

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Plusflex			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Sacca a due compartimenti preriempita per nutrizione parenterale			
Codice	Articolo		
FA16895	PLUSFLEX 2000 ML	SCA	Da 5 PZ
FA16894	PLUSFLEX 1000 ML	SCA	Da 5 PZ

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

--

Foglio illustrativo

Plusflex ATC B05BA10

Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo. Esso contiene un riassunto informativo sul farmaco.

In caso di dubbi o per ulteriori informazioni, consultare il proprio medico o farmacista.

La denominazione del farmaco è Plusflex.

Che cos'è Plusflex?

Questo farmaco contiene una miscela di sostanze denominate aminoacidi, che sono essenziali per l'accrescimento corporeo, e glucosio che fornisce calorie.

1000 ml contengono:	2000 ml contengono:	
Isoleucina	2,82g	5,64 g
Leucina	3,76g	7,52 g
Lisina cloridrato	3,41g	6,82 g
≡ Lisina	2,73g	5,46 g
Metionina	2,35g	4,70 g
Fenilalanina	4,21g	8,42 g
Treonina	2,18g	4,36 g
Triptofano	0,68g	1,36 g
Valina	3,12g	6,24 g
Arginina monoglutammato	5,98g	11,96 g
≡ Arginina 3,24 g e Acido glutammico 2,74 g	6,48 g	e 5,48 g
Istidina cloridrato monoidrato	2,03g	4,06 g
≡ Istidina	1,50g	3,00 g
Alanina	5,82g	11,64 g
Acido aspartico	1,80g	3,60 g
Acido glutammico	1,47g	2,94 g
Glicina	1,98g	3,96 g
Prolina	4,08g	8,16 g
Serina	3,60g	7,20 g
Magnesio acetato tetraidrato	1,23g	2,46 g
Sodio acetate triidrato	1,56g	3,12 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	3,12g	6,24 g
Potassio idrossido	1,40g	2,80 g
Sodio idrossido	0,23g	0,46 g
Glucosio monoidrato	165,0g	330,00 g
≡ Glucosio	150,0g	300,00 g
Calcio cloruro diidrato	0,53g	1,06 g
Elettroliti:		
Na ⁺	37,2 mmol	74,4 mmol
K ⁺	25,0 mmol	50,0 mmol
Ca ²⁺	3,6 mmol	7,2 mmol
Mg ²⁺	5,7 mmol	11,4 mmol
Cl ⁻	35,5 mmol	71,0 mmol
H ₂ PO ₄	20,0 mmol	40,0 mmol
Acetato	22,9 mmol	45,8 mmol
Aminoacidi totali	48 g	96 g
Azoto	6,8 g	13,6 g
KJ (kcal)	3310 (790)	6615 (1580)
Osmolarità (mOsm/l)	1400	1400

Esso contiene inoltre acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili come eccipienti.

Plusflex è una soluzione limpida e sterile incolore o leggermente giallognola per infusione endovenosa contenuta in una sacca di plastica, avvolta in una sovrasacca in plastica. Sono disponibili sacche da un litro o da due litri. La soluzione viene somministrata goccia a goccia per via endovenosa.

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Germany è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto ed anche il responsabile del rilascio dei lotti.

B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, CH 1023 Crissier, Switzerland, è il produttore.

Plusflex è distribuita in Italia da B. Braun Milano S.p.A., Via Vincenzo da Seregno n. 14, 20161 Milano.

In quali casi viene usato Plusflex?

Questo farmaco permette l'apporto del fabbisogno giornaliero di calorie, aminoacidi, elettroliti e liquidi e viene somministrato a chi non è in grado di assumere cibo per via orale o enterale e ha un catabolismo moderatamente grave.

Quando non deve essere usato Plusflex?

Questo prodotto non deve essere somministrato nelle seguenti condizioni:

- errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi,
- valori di elettroliti nel siero patologicamente elevati.
- metabolismo instabile (per es.: diabete mellito scompensato, acidosi metabolica),
- coma di origine non nota,
- iperglicemia non rispondente a dosi di insulina fino a 6 unità di insulina per ora,
- grave insufficienza epatica,
- grave insufficienza renale senza terapia sostitutiva renale,
- ipersensibilità nota a uno degli ingredienti

Per la sua composizione Plusflex non deve essere somministrato 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),
- ipossia cellulare,
- iperidratazione,
- edema polmonare acuto,
- insufficienza cardiaca scompensata.

Quali precauzioni sono necessarie durante l'utilizzo di Plusflex?

In caso di problemi al cuore, ai reni o al fegato o se aumenta l'osmolarità del sangue la somministrazione di questo prodotto deve avvenire con cautela. Ciò è dovuto al fatto che la somministrazione di grosse quantità di liquidi per via endovenosa può, a volte, avere conseguenze su tali organi.

Disturbi del metabolismo dei liquidi e elettroliti (per es. disidratazione ipotonica, iponatremia) devono essere corretti prima della somministrazione di Plusflex.

Un'infusione troppo rapida può determinare un eccessivo aumento di liquidi e di elettroliti (sali) nel sangue, iperidratazione (eccesso di liquidi corporei) ed edema polmonare (liquidi a livello polmonare).

In pazienti con insufficienza renale, la dose deve essere attentamente adattata in accordo con le necessità individuali, con la gravità dell'insufficienza d'organo e con il tipo di terapia istituita per la sostituzione renale (emodialisi, emofiltrazione, ecc.)

Allo stesso modo in pazienti con insufficienza epatica la dose deve essere attentamente adattata in accordo con le necessità individuali e con la gravità dell'insufficienza d'organo.

Come tutte le soluzioni che contengono zuccheri (per es. glucosio), Plusflex può aumentare i livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). I valori di glucosio nel sangue (glicemia) devono essere periodicamente controllati. In caso di elevati livelli di glucosio nel sangue la velocità di infusione deve essere ridotta o deve essere somministrata insulina.

Per evitare il verificarsi di una sindrome da rialimentazione in pazienti malnutriti o deperiti la nutrizione parenterale deve essere aumentata gradualmente con grande attenzione. Deve essere assicurato un adeguato apporto di potassio, magnesio e fosfato.

L'infusione per via endovenosa di aminoacidi è accompagnata dall'aumento dell'eliminazione con l'urina degli oligoelementi, specialmente rame e zinco. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione per determinare la quantità di oligoelementi da somministrare, specialmente durante la nutrizione per via endovenosa per lunghi periodi.

Plusflex non deve essere somministrata contemporaneamente a sangue (trasfusioni), a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Il monitoraggio clinico deve includere equilibrio idrico, concentrazioni sieriche di elettroliti, equilibrio acido-base, glucosio nel sangue, BUN. Deve essere monitorata anche la funzione epatica. La frequenza e il tipo di esami di laboratorio devono essere adattati alle condizioni complessive del paziente.

Può rendersi necessaria l'aggiunta di ulteriori calorie sotto forma di lipidi, così come un adeguato apporto di acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine ed oligoelementi.

Come per tutte le soluzioni per infusione endovenosa, l'infusione di Plusflex deve avvenire in condizioni strettamente asettiche (condizioni che evitano infezioni).

Plusflex è una preparazione dalla composizione complessa. Nel caso in cui il prodotto venga miscelato con altre soluzioni o emulsioni o altre sostanze, bisogna essere sicuri della compatibilità.

E' possibile utilizzare Plusflex in caso di gravidanza o durante l'allattamento?

Per Plusflex nessun dato clinico su gravidanze esposte è disponibile. Studi preclinici relativi agli effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e/o sviluppo post-natale non sono stati effettuati con Plusflex. Il medico che stabilisce la prescrizione deve prendere in considerazione il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare Plusflex alle donne in gravidanza.

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

In quale quantità è somministrata Plusflex?

La quantità di Plusflex che viene somministrata dipende dalle condizioni particolari del paziente.

La quantità massima giornaliera è 40 ml (millilitri) per ogni Kg (chilogrammo) di peso corporeo corrispondente a

1,92 g aminoacidi	per ogni Kg di peso corporeo al giorno
6,0 g glucosio	per ogni Kg di peso corporeo al giorno

Si raccomanda di somministrare Plusflex in modo continuo.

La velocità massima di infusione è di 2,0 ml all'ora per kg di peso corporeo, corrispondente a:

0,096 g aminoacidi	per ogni Kg di peso corporeo all'ora
0,3 g glucosio	per ogni Kg di peso corporeo all'ora

Per esempio, per un paziente di 70 Kg ciò corrisponde ad una velocità di infusione di 140 ml all'ora. La quantità di aminoacidi somministrata è quindi di 6,72 g (grammi) all'ora, quella di glucosio è di 21,0 g (grammi) all'ora.

In caso di insufficienza epatica e renale bisogna adattare la quantità di Plusflex da somministrare in base allo stato del paziente.

Se il metabolismo ossidativo del glucosio è alterato, come nel caso della fase post-operatoria o post-traumatica o in presenza di ipossia o insufficienza d'organo, la somministrazione di glucosio deve essere limitata a 2-4 g di glucosio/kg di peso corporeo/giorno. Il livello di glucosio nel sangue non deve superare 6,1 mmoli/l (110 mg/100 ml).

Una richiesta addizionale di liquidi nei bambini deve essere soddisfatta con un appropriato apporto di liquidi poiché una dose massima giornaliera di Plusflex sopra i 40 ml/kg di peso corporeo/giorno potrebbe superare la dose massima giornaliera di aminoacidi in questa popolazione (1,5-2,5 g/kg di peso corporeo/giorno).

Durata del trattamento

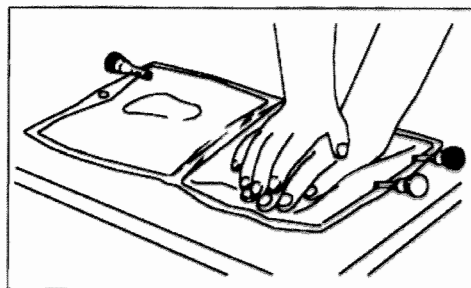
Se si seguono le indicazioni stabilite, la durata del trattamento non è limitata. Durante somministrazione prolungata di Plusflex è necessario fornire al paziente anche un adeguato apporto addizionale di lipidi, acidi grassi essenziali, oligoelementi e vitamine.

Metodo e via di somministrazione

Solamente per infusione venosa centrale.

Per somministrare Plusflex è necessario eseguire le seguenti operazioni:

1. Rimuovere la sacca dal contenitore protettivo
2. Distendere la sacca e posicionarla su di una superficie piana e solida
3. Premere con entrambe le mani su di un comparto per determinare la rottura della membrana di separazione e permettere la miscelazione delle due soluzioni.
4. Capovolgere la sacca e agitare il contenuto al fine di ottenere una miscelazione omogenea.
5. Procedere all'infusione secondo la tecnica abituale.



Il prodotto deve essere somministrato immediatamente dopo aver collegato la sacca al set di infusione.

Aprire la saldatura intermedia tra i due comparti immediatamente prima dell'uso permettendo la miscelazione dei relativi contenuti in condizioni asettiche (condizioni che evitano infezioni).

Dopo l'infusione, residui non utilizzati della soluzione non devono essere conservati per un successivo utilizzo. Usare solo soluzioni completamente limpide provenienti da sacche integre.

Quando si aggiungono a Plusflex soluzioni o emulsioni lipidiche, si devono osservare strettamente le precauzioni convenzionali per la miscelazione in condizioni asettiche. Le emulsioni lipidiche possono essere aggiunte facilmente tramite uno speciale set di trasferimento.

Cosa può succedere se è stata somministrata una quantità eccessiva di Plusflex?

Non sono da temere reazioni causate da sovradosaggio (eccessiva quantità somministrata) con Plusflex se la somministrazione è appropriata.

I sintomi da sovradosaggio possono essere iperidratazione ipertonica, squilibrio elettrolitico ed edema polmonare, perdite di aminoacidi attraverso le urine con conseguente squilibrio aminoacidico, nausea, vomito e brividi, iperglicemia, glicosuria (perdite di zuccheri attraverso le urine), disidratazione, iperosmolalità, coma iperglicemico e iperosmolare.

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 controllata ad intervalli frequenti.

Cosa può succedere dopo la somministrazione di Plusflex?

Come tutti i medicinali, Plusflex può avere effetti indesiderati.

Il prodotto può causare nausea, vomito e aumentare la produzione di urina. All'apparire di tali manifestazioni l'infusione deve essere interrotta o, se il caso, continuata con quantità minori.

Effetti indesiderati con i componenti di Plusflex sono rari e solitamente legati a dosaggio e/o velocità di infusione inadeguati e di solito scompaiono con l'interruzione della terapia.

La nutrizione parenterale in pazienti malnutriti o deperiti con dosi e velocità di infusione a regime fin dall'inizio e senza un adeguato apporto di potassio, magnesio e fosfato può portare a sindrome da rialimentazione, caratterizzata da ipokalemia, ipofosfemia e ipomagnesemia. Le manifestazioni cliniche possono svilupparsi entro pochi giorni dall'inizio della nutrizione parenterale e possono includere anemia emolitica, dovuta a ipofosfemia, e sonnolenza.

Una brusca interruzione di alte velocità di infusione di glucosio durante la nutrizione parenterale può portare a ipoglicemia, specialmente in bambini sotto i 3 anni di età e in pazienti con disturbi del metabolismo del glucosio.

I pazienti sono invitati a comunicare al proprio medico qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli indicati.

Come si conserva Plusflex?

Non conservare al di sopra di 25°C.

Tenere la sacca nel cartone per proteggerla dalla luce. Non utilizzare questo farmaco dopo la sua data di scadenza.

Plusflex è un farmaco da somministrare dietro prescrizione medica.

Si raccomanda di tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Data di revisione del presente foglio illustrativo

Marzo 2006

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE

Plusflex.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La composizione quantitativa dei principi attivi contenuti in 1000 ml e in 2000 ml, prima e dopo miscelazione del contenuto dei singoli comparti, è la seguente.

Composizione	Prima della miscelazione		Dopo la miscelazione 1000 ml	Prima della miscelazione		Dopo la miscelazione 2000 ml
	Comparto inferiore 600 ml	Comparto superiore 400 ml		Comparto inferiore 1200 ml	Comparto superiore 800ml	
Isoleucina		2.82 g	2.82 g		5.64 g	5.64 g
Leucina		3.76 g	3.76 g		7.52 g	7.52 g
Lisina cloridrato ≡ Lisina		3.41 g (2.73 g)	3.41 g (2.73 g)		6.82 g (5.46 g)	6.82 g (5.46 g)
Metionina		2.35 g	2.35 g		4.70 g	4.70 g
Fenilalanina		4.21 g	4.21 g		8.42 g	8.42 g
Treonina		2.18 g	2.18 g		4.36 g	4.36 g
Triptofano		0.68 g	0.68 g		1.36 g	1.36 g
Valina		3.12 g	3.12 g		6.24 g	6.24 g
Arginina monoglutamato ≡ Arginina ≡ Acido glutammico		5.98 g (3.24 g) (2.74 g)	5.98 g (3.24 g) (2.74 g)		11.96 g (6.48 g) (5.48 g)	11.96 g (6.48 g) (5.48 g)
Istidina cloridrato monoidrato ≡ Istidina		2.03 g (1.50 g)	2.03 g (1.50 g)		4.06 g (3.00 g)	4.06 g (3.00 g)
Alanina		5.82 g	5.82 g		11.64 g	11.64 g
Acido aspartico		1.80 g	1.80 g		3.60 g	3.60 g
Acido glutammico		1.47 g	1.47 g		2.94 g	2.94 g
Glicina		1.98 g	1.98 g		3.96 g	3.96 g
Prolina		4.08 g	4.08 g		8.16 g	8.16 g
Serina		3.60 g	3.60 g		7.20 g	7.20 g
Magnesio acetato tetraidrato		1.23 g	1.23 g		2.46 g	2.46 g
Sodio acetato triidrato		1.56 g	1.56 g		3.12 g	3.12 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato		3.12 g	3.12 g		6.24 g	6.24 g
Potassio idrossido		1.40 g	1.40 g		2.80 g	2.80 g
Sodio idrossido		0.23 g	0.23 g		0.46 g	0.46 g
Glucosio monoidrato ≡ Glucosio anidro	165.0 g (150.0 g)		165.0 g (150.0 g)	330.0 g (300.0 g)		330.0 g (300.0 g)
Calcio cloruro diidrato	0.53 g		0.53 g	1.06 g		1.06 g
Elettroliti:						
Na ⁺		37.2 mmol	37.2 mmol		74.4 mmol	74.4 mmol
K ⁺		25.0 mmol	25.0 mmol		50.0 mmol	50.0 mmol
Ca ²⁺	3.6 mmol		3.6 mmol	7.2 mmol		7.2 mmol
Mg ²⁺		5.7 mmol	5.7 mmol		11.4 mmol	11.4 mmol
Cl ⁻	7.2 mmol	28.3 mmol	35.5 mmol	14.4 mmol	56.6 mmol	71.0 mmol
H ₂ PO ₄ ⁻		20.0 mmol	20.0 mmol		40.0 mmol	40.0 mmol
Acetato		22.9 mmol	22.9 mmol		45.8 mmol	45.8 mmol
Aminoacidi totali		48 g	48 g		96 g	96 g
Azoto		6.8 g	6.8 g		13.6 g	13.6 g
Calorie non proteiche KJ (Kcal)	2510 (600)		2510 (600)	5025 (1200)		5025 (1200)
KJ (kcal)	2510 (600)	795 (190)	3310 (790)	5025 (1200)	1590 (380)	6615 (1580)
Osmolarità (mOsm/l)			1400			1400

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio deve essere adattato al fabbisogno individuale dei pazienti.

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

1,92 g aminoacidi	/ Kg di peso corporeo al giorno
6,0 g glucosio	/ Kg di peso corporeo al giorno

Si raccomanda di somministrare Plusflex in modo continuo.

La velocità massima di infusione è di 3,0 ml per ora per kg di peso corporeo, corrispondente a:

0,096 g aminoacidi	/ Kg di peso corporeo per ora
0,3 g glucosio	/ Kg di peso corporeo per ora

Per un paziente di 70 Kg ciò corrisponde ad una velocità di infusione di 140 ml per ora. La quantità di aminoacidi somministrata è quindi di 6,72 g/ora, quella di glucosio è di 21,0 g/ora.

Un aggiustamento individuale del dosaggio è necessario in caso di insufficienza epatica.

Durata del trattamento

Per le indicazioni stabilite, la durata del trattamento non è limitata. Durante somministrazione prolungata di Plusflex è necessario fornire al paziente un adeguato apporto di calorie aggiuntive sotto forma di lipidi, acidi grassi essenziali, oligoelementi e vitamine.

Metodo e via di somministrazione

Solamente per infusione venosa centrale.

4.3 Controindicazioni

Questo prodotto non deve essere somministrato nelle seguenti condizioni:

- disturbo del metabolismo degli aminoacidi,
- iperpotassiemia; iponatriemia,
- metabolismo instabile (per es.: diabete mellito instabile),

- coma di origine non nota,
- iperglicemia non rispondente a dosi di insulina fino a 6 unità di insulina per ora,
- acidosi,
- grave insufficienza epatica,
- grave insufficienza renale,
- ipersensibilità nota a uno degli ingredienti

Per la sua composizione Basalflex 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

Somministrare con cautela in caso di aumentata osmolarità plasmatica.

Come per tutte le soluzioni per infusione a grande volume, Plusflex 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.

Come tutte le soluzioni contenenti carboidrati, la somministrazione di Plusflex 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.

Plusflex non deve essere somministrata simultaneamente al sangue nel medesimo set per infusione, a causa del rischio 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.

Può rendersi necessaria la aggiunta di ulteriori calorie sotto forma di lipidi, acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine ed oligoelementi secondo necessità.

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

Plusflex è una preparazione dalla composizione complessa. Nel caso in cui il prodotto venga miscelato con altre soluzioni o emulsioni, deve essere assicurata la compatibilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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

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

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

Non applicabile

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati con i componenti di Plusflex sono rari. Quelli che si manifestano sono di solito reversibili e regrediscono con l'interruzione della terapia. Nausea o vomito possono comparire occasionalmente. In caso di infusione forzata può verificarsi diuresi osmotica causata dall'alta osmolarità.

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono da temere reazioni da sovradosaggio di Plusflex 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.

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 monitoraggio ad intervalli frequenti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: B05BA10.

Lo scopo della nutrizione parenterale è di fornire al corpo tutte le sostanze nutrienti necessarie per la crescita e la rigenerazione dei tessuti. Gli aminoacidi sono di particolare importanza dal momento che sono componenti essenziali per la sintesi proteica. Comunque, al fine di assicurare un utilizzo ottimale degli aminoacidi, è necessaria la somministrazione di una fonte calorica. I carboidrati soddisfano in parte a questa esigenza. Poiché il glucosio è utilizzato direttamente, esso costituisce il carboidrato d'elezione. Ulteriore energia è fornita in modo ideale dai lipidi. La somministrazione di elettroliti è necessaria per il mantenimento delle funzioni fisiologiche e metaboliche. Essi assicurano un completo regime di nutrizione parenterale con Plusflex.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito dell'infusione endovenosa, i componenti di Plusflex sono immediatamente disponibili per il metabolismo. Gli elettroliti sono disponibili in quantità sufficiente per sostenere i numerosi processi biologici per i quali sono necessari.

Una parte degli aminoacidi entra nella sintesi proteica; la parte rimanente è metabolizzata come segue: i gruppi aminici sono separati per transaminazione e la catena di carbonio viene ossidata in CO_2 nel ciclo dell'acido citrico o utilizzata nel fegato come substrato per la gluconeogenesi. I gruppi aminici risultanti dalla rottura delle proteine nel tessuto muscolare sono trasportati nel fegato dove sono utilizzati per sintetizzare urea o aminoacidi non essenziali.

Il glucosio è metabolizzato a CO_2 ed H_2O . Una parte del glucosio è utilizzata per la sintesi lipidica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati svolti studi preclinici con Plusflex.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico ed acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Un'apertura di somministrazione aggiuntiva è fornito per eventuali aggiunte a Plusflex. Si devono comunque effettuare solo miscele di cui sia nota la compatibilità. Informazioni relative alla compatibilità sono disponibili presso il produttore.

6.3 Periodo di validità

La durata è di 2 anni.

La somministrazione ideale di Plusflex deve avvenire immediatamente dopo la miscelazione delle due soluzioni ma, in circostanze speciali, la soluzione può essere conservata fino a 7 giorni a temperatura ambiente e fino a 14 giorni se conservata in frigorifero (incluso il tempo di somministrazione).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare Plusflex a temperatura ambiente (15–25 °C), nel contenitore originale ed al riparo dalla luce. Non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza indicata sul contenitore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Plusflex è disponibile in sacche di plastica flessibili da 1000 ml o 2000 ml. Il contenitore è costituito da poliamide (strato esterno) e polipropilene (strato interno). Il contenitore è diviso in due comparti separati da una saldatura intermedia (peel seal). I volumi dei comparti sono o 400 ml e 600 ml o 800 ml e 1200 ml. La struttura della sacca a due comparti permette la miscelazione di aminoacidi, glucosio ed eventualmente lipidi nel comparto inferiore. L'aggiunta di ulteriori elettroliti può essere effettuata, se necessaria.

La rottura della saldatura intermedia permette la miscelazione delle due soluzioni in condizioni di sterilità.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Aprire la saldatura intermedia tra i due comparti immediatamente prima dell'uso permettendo la miscelazione dei relativi contenuti in condizioni asettiche.

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

- distendere la sacca e posizionarla su una superficie piana e solida
- aprire la saldatura intermedia esercitando una pressione con entrambe le mani
- miscelare brevemente il contenuto della sacca

Dopo l'infusione, residui non utilizzati della soluzione non devono essere conservati per un successivo utilizzo. Si devono usare solo soluzioni completamente limpide provenienti da sacche integre.

Si devono osservare strettamente le precauzioni convenzionali per la miscelazione in condizioni asettiche di Plusflex con soluzioni aggiuntive o emulsioni lipidiche. Le emulsioni lipidiche possono essere aggiunte facilmente tramite uno speciale set di trasferimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
D-34 212 Melsungen

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Plusflex	5 sacche da 1000 ml	A.I.C. n. 035694013/M
Plusflex	5 sacche da 2000 ml	A.I.C. n. 035694025/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17.02.2003

10. DATA DELLA (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

17.02.2003

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Nutriplus Lipid			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Sacche a tre comparti preriempite per nutrizione parenterale			
Codice	Articolo		
3631834	NUTRIPLUS LIPID 1250 ML	SCA	Da 5 PZ
3631842	NUTRIPLUS LIPID 1875 ML	SCA	Da 5 PZ
3631850	NUTRIPLUS 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

NutriPlus 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 NutriPlus lipid e a che cosa serve
2. Prima di usare NutriPlus lipid
3. Come usare NutriPlus lipid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NutriPlus lipid
6. Altre informazioni

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

NutriPlus 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.

NutriPlus 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 NUTRIPLUS LIPID

Non usi NutriPlus lipid:

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

Inoltre, non usi NutriPlus 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 NutriPlus 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 NutriPlus 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.

NutriPlus 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 NutriPlus lipid in donne in gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

3. COME USARE NUTRIPLUS LIPID

NutriPlus lipid viene somministrato mediante 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.

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

NutriPlus 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 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

Se usa più NutriPlus lipid di quanto deve

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di NutriPlus 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, NutriPlus 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 NutriPlus 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 NUTRIPLUS LIPID

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

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

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

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

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

NutriPlus 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 NutriPlus 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 NutriPlus lipid

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

Nome dei principi attivi:	Quantità (g)
Isoleucina	2,6
Leucina	3,01
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,73 2,18
Metionina	1,88
Treonina	1,74
Valina	2,50

Arginina	2,59
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,2 1,20
Alanina	4,66
Glicina	1,58
Acido aspartico	1,44
Acido glutamico	3,37
Prolina	3,26
Serina	2,88
Fenilalanina	3,37
Triptofano	0,54
Idrossido di sodio	0,781
Cloruro di sodio	0,402
Sodio acetato triidrato	0,218
Acetato di potassio	2,747
Acetato di magnesio tetraidrato	0,686
Calcio cloruro diidrato	0,47
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	132,0 120,0
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	1,872
Acetato di zinco diidrato	5,264 (mg)
Trigliceridi a catena media	20,
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 NutriPlus lipid e contenuto della confezione

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

NutriPlus 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 incolori 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 plus
Belgio	NuTRIflex Lipid plus
Repubblica Ceca	NuTRIflex Lipid plus
Danimarca	NuTRIflex Lipid plus
Finlandia	NuTRIflex Lipid plus
Francia	Mednutriflex Lipide G120/N5,4/E
Germania	NuTRIflex Lipid plus
Grecia	NuTRIflex Lipid plus
Irlanda	NuTRIflex Lipid plus
Italia	Nutriplus Lipid
Lussemburgo	NuTRIflex Lipid plus
Paesi Bassi	NuTRIflex Lipid plus
Portogallo	NuTRIflex Lipid plus
Slovacchia	NuTRIflex Lipid plus
Spagna	NuTRIflex Lipid plus
Svezia	NuTRIflex Lipid plus

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NutriPlus 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-Monoidrato	165,0 g	247,5 g	330,0 g
(\equiv glucosio anidro)	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Diidrogenofosfato di sodio $2H_2O$	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato di zinco $2H_2O$	6,580 mg	9,870 mg	13,160 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	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lisina cloridrato	3,41 g	5,12 g	6,82 g
\equiv Lisina	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptofano	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Istidina cloridrato monoidrato	2,03 g	3,05 g	4,06 g
\equiv Istidina	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Acido aspartico	1,80 g	2,70 g	3,60 g

Acido glutamico	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Idrossido di sodio	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Cloruro di sodio	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acetato di sodio	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acetato di potassio	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Acetato di magnesio 4 H ₂ O	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Cloruro di calcio	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Aminoacidi (g)	48	72	96
Azoto totale (g)	6,8	10,2	13,6
Carboidrati (g)	150	225	300
Lipidi (g)	50	75	100

Calorie lipidiche kJ(kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Calorie glucidiche kJ(kcal)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Calorie proteiche kJ(kcal)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Calorie non proteiche kJ(kcal)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Calorie totali kJ(kcal)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolarità (mOsm/kg)	1540	1540	1540
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

Elettroliti (mmol)			
Sodio	50	75	100
Potassio	35	52,5	70
Magnesio	4,0	6,0	8,0
Calcio	4,0	6,0	8,0
Zinco	0,03	0,045	0,06
Cloruro	45	67,5	90
Acetato	45	67,5	90
Fosfato	15	22,5	30

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 moderatamente severo, 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 NutriPlus 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

1,54 g di aminoacidi	/ Kg di peso corporeo al giorno
4,8 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 2,0 ml per ora per kg di peso corporeo, corrispondente a:

0,08 g aminoacidi	/ Kg di peso corporeo per ora
0,24 g glucosio	/ Kg di peso corporeo per ora
0,08 g lipidi	/ Kg di peso corporeo per ora

Per un paziente di 70 Kg ciò corrisponde ad una velocità di infusione di 140 ml per ora. La quantità di aminoacidi somministrata è quindi di 5,4 g/ora, quella del glucosio è di 16,8 g/ora e quella dei lipidi è di 5,6 g/ora.

In generale, si raccomanda di non superare l'apporto energetico massimo di 40 kcal/kg di peso corporeo al giorno. In caso di indicazioni specifiche, ad esempio per ustionati, è possibile adottare un dosaggio superiore.

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:

40 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti a

1,54 g di aminoacidi /kg di peso corporeo al giorno

4,8 g di glucosio /kg di peso corporeo al giorno

1,6 g di lipidi /kg di peso corporeo al giorno

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

25 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti a

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

3,0 g di glucosio /kg di peso corporeo al giorno

1,0 g di lipidi /kg di peso corporeo al giorno

La massima velocità di infusione è 2,0 ml/kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a

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

0,240 g di glucosio /kg di peso corporeo all'ora

0,08 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 è limitata. Durante somministrazione prolungata di NutriPlus lipid è necessario fornire al paziente un adeguato apporto di oligoelementi e vitamine.

4.2.2 Metodo e via di somministrazione

Solamente per infusione venosa centrale

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 NutriPlus 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, NutriPlus 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, NutriPlus 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 NutriPlus 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.

NutriPlus 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 NutriPlus 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 NutriPlus 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.

NutriPlus 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 NutriPlus 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 NutriPlus lipid deve avvenire in condizioni strettamente asettiche.

NutriPlus 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 NutriPlus lipid. Il medico che stabilisce la prescrizione deve prendere in considerazione il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare NutriPlus 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.

4.9 Sovradosaggio

4.9.1 Sintomi

Non sono da temere reazioni da sovradosaggio di NutriPlus 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

NutriPlus 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 NutriPlus 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

NutriPlus 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

NutriPlus 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 comparto. L'apertura della saldatura permette la formazione, tramite miscelazione, di una emulsione in condizioni di sterilità.

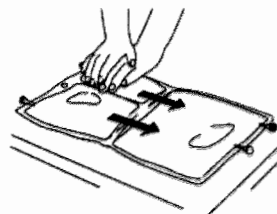
I diversi volumi sono forniti in cartoni contenenti cinque sacche.
Confezionamento: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml e 5 x 2500 ml.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Preparazione della emulsione miscelata

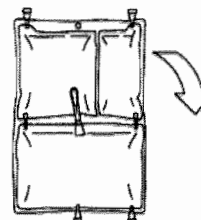
Rimuovere la sacca dal contenitore protettivo e procedere poi nel seguente modo:

- 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.

NutriPlus 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.

NutriPlus lipid	1 sacca da 1250 ml	A.I.C. n. 034725010/M
NutriPlus lipid	1 sacca da 1875 ml	A.I.C. n. 034725022/M
NutriPlus lipid	1 sacca da 2500 ml	A.I.C. n. 034725034/M
NutriPlus lipid	5 sacche da 1250 ml	A.I.C. n. 034725046/M
NutriPlus lipid	5 sacche da 1875 ml	A.I.C. n. 034725059/M
NutriPlus lipid	5 sacche da 2500 ml	A.I.C. n. 034725061/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20.09.2000 / 20.08.2004

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2006

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Nutrispecial Lipid			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Sacche a tre compartimenti preriempite per nutrizione parenterale			
Codice	Articolo		
3551385	NUTRISPECIAL LIPID 625 ML	SCA	Da 5 PZ
3632246	NUTRISPECIAL LIPID 1250 ML	SCA	Da 5 PZ
3632253	NUTRISPECIAL LIPID 1875 ML	SCA	Da 5 PZ
3632261	NUTRISPECIAL LIPID 2500 ML	SCA	Da 5 PZ

	Si

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

--

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NutriSpecial lipid
Emulsione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	99,0 g 90,0 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g	396,0 g 360,0 g
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	1,56 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Acetato di zinco diidrato	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

Comparto superiore a destra (emulsione lipidica)	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Olio di soia	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Trigliceridi a catena media	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucina	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucina	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,49 g 1,99 g	4,98 g 3,98 g	7,46 g 5,96 g	9,95 g 7,95 g
Metionina	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenilalanina	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Triptofano	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valina	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,48 g 1,10 g	2,96 g 2,19 g	4,44 g 3,29 g	5,92 g 4,38 g
Alanina	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Acido aspartico	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Acido glutamico	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glicina	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serina	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Idrossido di sodio	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Cloruro di sodio	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Acetato di sodio triidrato	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Acetato di potassio	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Acetato di magnesio triidrato	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Cloruro di calcio diidrato	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Contenuto di aminoacidi [g]	35,9	71,8	107,7	143,6
Contenuto di azoto totale [g]	5	10	15	20

Contenuto di carboidrati [g]	90	180	270	360
Contenuto di lipidi [g]	25	50	75	100

	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Calorie lipidiche [kJ (kcal)]	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Calorie glucidiche kJ(kcal)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Calorie proteiche [kJ (kcal)]	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Calorie non proteiche [kJ (kcal)]	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Totale calorie [kJ (kcal)]	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)	12350 (2950)
Osmolalità (mOsm/kg)	2090			
pH	5,0 - 6,0			
Elettroliti (mmol)				
Sodio	33,5	67	100,5	134
Potassio	23,5	47	70,5	94
Magnesio	2,65	5,3	7,95	10,6
Calcio	2,65	5,3	7,95	10,6
Zinco	0,02	0,04	0,06	0,08
Cloruro	30	60	90	120
Acetato	30	60	90	120
Fosfato	10	20	30	40

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per infusione

Sacca da infusione con tre comparti.

Soluzioni di aminoacidi e di glucosio: soluzioni chiare, da incolore 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 moderatamente grave a 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 NutriSpecial 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 35 ml per ogni Kg di peso corporeo corrispondente a
 2,0 g aminoacidi / Kg di peso corporeo al giorno
 5,04 g glucosio / Kg di peso corporeo al giorno
 1,4 g lipidi / Kg di peso corporeo al giorno

La velocità massima di infusione è di 1,7 ml per ora per kg peso corporeo, corrispondente a:

0,1 g aminoacidi / Kg di peso corporeo per ora
0,24 g glucosio / Kg di peso corporeo per ora
0,07 g lipidi / Kg di peso corporeo per ora

Per un paziente di 70 Kg ciò corrisponde ad una velocità di infusione di 119 ml per ora. La quantità di aminoacidi somministrata è quindi di 6,8 g/ora, quella del glucosio è di 17,1 g/ora e quella dei lipidi è di 4,8 g/ora.

In generale, si raccomanda di non superare l'apporto energetico massimo di 40 kcal/kg di peso corporeo al giorno. In caso di indicazioni specifiche, ad esempio per ustionati, è possibile adottare un dosaggio superiore.

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:
25 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti a
1,43 g di aminoacidi / Kg di peso corporeo al giorno
3,60 g glucosio / Kg di peso corporeo al giorno
1,0 g lipidi / Kg di peso corporeo al giorno

Dose giornaliera durante il 6° - 14° anno di vita:
17,5 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti a
1,0 g aminoacidi / Kg di peso corporeo al giorno
2,52 g glucosio / Kg di peso corporeo al giorno
0,7 g lipidi / Kg di peso corporeo al giorno

La velocità massima di infusione è di 1,7 ml per ora per kg peso corporeo, corrispondente a:
0,1 g aminoacidi / Kg di peso corporeo per ora
0,24 g glucosio / Kg di peso corporeo per ora
0,07 g lipidi / Kg di peso corporeo per ora

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

Durata del trattamento

Per le indicazioni stabilite, la durata del trattamento non è limitata. Durante somministrazione prolungata di NutriSpecial lipid è necessario fornire al paziente un adeguato apporto di oligoelementi e vitamine.

4.2.2. Metodo e via di somministrazione

Solamente per infusione venosa centrale

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, all'olio di arachidi o a uno degli eccipienti.

Per la sua composizione NutriSpecial 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, NutriSpecial lipid può non coprire sufficientemente il fabbisogno energetico totale. In questi casi devono essere adeguatamente forniti in aggiunta carboidrati e/o lipidi.

Somministrare con cautela in caso di aumentata osmolarità plasmatica.

Come per tutte le soluzioni per infusione a grande volume, NutriSpecial lipid special deve essere somministrata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità renale e/o cardiaca. Disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico 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 siero deve essere monitorata durante l'infusione di NutriSpecial lipid. L'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.

NutriSpecial 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. Se si somministra NutriSpecial 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 o 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 avviene con tutte le soluzioni contenenti carboidrati, la somministrazione di NutriSpecial lipid può causare 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.

NutriSpecial 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 NutriSpecial lipid contiene zinco e magnesio, occorre prestare attenzione quando viene somministrato unitamente a soluzioni contenenti questi elementi.

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

NutriSpecial lipid è una preparazione dalla composizione complessa. Si raccomanda perciò fortemente di non aggiungere altre soluzioni.

4.5. Interazioni con altri medicinali 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 ha 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 medicinali.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non sono stati svolti studi preclinici con NutriSpecial lipid. Il medico prescrivente deve prendere in considerazione il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare NutriSpecial 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 macchinari

Non applicabile

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 e alla regione lombare, caduta o aumento della pressione sanguigna (ipotensione, ipertensione), reazioni di ipersensibilità (per es. reazioni anafilattiche, eruzioni cutanee).

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

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 soggettive determinate geneticamente e a causa di diverse velocità di somministrazione e diversi dosaggi in relazione a malattie precedenti.

La 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.

4.9. Sovradosaggio

4.9.1. Sintomi

Non sono da temere reazioni da sovradosaggio di NutriSpecial 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 monitorata ad intervalli frequenti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Il codice ATC è 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 per 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 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

NutriSpecial 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 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 e 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 e 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 NutriSpecial 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

NutriSpecial lipid non deve essere usato come veicolo per medicinali o essere mescolato 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
- Periodo di validità dopo la rimozione dell'imballaggio e dopo la miscelazione del contenuto della sacca:
l'emulsione può essere conservata a 2-8°C per 4 giorni, più 48 ore a 25°C.
- Dopo l'apertura del contenitore:
l'emulsione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare! In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.

Tenere le sacche nell'imballaggio esterno per tenerle al riparo dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

NutriSpecial lipid è fornita in sacche multicomparto flessibili contenenti:

- 625 ml (250 ml di soluzione di aminoacidi + 125 ml di emulsione lipidica + 250 ml di soluzione di glucosio),
- 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)

in una sacca flessibile a tre comparti (poliammide/polipropilene). I due comparti superiori si collegano con il comparto inferiore aprendo la saldatura intermedia (peel seal).

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

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

Confezionamento: 1 x 1250 ml, 1 x 1875 ml, 1 x 2500 ml, 5 x 625 ml, 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.

NutriSpecial 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1
34212 Melsungen, Germania
Tel +49-5661-71-0

Indirizzo postale:
P.O.Box 1120,
34209 Melsungen,
Germania;

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NutriSpecial lipid	1 sacca da 1250 ml	A.I.C. n. 034726012/M
NutriSpecial lipid	1 sacca da 1875 ml	A.I.C. n. 034726024/M
NutriSpecial lipid	1 sacca da 2500 ml	A.I.C. n. 034726036/M
NutriSpecial lipid	5 sacche da 625 ml	A.I.C. n. 034726075/M
NutriSpecial lipid	5 sacche da 1250 ml	A.I.C. n. 034726048/M
NutriSpecial lipid	5 sacche da 1875 ml	A.I.C. n. 034726051/M

NutriSpecial lipid

5 sacche da 2500 ml

A.I.C. n. 034726063/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.02.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 04.02.2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2008

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NutriSpecial 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 NutriSpecial lipid e a che cosa serve
2. Prima di usare NutriSpecial lipid
3. Come usare NutriSpecial lipid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NutriSpecial lipid
6. Altre informazioni

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

NutriSpecial 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.

NutriSpecial 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 NUTRISPECIAL LIPID

Non usi NutriSpecial lipid:

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

Inoltre, non usi NutriSpecial 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 NutriSpecial 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 NutriSpecial 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.

NutriSpecial 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 NutriSpecial lipid in donne in gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

3. COME USARE NUTRISPECIAL LIPID

NutriSpecial lipid viene somministrato mediante infusione endovenosa (continuata), ossia attraverso un tubicino direttamente in una vena.

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

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

NutriSpecial 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 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

Se usa più NutriSpecial lipid di quanto deve

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di NutriSpecial 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, NutriSpecial 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 NutriSpecial 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 NUTRISPECIAL LIPID

Tenere NutriSpecial 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 NutriSpecial lipid dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

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

NutriSpecial 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 NutriSpecial 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 NutriSpecial lipid

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

Nome dei principi attivi:	Quantità (g)
Isoleucina	3,28
Leucina	4,38
Lisina cloridrato equivalente a lisina	3,98 3,18
Metionina	2,74

Treonina	2,54
Valina	3,60
Arginina	3,78
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	2,37 1,75
Alanina	6,79
Glicina	2,31
Acido aspartico	2,1
Acido glutamico	4,91
Prolina	4,76
Serina	4,2
Fenilalanina	4,92
Triptofano	0,8
Idrossido di sodio	1,171
Cloruro di sodio	0,378
Sodio acetato triidrato	0,25
Acetato di potassio	3,689
Acetato di magnesio tetraidrato	0,91
Calcio cloruro diidrato	0,623
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	158,4 144,0
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	2,496
Acetato di zinco diidrato	7,02 (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 NutriSpecial lipid e contenuto della confezione

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

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

625 ml (250 ml di soluzione di aminoacidi + 125 ml di emulsione lipidica + 250 ml di soluzione di glucosio)

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 625 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 special
Danimarca	NuTRIflex Lipid special
Finlandia	NuTRIflex Lipid special
Francia	Reanutriflex Lipide G144/N8/E
Germania	NuTRIflex Lipid special
Grecia	NuTRIflex Lipid special
Irlanda	NuTRIflex Lipid special
Italia	Nutrispecial Lipid
Lussemburgo	NuTRIflex Lipid special
Paesi Bassi	NuTRIflex Lipid special
Portogallo	NuTRIflex Lipid especial
Spagna	NuTRIflex Lipid especial
Svezia	NuTRIflex Lipid special

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