

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Basalflex, soluzione per infusione

Aminoacidi/glucosio/elettroliti

### Legga attentamente questo foglio, prima di prendere questo medicinale.

- 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Basalflex e a cosa serve
2. Prima di usare Basalflex
3. Come usare Basalflex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Basalflex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Basalflex e a cosa serve

Il prodotto contiene sostanze nutritive chiamate aminoacidi, sali (elettroliti) e glucosio, che sono indispensabili all'organismo per la crescita o la guarigione, e calorie in forma di carboidrati.

Questo prodotto le viene somministrato in una vena (infusione) perché lei non è in grado di mangiare sufficientemente o non può essere alimentato con un sondino.

Basalflex è indicato specificamente per i pazienti in stato catabolico da lieve a moderato, una condizione nella quale i pazienti bruciano le proprie riserve di energia, proteine ecc. più rapidamente di quanto possano ripristinarle.

### 2. Cosa deve sapere prima di usare Basalflex

#### Non usi Basalflex

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ;
- se soffre di un errore congenito del metabolismo degli aminoacidi e deve seguire una particolare dieta proteica
- se ha valori di glicemia molto elevati che necessitano di oltre 6 unità di insulina all'ora per essere tenuti sotto controllo;
- se ha livelli troppo elevati di sostanze acide nel sangue (acidosi)
- se ha un sanguinamento nel cranio o nel midollo spinale;
- se soffre di grave insufficienza del fegato (insufficienza epatica grave)
- se soffre di grave insufficienza dei reni (insufficienza renale grave) senza ricorso al trattamento con il rene artificiale (emofiltrazione o dialisi)
- 

Come altri medicinali dello stesso tipo, Basalflex non deve essere somministrato in caso di:

- attacco cardiaco (infarto del miocardio) in fase acuta o ictus
- qualsiasi disturbo metabolico scarsamente controllato, ad esempio stato di incoscienza (coma) di origine sconosciuta o insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti o diabete mellito scompensato
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione sanguigna, come quelli che possono verificarsi ad esempio in caso di collasso o shock, accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) o disturbi dell'equilibrio idrico

Basalflex non deve essere somministrato a neonati, lattanti e bambini sotto i due anni d'età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga a un operatore sanitario prima di usare Basalflex

- se ha una compromissione della funzione del cuore o dei reni
- se ha disturbi dell'equilibrio dei liquidi o dei sali o dell'equilibrio acido-base, ad esempio un basso contenuto di liquidi e sale nell'organismo (disidratazione ipotonica) o bassi livelli di sodio o di potassio nel sangue
- se ha valori di zucchero nel sangue troppo elevati.

La sua dose giornaliera verrà stabilita e controllata con particolare cautela in caso di disturbi della funzionalità dei reni, del fegato, delle ghiandole surrenali, del cuore o dei polmoni.

Il medico userà particolare cautela anche in caso di danni a livello della barriera ematoencefalica, perché questo medicinale potrebbe causare un aumento della pressione all'interno del cranio o del midollo spinale.

Se è in uno stato di grave malnutrizione, la nutrizione endovenosa verrà effettuata gradualmente con particolare cautela, con controlli adeguati e con il necessario apporto di elettroliti, in particolare potassio, magnesio e fosfato.

Questo medicinale contiene glucosio (uno zucchero) e può quindi incidere sui livelli di glicemia. È possibile che debbano essere prelevati campioni di sangue per verificare questa evenienza.

Se l'infusione viene improvvisamente interrotta in modo accidentale, anche la glicemia può abbassarsi bruscamente.

Il medico ne terrà conto in modo particolare se la sua capacità di metabolizzazione del glucosio è ridotta (ad esempio se soffre di diabete) o quando la soluzione viene somministrata a bambini sotto i 3 anni.

Quindi, la glicemia verrà attentamente controllata specialmente dopo l'interruzione dell'infusione.

Quindi, la glicemia deve essere attentamente controllata specialmente dopo l'interruzione dell'infusione.

Inoltre, sono necessari controlli dei livelli di elettroliti nel sangue, dell'equilibrio idrico, dell'equilibrio acido-base e, in caso di somministrazione a lungo termine, della conta delle cellule del sangue, della coagulazione e della funzionalità di reni e fegato.

Il medico adotterà le misure necessarie a soddisfare il suo fabbisogno di liquidi e di elettroliti. Oltre a Basalflex, riceverà altre sostanze nutritive (alimenti) per poter rispondere appieno al suo fabbisogno.

Come avviene con tutte le soluzioni endovenose, per l'infusione di Basalflex è necessario osservare rigorose precauzioni per l'asepsi.

### **Bambini e adolescenti**

Nel caso di un calo improvviso della glicemia di suo figlio in seguito all'improvvisa interruzione dell'infusione, fare riferimento anche al precedente paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico non somministrerà Basalflex ai bambini di età inferiore a due anni.

### **Altri medicinali e Basalflex**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi);

- preparazioni ormonali che influiscono sull'equilibrio idrico (ormone adrenocorticotropo [ACTH]);
- medicinali che favoriscono il flusso dell'urina, come spironolattone, triamterene o amiloride;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ACE inibitori), come captopril ed enalapril
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di problemi al cuore (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II), come losartan e valsartan
- medicinali utilizzati nel trapianto di organi, come ciclosporina e tacrolimus.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### *Gravidanza*

Se è in corso una gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico lo riterrà assolutamente necessario per la sua guarigione.

#### *Allattamento*

L'allattamento non è raccomandato se la donna necessita della nutrizione endovenosa.

#### *Fertilità*

Non ci sono dati disponibili.

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

Questo medicinale è di norma somministrato a pazienti immobilizzati, ad esempio in ospedale o in clinica. Questa condizione esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. Il medicinale in sé comunque non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Basalflex**

Questo medicinale le verrà somministrato mediante infusione endovenosa (fleboclisi), ossia attraverso una piccola cannula inserita direttamente in una grande vena.

La soluzione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Il medico stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è fino a 40 mL di soluzione per infusione per kg di peso corporeo. Il medico stabilirà la dose esatta.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Esistono criteri posologici speciali per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni. Il medico stabilirà la dose sulla base di questi criteri.

#### **Se riceve più Basalflex di quanto doveva**

Con una somministrazione corretta è improbabile che riceva una dose eccessiva di questo medicinale. Tuttavia, se ne riceve una quantità eccessiva, potranno verificarsi i seguenti effetti:

- livelli troppo elevati di liquidi corporei (iperidratazione)
- quantità eccessivamente elevata di urina (poliuria)
- disturbi della composizione dei sali nel corpo (squilibri degli elettroliti)
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi nelle urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi

- accumulo di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica)
- malessere, vomito, brividi, mal di testa
- livelli elevati di azoto nel sangue (iperammoniemia)
- valori di glicemia troppo elevati (iperglicemia)
- glucosio nelle urine (glicosuria)
- mancanza di liquidi (disidratazione)
- concentrazione del sangue molto superiore alla norma (iperosmolalità)
- stato di incoscienza dovuto a una glicemia estremamente elevata (coma iperglicemico-iperosmolare).

Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione verrà interrotta immediatamente. Il medico stabilirà il trattamento aggiuntivo che dovrà ricevere. L'infusione non sarà ripresa fino a quando le sue condizioni non saranno migliorate.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga all'operatore sanitario.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono dovuti soprattutto a un sovradosaggio o a un'infusione troppo rapida, e in genere scompaiono al termine dell'infusione.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000).

- Malessere (Nausea), vomito e diminuzione dell'appetito.

Se si verificano questi effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto, oppure il medico può decidere di proseguirlo a dosi inferiori.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati 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 BASALFLEX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Basalflex

- I principi attivi sono aminoacidi, glucosio ed elettroliti.

Dopo la miscelazione, ogni sacca contiene:

	1.000 ml	2.000 ml
Isoleucina	1,88 g	3,76 g
Leucina	2,50 g	5,00 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,27 g 1,82 g	4,54 g 3,64 g

Metionina	1,56 g	3,12 g
Fenilalanina	2,81 g	5,62 g
Treonina	1,45 g	2,90 g
Triptofano	0,46 g	0,92 g
Valina	2,08 g	4,16 g
Arginina monoglutammato equivalente ad arginina	3,98 g 2,16 g	7,96 g 4,32 g
equivalente ad acido glutammico	1,82 g	3,64 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,35 g 1,00 g	2,70 g 2,00 g
Alanina	3,88 g	7,76 g
Acido aspartico	1,20 g	2,40 g
Acido glutammico	0,98 g	1,96 g
Glicina	1,32 g	2,64 g
Prolina	2,72 g	5,44 g
Serina	2,40 g	4,80 g
Magnesio acetato tetraidrato	1,23 g	2,46 g
Sodio acetato triidrato	3,20 g	6,40 g
Potassio diidrogeno fosfato	1,74 g	3,48 g
Potassio idrossido	0,96 g	1,92 g
Sodio idrossido	0,10 g	0,20 g
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	137,5 g 125,0 g	275,0 g 250,0 g
Sodio cloruro	1,40 g	2,80 g
Calcio cloruro diidrato	0,53 g	1,06 g

- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

<b>Elettroliti</b>	<b>1.000 ml</b>	<b>2.000 ml</b>
Sodio	49,9 mmol	99,8 mmol
Potassio	30,0 mmol	60,0 mmol
Calcio	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesio	5,7 mmol	11,4 mmol
Cloruro	50,0 mmol	100,0 mmol
Fosfato	12,8 mmol	25,6 mmol
Acetato	35,0 mmol	70,0 mmol

	<b>1.000 ml</b>	<b>2.000 ml</b>
Contenuto in aminoacidi	32 g	64 g
Contenuto in azoto	4,6 g	9,2 g
Contenuto in carboidrati	125 g	250 g

	<b>1.000 mL</b>	<b>2.000 mL</b>
Apporto energetico sotto forma di aminoacidi [kJ (kcal)]	536 (128)	1.071 (256)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati [kJ (kcal)]	2.092 (500)	4.184 (1.000)
Apporto energetico totale [kJ (kcal)]	2.628 (628)	5.255 (1.256)
Osmolarità teorica [mOsm/L]	1.150	1.150
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

### **Descrizione dell'aspetto di Basalflex e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una soluzione per infusione da somministrare direttamente in vena attraverso una piccola cannula.

Basalflex è fornito in una sacca per infusione a due compartimenti. Il compartimento inferiore contiene glucosio, mentre il compartimento superiore contiene la soluzione di aminoacidi. Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e incolori o di colore leggermente giallastro.

Il prodotto è fornito in sacche di plastica a due compartimenti contenenti:

- 1.000 ml (400 ml di soluzione di aminoacidi + 600 ml di soluzione di glucosio)
- 2.000 ml (800 ml di soluzione di aminoacidi + 1.200 ml di soluzione di glucosio)

Confezioni: 5×1.000 ml, 5×2.000 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-Straße 1

34212 Melsungen, Germania

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Indirizzo postale

34209 Melsungen, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta.**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

La soluzione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Usare Basalflex solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra. Dopo l'infusione, gli eventuali residui di soluzione non devono mai essere conservati per un uso futuro.

*Preparazione della miscela*

Immediatamente prima dell'uso, il setto interno che separa i due compartimenti deve essere aperto per consentire la miscelazione asettica dei componenti.

Estrarre la sacca dalla sacca protettiva e procedere nel modo seguente:

- Distendere la sacca e appoggiarla su una superficie rigida.
- Aprire il setto premendo con entrambe le mani.
- Miscelare brevemente il contenuto della sacca.

Un raccordo addizionale consente l'aggiunta di supplementi a Basalflex.

Per l'aggiunta di altre soluzioni o emulsioni lipidiche a Basalflex devono essere osservate rigide precauzioni per l'asepsi. Le emulsioni lipidiche possono essere facilmente aggiunte con un set di trasferimento specifico.

*Velocità massima di infusione*

La velocità massima di infusione per gli adulti, i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni è 2,0 mL per kg di peso corporeo all'ora.

*Conservazione dopo la miscelazione del contenuto*

Basalflex deve essere somministrato preferibilmente subito dopo aver miscelato le due soluzioni, ma se una somministrazione immediata non è possibile, in determinate circostanze può essere conservato per un massimo di 7 giorni a temperatura ambiente e per un massimo di 14 giorni in frigorifero a 2 - 8 °C (compreso il tempo di somministrazione). I contenitori utilizzati solo parzialmente non devono essere conservati per un uso futuro.