

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### NutriSpecial lipid Emulsione per infusione

**Legga attentamente questo foglio, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NutriSpecial lipid e a che cosa serve
2. Cosa deve saper prima di usare NutriSpecial lipid
3. Come usare NutriSpecial lipid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NutriSpecial lipid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

NutriSpecial lipid contiene liquidi e 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.

Questa soluzione può essere somministrata agli adulti, agli adolescenti e ai bambini di età superiore a 2 anni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE NUTRISPECIAL LIPID**

##### **Non usi NutriSpecial lipid:**

- Se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, all'uovo, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, infanti e bambini al di sotto di due anni di età.

Inoltre, non usi NutriSpecial lipid se soffre di una delle seguenti condizioni:

- Problemi circolatori potenzialmente letali, come quelli che possono verificarsi quando si è in uno stato di collasso o shock,
- Attacco cardiaco e ictus,
- Grave compromissione della funzionalità di coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- Ostruzione dei vasi sanguigni dovuta a coaguli di sangue o a grassi (embolia)
- Grave insufficienza epatica
- Disturbi del flusso della bile (colestasi intraepatica)

- Grave insufficienza renale senza possibilità di ricorrere alla dialisi
- Disturbi dell'equilibrio del sale dell'organismo
- Carenza di liquidi o eccessivo accumulo di acqua nell'organismo
- Presenza di acqua nei polmoni (edema polmonare)
- Grave insufficienza cardiaca
- Alcuni disturbi metabolici quali:
  - eccesso di lipidi (grassi) nel sangue,
  - errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi,
  - livello degli zuccheri nel sangue insolitamente alto (che necessita più di 6 unità di insulina all'ora per essere controllato),
  - anomalie metaboliche che si manifestano in seguito ad interventi o lesioni,
  - coma di origine sconosciuta,
  - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti,
  - livello anormalmente elevato di acidi nel sangue.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Nutrispecial lipid.

Informi il medico se:

- Ha problemi cardiaci, epatici o renali
- Soffre di alcuni tipi di disturbi metabolici come il diabete, valori anormali del livello dei grassi nel sangue e disturbi dell'equilibrio dei liquidi e del sale dell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Quando le verrà somministrato questo medicinale, dovrà essere attentamente monitorato al fine di individuare i primi sintomi di una reazione allergica (ad esempio febbre, brividi, eruzione cutanea o mancanza di fiato).

Saranno eseguiti ulteriori controlli ed esami, come diversi tipi di esami del sangue, per essere certi che il suo organismo utilizzi nel modo corretto le sostanze somministrate.

Il personale infermieristico potrà inoltre prendere provvedimenti per garantire che venga soddisfatto il fabbisogno di liquidi ed elettroliti del suo organismo.

Oltre a Nutrispecial Lipid le possono essere somministrati anche altri nutrienti (sostanze alimentari), in modo da coprire interamente le sue necessità.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati, lattanti e bambini al di sotto dei due anni di età.

### **Altri medicinali e NutriSpecial lipid :**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

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 warfarin o derivati cumarinici,
- Medicinali per favorire il flusso di urina (diuretici),
- Medicinali per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori),
- Medicinali per il trattamento della pressione alta o dei problemi al cuore (antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II),
- Medicinali usati in seguito ai trapianti d'organo come ciclosporina e tacrolimus,
- Medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi),

- Preparazioni ormonali che modificano l'equilibrio dei liquidi (ormone adrenocorticotropo o ACTH).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se 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.

L'allattamento al seno non è raccomandato alle madri sottoposte a nutrizione parenterale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

NutriSpecial lipid viene generalmente somministrato a pazienti immobili, ad es. in ospedale o clinica e questo esclude la probabilità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

## **3. COME USARE NUTRISPECIAL LIPID**

Questo medicinale viene somministrato mediante infusione endovenosa (flebo), ossia attraverso un tubicino direttamente in una vena.

Questo medicinale le verrà somministrato solo in una delle vene maggiori (vene centrali).

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

### *Uso nei bambini*

NutriSpecial lipid non deve essere somministrato ai neonati, infanti e bambini al di sotto di due anni di età.

### **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,
- Acqua nei polmoni (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,
- Carenza di liquidi,
- Sangue molto più concentrato del normale (iperosmolalità),
- 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),
- Deposito di grasso negli organi interni,
- Valori anomali dei test di funzionalità epatica,
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- Riduzione dei globuli bianchi (leucopenia),
- Riduzione delle piastrine (trombocitopenia),
- Aumento del numero dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi),
- Rottura delle cellule del sangue (emolisi),
- Sanguinamento o tendenza al sanguinamento,
- Alterazione della coagulazione (evidenziata da variazioni del tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.),

- Febbre,
- Livelli elevati di grassi,
- Perdita di conoscenza.

Se uno di questi sintomi si verifica, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

**I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico, che interromperà il trattamento:**

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti trattati su 10.000):

- Reazioni allergiche, per esempio reazioni cutanee, mancanza di fiato, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà di respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:

Non comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti trattati su 1.000)

- Sensazione di malessere, vomito, perdita di appetito.

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti trattati su 10.000):

- Aumentata tendenza alla formazione di coaguli di sangue,
- Colorazione bluastra della pelle,
- Mancanza di fiato,
- Mal di testa,
- Vampate,
- Arrossamento della pelle (eritema),
- Sudorazione,
- Brividi,
- Sensazione di freddo,
- Elevata temperatura corporea,
- Sonnolenza,
- Dolore al torace, schiena, ossa o nella regione lombare,
- Diminuzione o aumento della pressione del sangue.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 paziente trattato su 10.000):

- Valori dei grassi o degli zuccheri nel sangue insolitamente elevati,
- Livelli elevati di sostanze acide nel sangue,
- Una presenza eccessiva di lipidi può portare alla sindrome da sovraccarico di grassi; per maggiori informazioni al riguardo vedere il paragrafo 3 "Se usa più Nutrispecial Lipid di quanto deve". I sintomi normalmente scompaiono interrompendo l'infusione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- Riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Compromissione del flusso biliare (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE NUTRISPECIAL LIPID

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene NutriSpecial lipid

I principi attivi nella miscela pronta all'uso sono:

<i><b>dal comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)</b></i>	<b>in 1000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1250 ml</b>	<b>in 1875 ml</b>	<b>in 2500 ml</b>
Glucosio monoidrato	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
equivalente a glucosio	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Zinco acetato diidrato	7,02 mg	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

<i><b>dal comparto superiore a destra (emulsione lipidica)</b></i>	<b>in 1000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1250 ml</b>	<b>in 1875 ml</b>	<b>in 2500 ml</b>
Trigliceridi a catena media	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Olio di soia raffinato	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

<i><b>dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)</b></i>	<b>in 1000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1250 ml</b>	<b>in 1875 ml</b>	<b>in 2500 ml</b>
Isoleucina	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucina	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lisina cloridrato	3,98 g	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g
equivalente a lisina	3,18 g	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g
Metionina	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenilalanina	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Triptofano	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valina	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Istidina cloridrato monoidrato	2,37 g	1,48 g	2,96 g	4,44 g	5,92 g
equivalente a istidina	1,75 g	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g
Alanina	6,79 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Acido aspartico	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Acido glutammico	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g

Glicina	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serina	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Idrossido di sodio	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Cloruro di sodio	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Sodio acetato triidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Acetato di potassio	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Acetato di magnesio tetraidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Calcio cloruro diidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

Elettroliti [mmol]	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Sodio	53,6	33,5	67	100,5	134
Potassio	37,6	23,5	47	70,5	94
Magnesio	4,2	2,65	5,3	7,95	10,6
Calcio	4,2	2,65	5,3	7,95	10,6
Zinco	0,03	0,02	0,04	0,06	0,08
Cloruro	48	30	60	90	120
Acetato	48	30	60	90	120
Fosfato	16	10	20	30	40

	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Contenuto di aminoacidi [g]	56,0	35,1	70,1	105,1	140,1
Contenuto di azoto [g]	8	5	10	15	20
Contenuto di carboidrati [g]	144	90	180	270	360
Contenuto di lipidi [g]	40	25	50	75	100

	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Calorie lipidiche [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Calorie glucidiche [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Calorie proteiche [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Calorie non proteiche [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Calorie totali [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)	12350 (2950)
Osmolarità [mOsm/kg]	2115	2115	2115	2115	2115
Osmolarità teorica [mOsm/l]	1545	1545	1545	1545	1545
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), glicerolo, lecitina d'uovo, 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 compartimenti 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)

La sacca multicomparto è confezionata in un involucro di plastica protettivo. Un assorbitore di ossigeno è posizionato tra la sacca e il sovrainballaggio; la bustina di materiale inerte contiene ferro in polvere.

Il comparto superiore sinistro contiene una soluzione di glucosio, il comparto superiore destro contiene un'emulsione lipidica e il comparto inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.

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

I due compartimenti superiori possono essere connessi 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*

34209 Melsungen, Germania

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

Austria	NuTRIflex Lipid special
Belgio	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
Italia	Nutrispecial Lipid
Lussemburgo	NuTRIflex Lipid special
Paesi Bassi	NuTRIflex Lipid special
Polonia	NuTRIflex Lipid special
Portogallo	NuTRIflex Lipid special
Spagna	NuTRIflex Lipid especial
Svezia	NuTRIflex Lipid special

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Ultima revisione interna: 11/2017

Agenzia Italiana del Farmaco



## **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento. Prima dell'uso, i prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, alterazioni di colore e instabilità dell'emulsione.

Non usare le sacche danneggiate. L'involucro, la sacca primaria e le saldature interne situate tra i compartimenti devono essere integri. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide e da incolore a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea e di aspetto bianco lattescente. Non usare se le soluzioni contengono particelle. Dopo la miscelazione dei tre compartimenti, non usare se l'emulsione presenta alterazioni di colore o segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione se si osservano alterazioni di colore dell'emulsione o segni di separazione delle fasi.

### *Preparazione dell'emulsione miscelata:*

Rimuovere la sacca dall'involucro protettivo e procedere come segue:

- Posizionare la sacca su una superficie piana e solida;
- Miscelare il glucosio con gli aminoacidi premendo il comparto superiore sinistro in direzione della saldatura, quindi aggiungere l'emulsione lipidica premendo il comparto superiore destro in direzione della saldatura;
- Miscelare accuratamente il contenuto della sacca.

La miscela è un'emulsione omogenea olio in acqua di colore bianco lattescente.

### *Preparazione per l'infusione*

L'emulsione deve essere sempre portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

- Piegare la sacca e appenderla alla piantana per infusione tramite l'anello centrale;
- Rimuovere il tappo protettivo di protezione dall'apertura di deflusso della miscela e procedere all'infusione tramite la tecnica standard.

Esclusivamente monouso. Il contenitore o i residui non utilizzati devono essere eliminati. Non ricollegare i contenitori parzialmente utilizzati. Se vengono utilizzati dei filtri essi devono essere permeabili ai lipidi (pori  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

### *Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e dopo la miscelazione dei componenti della sacca:*

La stabilità chimica e fisica della miscela di aminoacidi, glucosio e lipidi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8°C e per altri 2 giorni a 25°C.

### *Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili:*

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'aggiunta di additivi. In caso di utilizzo non immediato dopo l'aggiunta di additivi, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente.

L'emulsione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La durata di infusione raccomandata per una sacca per la nutrizione parenterale è di 24 h al massimo.

Nutrispecial Lipid non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali la compatibilità non è stata documentata.

Nutrispecial Lipid non deve essere somministrato contemporaneamente al sangue attraverso lo stesso

set infusione, a causa del rischio di fenomeni di pseudoagglutinazione.

Agenzia Italiana del Farmaco