come per tutte le soluzioni per infusione endovenosa, l'infusione di NutriPeri lipid deve avvenire in condizioni strettamente asettiche.

NutriPeri lipid è una preparazione dalla composizione complessa. E' perciò fortemente raccomandato di non aggiungere altre soluzioni.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Alcuni farmaci, come l'insulina, possono interferire con il sistema delle lipasi dell'organismo. Questo tipo di interazione, tuttavia, sembra avere un'importanza clinica limitata.

La somministrazione di eparina in dosi cliniche provoca un rilascio temporaneo in circolo della lipoproteina lipasi. Ciò può provocare un aumento iniziale della lipolisi del plasma, seguita da una riduzione temporanea dell'eliminazione dei trigliceridi.

L'olio di soia è dotato di un contenuto naturale di vitamina K₁, che può interferire con l'effetto terapeutico dei derivati della cumarina, che devono essere controllati attentamente nei pazienti trattati con tali farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono stati effettuati studi preclinici con NutriPeri lipid. Il medico che stabilisce la prescrizione deve prendere in considerazione il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare NutriPeri lipid alle donne in gravidanza.

L'allattamento al seno non è raccomandato per le donne che necessitano di nutrizione parenterale durante tale periodo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Durante la somministrazione di emulsioni lipidiche possono comparire reazioni immediate quali: leggero aumento della temperatura, vampate, sensazione di freddo, brividi, perdita di appetito, nausea, vomito, dispnea, cefalea, dolore alla schiena, alle ossa, al torace ed alla regione lombare, aumento o caduta della pressione sanguigna (ipotensione, ipertensione), reazioni di ipersensibilità (per es. reazioni anafilattiche, eruzioni cutanee).

Vampate di calore o colorazione bluastra della pelle possono manifestarsi come effetto collaterale a causa del ridotto contenuto di ossigeno nel sangue (cianosi).

All'apparire di tali manifestazioni l'infusione deve essere interrotta o, se il caso, continuata con un dosaggio minore.

Deve essere posta particolare attenzione alla possibile comparsa di una sindrome da sovraccarico. Essa può manifestarsi a causa di condizioni metaboliche determinate geneticamente che variano da individuo a individuo e può manifestarsi, in relazione a malattie precedenti, a diverse velocità di somministrazione ed a diversi dosaggi.

Una sindrome da sovraccarico presenta i seguenti sintomi: ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero, Ingrossamento della milza (splenomegalia), infiltrazione grassa degli organi, valori di funzionalità epatica patologici, anemia, riduzione dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione delle piastrine (trombocitopenia), diatesi emorragica ed emorragie, alterazione o diminuzione di alcuni fattori della coagulazione (tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.), febbre, iperlipidemia, cefalea, gastralgia, spossatezza.

Se si manifestano segni di irritazione della parete venosa, flebiti o tromboflebiti, deve essere cambiato il sito di infusione.

4.9 Sovradosaggio

4.9.1 Sintomi

Non sono da temere reazioni da sovradosaggio di NutriPeri lipid se la somministrazione è appropriata.

Sintomatologia da sovradosaggio di liquidi ed elettroliti

Iperidratazione ipertonica, squilibrio elettrolitico ed edema polmonare

Sintomatologia da sovradosaggio di aminoacidi

Perdite renali di aminoacidi con conseguente squilibrio aminoacidico, malessere, vomito e brividi.

Sintomatologia da sovradosaggio di glucosio

Iperglicemia, glicosuria, disidratazione, iperosmolalità, coma iperglicemico e iperosmolare.

Sintomatologia da sovradosaggio di lipidi

Il sovradosaggio di lipidi può portare alla sindrome da sovraccarico caratterizzata, per esempio, da febbre, cefalea, gastralgia, spossatezza, iperlipidemia, epatomegalia con o senza ittero, splenomegalia, valori di funzionalità epatica patologici, anemia, diminuzione delle piastrine, diminuzione dei globuli bianchi, diatesi emorragica e/o emorragie, alterazione o depressione dei fattori della coagulazione (tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.). La concentrazione di trigliceridi nel plasma non deve superare 3 mmol/l durante l'infusione.

4.9.2 Trattamento di emergenza, antidoti

Si raccomanda di interrompere immediatamente l'infusione in caso di sovradosaggio. Ulteriori misure terapeutiche dipendono dai sintomi e dalla loro gravità. Quando si riprende l'infusione dopo l'attenuazione dei sintomi, si raccomanda che la velocità di infusione sia aumentata gradualmente e accompagnata da intervalli di monitoraggio frequenti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: codice ATC B05BA10 (Soluzione per nutrizione parenterale, associazione)

Lo scopo della nutrizione parenterale è di fornire tutte le sostanze nutrienti necessarie per la crescita e la rigenerazione dei tessuti.

In questo caso gli aminoacidi sono di particolare importanza dal momento che alcuni di loro sono componenti essenziali per la sintesi proteica. La contemporanea somministrazione di fonti caloriche (carboidrati/lipidi) è necessaria per evitare un utilizzo energetico errato degli aminoacidi ed allo stesso tempo fornire l'apporto energetico necessario per gli ulteriori processi che richiedono energia.

Il glucosio viene metabolizzato in tutti i tessuti dell'organismo. Alcuni tessuti e organi, come SNC, midollo osseo, eritrociti, epitelio tubulare, traggono il loro fabbisogno energetico esclusivamente dal glucosio. Inoltre il glucosio agisce come elemento strutturale per diversi composti cellulari.

Grazie alla loro alta densità energetica i lipidi costituiscono una efficiente forma di apporto energetico e forniscono all'organismo gli acidi grassi essenziali per la sintesi dei componenti cellulari e delle prostaglandine. A questo scopo l'emulsione lipidica contiene trigliceridi a catena media ed a catena lunga (olio di soia).

I trigliceridi a catena media sono più rapidamente idrolizzati, eliminati dalla circolazione e completamente ossidati che non i trigliceridi a catena lunga. Essi costituiscono un substrato energetico privilegiato particolarmente nei casi in cui vi sono disturbi nella degradazione e/o nell'utilizzo dei trigliceridi a catena lunga, per es. quando vi è carenza di lipoproteina lipasi e/o carenza dei cofattori della lipoproteina lipasi.

Gli acidi grassi insaturi sono forniti solamente da trigliceridi a catena lunga che, servono primariamente per la profilassi ed il trattamento di carenze di acidi grassi essenziali e solo secondariamente come apportatori di energia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

NutriPeri lipid è infusa per via endovenosa. Perciò tutti i substrati sono disponibili immediatamente per il metabolismo.

Gli aminoacidi che non entrano nella sintesi proteica sono metabolizzati nel modo di seguito descritto. Il gruppo amminico è separato dallo scheletro di carbonio per transaminazione. La catena di carbonio viene o ossidata direttamente a CO₂ o utilizzata come substrato per la gluconeogenesi nel fegato. Il gruppo amminico è inoltre metabolizzato a urea nel fegato.

Il glucosio viene metabolizzato a CO₂ ed H₂O attraverso le vie metaboliche note. Una parte del glucosio è utilizzata per la sintesi lipidica.

Quando si seguono le indicazioni per il dosaggio, gli acidi grassi a catena media e a catena lunga sono in pratica legati completamente all'albumina del plasma.

Quindi, quando si seguono le indicazioni per il dosaggio, gli acidi grassi a catena media ed a catena lunga non oltrepassano la barriera emato-encefalica e quindi non passano nel liquido cerebrospinale.

Non sono disponibili dati riguardanti il passaggio attraverso la barriera placentare ed il passaggio nel latte materno.

Il dosaggio, la velocità di infusione, la condizione metabolica e fattori individuali del paziente (livello di digiuno) sono di importanza decisiva per le concentrazioni massime di trigliceridi raggiunte. Se la somministrazione viene effettuata secondo le istruzioni e vengono rispettate le indicazioni per il dosaggio, le concentrazioni di trigliceridi non superano generalmente i 3 mmol/l.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati svolti studi preclinici con NutriPeri lipid.

Non si prevedono effetti tossici delle miscele di elementi nutrizionali somministrate come terapia sostitutiva nelle dosi consigliate.

Tossicità riproduttiva

I fitoestrogeni come il β -sitosterolo possono essere presenti in vari oli vegetali, e in particolare in quello di soia. In caso di somministrazione del β -sitosterolo per via sottocutanea e intravaginale, si è riscontrata una riduzione della fertilità nei ratti e nei conigli. In base alla nostra esperienza, l'effetto osservato negli animali non presenta rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato, lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

NutriPeri lipid non deve essere usata come veicolo per medicinali o essere mescolata con altre soluzioni per infusione senza le necessarie prove, dal momento che non è possibile garantire l'adeguata stabilità dell'emulsione.

6.3 Periodo di validità

- in contenitore chiuso: 2 anni.
- tempo di conservazione dopo la rimozione dell'involucro protettivo e dopo miscelazione del contenuto della sacca:
l'emulsione può essere conservata a 2-8 °C per 4 giorni, più 48 ore a 25 °C.
- dopo apertura del contenitore:
l'emulsione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25 °C.
Non congelare! In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.
Tenere le sacche nel cartone esterno per proteggerle dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione

NutriPeri lipid è fornita in sacche multicomparto flessibili contenenti 1250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio), 1875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio) o 2500 ml (1000 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di emulsione lipidica + 1000 ml di soluzione di glucosio), il tutto contenuto in una sacca flessibile a tre compartimenti (poliamide/polipropilene). I due compartimenti superiori si collegano con il compartimento inferiore aprendo la saldatura intermedia (peel seal).

La conformazione della sacca permette la miscelazione di aminoacidi, glucosio, lipidi ed elettroliti in un solo compartimento. L'apertura della saldatura permette la formazione, tramite miscelazione, di una emulsione in condizioni di sterilità.

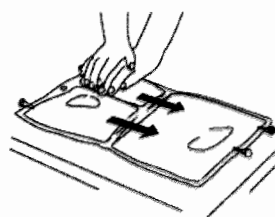
I diversi volumi sono forniti in cartoni contenenti cinque sacche.
Confezionamento: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml e 5 x 2500 ml.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Preparazione della emulsione miscelata

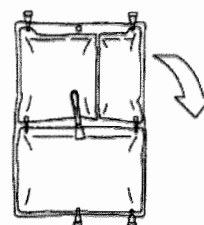
Rimuovere la sacca dal contenitore protettivo e procedere poi nel seguente modo:

- aprire la sacca e distenderla su di una superficie piana e solida
- aprire la saldatura intermedia dei due comparti superiori esercitando una pressione con entrambe le mani
- miscelare brevemente il contenuto dei comparti della sacca.



Preparazione per l'infusione

- piegare all'indietro i due comparti vuoti
- appendere la sacca allo stativo tramite l'anello centrale
- rimuovere la capsula di protezione dall'apertura dedicata al deflusso della miscela nutritiva e procedere all'infusione tramite la tecnica standard



Utilizzare solo sacche integre e in cui le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide. Non usare sacche in cui è evidente la separazione di fase (gocce d'olio) nel comparto contenente l'emulsione lipidica.

NutriPeri lipid è fornita in contenitori monodose. Residui non utilizzati devono essere eliminati.

Se vengono utilizzati dei filtri essi devono essere permeabili ai lipidi.

7. TITOLARE DI A.I.C.

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str., 1
D-34212 Melsungen, Germania

P.O. Box 1110 + 1120
D-34209 Melsungen, Germania
Tel. +49-5661-71-0

8. A.I.C. N.

NutriPeri lipid	1 sacca da 1250 ml	A.I.C. n. 034724017/M
NutriPeri lipid	1 sacca da 1875 ml	A.I.C. n. 034724029/M
NutriPeri lipid	1 sacca da 2500 ml	A.I.C. n. 034724031/M
NutriPeri lipid	5 sacche da 1250 ml	A.I.C. n. 034724043/M
NutriPeri lipid	5 sacche da 1875 ml	A.I.C. n. 034724056/M
NutriPeri lipid	5 sacche da 2500 ml	A.I.C. n. 034724068/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20.09.2000 / 20.08.2004

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2005