

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Basalflex, soluzione per infusione.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il contenuto in principi attivi delle confezioni da 1.000 ml e 2.000 ml è riportato di seguito.

Composizione	in 1.000 mL		in 2.000 mL		
	Compartimento superiore (400 mL)		Compartimento superiore (800 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 monoglutamato (equivalente ad arginina:) (equivalente ad acido glutammico:)		3,98 g (2,16 g) (1,82 g)		7,96 g (4,32 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	
		Compartimento inferiore (600 mL)		Compartimento inferiore (1.200 mL)	
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	

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

	in 1.000 mL	in 2.000 mL
Contenuto in aminoacidi	32 g	64 g
Contenuto in azoto	4,6 g	9,2 g
Contenuto in carboidrati	125 g	250 g
	in 1.000 mL	in 2.000 mL
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)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Sacca per infusione a due compartimenti.

Soluzioni con aminoacidi e glucosio: soluzione acquosa limpida, incolore o di colore leggermente giallastro.

	in 1.000 mL	in 2.000 mL
Osmolarità teorica [mOsm/L]	1.150	1.150
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto di aminoacidi, glucosio, elettroliti e liquidi nella nutrizione parenterale di pazienti in stato catabolico da lieve a moderato, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Basalflex è indicato negli adulti e nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Basalflex è indicato per pazienti con tolleranza normale al glucosio e ai liquidi.

Adulti

La posologia e la velocità di infusione vengono stabilite individualmente in base alle condizioni cliniche del paziente e al suo fabbisogno di aminoacidi, glucosio, elettroliti e liquidi. Se necessario, possono essere somministrate infusioni addizionali di liquidi, aminoacidi, glucosio o lipidi. In contesti clinici particolari, come l'emodialisi, possono essere necessarie velocità di infusione maggiori.

Si raccomanda la somministrazione continua di Basalflex. Un aumento graduale della velocità di infusione nei primi 30 minuti fino alla velocità desiderata consente di prevenire eventuali complicazioni.

La dose giornaliera è:

fino a un massimo di 40 ml per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a

fino a 1,3 g di aminoacidi per kg di peso corporeo al giorno

fino a 5,0 g di glucosio per kg di peso corporeo al giorno

fino a 2.800 ml per un paziente di 70 kg al giorno

La velocità massima di infusione è:

2,0 mL per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a

0,064 g di aminoacidi per kg di peso corporeo all'ora

0,25 g di glucosio per kg di peso corporeo all'ora

140 mL/ora per un paziente di 70 kg, corrispondenti a 4,5 g di aminoacidi all'ora e 17,5 g di glucosio all'ora

Popolazione pediatrica

Basalflex è controindicato nei neonati, nei lattanti e nei bambini di età <2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Gli intervalli posologici riportati in basso sono valori di riferimento. La posologia e la velocità di infusione esatte devono essere stabilite individualmente in base alle condizioni cliniche, all'età, allo stadio di sviluppo e alla patologia di base. Nei bambini in condizioni critiche e metabolicamente instabili, è opportuno iniziare con una posologia giornaliera o una velocità di infusione più bassa e aumentarla a seconda delle condizioni del paziente. Se necessario, possono essere somministrate infusioni addizionali di liquidi, aminoacidi, glucosio o lipidi.

Dose giornaliera (da 2 a 17 anni di età)

fino a un massimo di 63 ml per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a
fino a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo al giorno
fino a 7,9 g di glucosio per kg di peso corporeo al giorno

Velocità massima di infusione (da 2 a 17 anni di età)

2,0 ml per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a
0,064 g di aminoacidi per kg di peso corporeo all'ora
0,33 g di glucosio per kg di peso corporeo all'ora

Pazienti con disfunzione del metabolismo del glucosio

In caso di disfunzione del metabolismo ossidativo del glucosio (ad esempio nel primo periodo post-operatorio o post-traumatico o in presenza di ipossia o insufficienza organica), la posologia deve essere stabilita in modo da mantenere la glicemia prossima ai valori normali. Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia al fine di prevenire un'iperglicemia.

Pazienti con compromissione renale/epatica

Le dosi devono essere adattate individualmente nei pazienti con insufficienza epatica o renale (vedere anche paragrafo 4.4). Basalflex è controindicato nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale grave (vedere paragrafo 4.3).

Durata del trattamento

La durata del trattamento nelle indicazioni citate non è limitata.

Durante la somministrazione è necessario un apporto addizionale appropriato di energia (preferibilmente in forma di lipidi), acidi grassi essenziali, oligoelementi e vitamine.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso. Esclusivamente per infusione venosa centrale.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

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

Per le istruzioni sulla miscelazione asettica del contenuto dei compartimenti prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi
- Iperglicemia che non risponde a dosi massime di insulina di 6 unità di insulina/ora
- Emorragia endocranica o endospinale
- Acidosi
- Insufficienza epatica severa
- Insufficienza renale severa in assenza di terapia sostitutiva renale

Per via della sua composizione, Basalflex non deve essere usato nei neonati, nei lattanti e nei bambini di età <2 anni. Le controindicazioni generali alla nutrizione parenterale comprendono:

- Condizioni circolatorie instabili potenzialmente fatali (ad esempio stati di collasso, shock, sovraccarico idrico, edema polmonare ecc.)
- Infarto miocardico acuto e ictus
- Malattia metabolica instabile (ad esempio coma di origine sconosciuta, ipossia, diabete mellito scompensato ecc.)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare cautela in caso di aumento dell'osmolarità sierica.

Come avviene con tutte le soluzioni contenenti carboidrati, la somministrazione di Basalflex può causare iperglicemia. La glicemia deve essere monitorata. In presenza di iperglicemia, la velocità di infusione deve essere ridotta oppure deve essere somministrata insulina. Se il paziente riceve contemporaneamente altre soluzioni di glucosio per via endovenosa, si deve considerare la quantità aggiuntiva di glucosio somministrata.

Nella nutrizione parenterale, l'interruzione improvvisa di un'infusione di glucosio a velocità elevata può causare ipoglicemia, in particolare nei bambini sotto i 3 anni e nei pazienti con alterazione del metabolismo del glucosio. Per questi gruppi di pazienti si consiglia una riduzione graduale della somministrazione di glucosio. Si raccomanda, come precauzione, il controllo del paziente per l'ipoglicemia per almeno 30 minuti nel primo giorno di interruzione improvvisa della nutrizione parenterale.

Nei pazienti malnutriti o depleti, la rialimentazione o la supplementazione possono causare ipokaliemia, ipofosfatemia e ipomagnesiemia. È indispensabile un attento monitoraggio degli elettroliti del siero. È necessaria un'adeguata supplementazione degli elettroliti in base alle deviazioni dai valori normali.

Possono essere necessari un apporto energetico addizionale in forma di lipidi e un apporto idoneo di acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine e oligoelementi. Dal momento che Basalflex contiene magnesio, calcio e fosfato, si deve usare cautela quando viene somministrato in concomitanza con altre soluzioni contenenti queste sostanze.

Pazienti con compromissione d'organo

Come per qualsiasi soluzione per infusione di volume elevato, Basalflex deve essere somministrato con cautela ai pazienti con compromissione cardiaca o renale.

Nei pazienti con insufficienza renale, la dose deve essere adattata con attenzione in base alle esigenze individuali, alla gravità dell'insufficienza organica e al tipo di terapia sostitutiva renale in atto (emodialisi, emofiltrazione ecc.).

Similmente, nei pazienti con insufficienza epatica, surrenale, cardiaca e polmonare, la dose deve essere adattata con attenzione in base alle esigenze individuali e alla gravità dell'insufficienza d'organo.

L'impiego di soluzioni iperosmolari di glucosio nei pazienti con danni a carico della barriera ematoencefalica può causare un aumento della pressione endocranica/endospinale.

L'esperienza del suo utilizzo nei pazienti con diabete mellito o insufficienza renale è limitata.

Pazienti con disturbi metabolici

I disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico o dell'equilibrio acidobase devono essere corretti prima dell'inizio dell'infusione.

Le soluzioni contenenti sali di sodio devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Monitoraggio dei parametri clinici

Sono necessari controlli degli elettroliti nel siero, dell'equilibrio idrico, dell'equilibrio acido base e delle conte delle cellule ematiche, dello stato della coagulazione e della funzione epatica e renale.

Un'interruzione della somministrazione dell'emulsione può risultare indicata se la concentrazione di glucosio nel sangue supera i 14 mmol/l (250 mg/dL) durante la somministrazione.

Nella somministrazione a lungo termine devono essere monitorate con attenzione anche la conta delle cellule ematiche e la coagulazione.

Avvertenze e precauzioni riguardanti la somministrazione endovenosa

Un'infusione troppo rapida può causare sovraccarico idrico con concentrazioni sieriche patologiche degli elettroliti, iperidratazione, edema polmonare e poliuria.

Basalflex non deve essere somministrato contemporaneamente al sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

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

Basalflex è un preparato a composizione complessa.

Pertanto è altamente consigliabile non aggiungere altre soluzioni o emulsioni (a meno che non ne sia comprovata la compatibilità – vedere paragrafo 6.2)..

Pazienti anziani

Vale tendenzialmente la stessa posologia descritta per gli adulti, ma occorre usare cautela nei pazienti che presentano altre patologie, come insufficienza cardiaca o renale, spesso associate all'età avanzata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi e l'ACTH sono associati a ritenzione sodica e idrica.

Le soluzioni contenenti potassio devono essere utilizzate con cautela nei pazienti trattati con medicinali che aumentano le concentrazioni sieriche di potassio, come i diuretici risparmiatori di potassio (ad esempio spironolattone, triamterene, amiloride), gli ACE inibitori (ad esempio captopril, enalapril), gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio losartan, valsartan), la ciclosporina e il tacrolimus.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Basalflex in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Basalflex non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con la nutrizione parenterale.

Allattamento

I componenti/metaboliti di Basalflex sono escreti nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche si ritiene che non vi siano effetti su neonati/lattanti. Nonostante ciò, l'allattamento non è raccomandato per le donne con nutrizione parenterale.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili.

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

Basalflex non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

Gli effetti indesiderati dei componenti di Basalflex sono rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e generalmente correlati a una posologia e/o velocità di infusione inadeguate. Se si manifestano, sono generalmente reversibili e regrediscono al termine della terapia.

Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla loro frequenza, in questo modo:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro (<1/10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali

Raro: Nausea, vomito, diminuzione dell'appetito.

Informazioni relative a effetti indesiderati particolari

Se si manifestano nausea, vomito o diminuzione dell'appetito, l'infusione deve essere interrotta o, se opportuno, continuata a dosi inferiori.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Con una somministrazione corretta non ci si deve attendere un sovradosaggio di Basalflex.

Sintomi del sovradosaggio idrico ed elettrolitico

Iperidratazione ipertonica, squilibrio elettrolitico ed edema polmonare.

Sintomi del sovradosaggio di aminoacidi

Perdita renale di aminoacidi con conseguente squilibrio degli aminoacidi, malessere, nausea, vomito, brividi, cefalea, acidosi metabolica e iperammoniemia.

Sintomi del sovradosaggio di glucosio

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

Trattamento

In caso di sovradosaggio è indicata l'interruzione immediata dell'infusione.

Le ulteriori misure terapeutiche dipendono dai sintomi specifici e dalla loro gravità. I disturbi legati al metabolismo di carboidrati ed elettroliti vengono trattati rispettivamente con la somministrazione di insulina e l'adeguata sostituzione degli elettroliti. Alla ripresa dell'infusione dopo la regressione dei sintomi, si consiglia di aumentare gradualmente la velocità di infusione e di effettuare un monitoraggio a intervalli frequenti.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Soluzioni per nutrizione parenterale, combinazioni.

Codice ATC: B05BA10

Meccanismo d'azione

Lo scopo della nutrizione parenterale è garantire l'apporto di tutte le sostanze nutritive e l'energia necessaria per la crescita e la rigenerazione dei tessuti, nonché mantenere tutte le funzioni corporee.

Gli aminoacidi costituiscono gli elementi basilari della sintesi proteica e la fonte di azoto dell'organismo. Alcuni aminoacidi, detti essenziali, sono particolarmente importanti perché non possono essere sintetizzati dall'uomo. Gli aminoacidi somministrati per via endovenosa sono incorporati nei rispettivi pool di aminoacidi intravascolari e intracellulari, dove fungono da substrato per la sintesi di proteine funzionali e strutturali e da precursori di varie molecole funzionali. Tuttavia, per impedire il metabolismo degli aminoacidi per la produzione di energia, oltre che per alimentare altri processi dell'organismo che richiedono il consumo di energia, è necessario un apporto simultaneo di energia sotto forma di carboidrati e/o lipidi.

Il glucosio viene metabolizzato ovunque nell'organismo. Alcuni organi e tessuti, come il SNC, il midollo osseo, gli eritrociti, l'epitelio tubolare, coprono il proprio fabbisogno energetico principalmente con il glucosio. Inoltre, il glucosio funge da elemento strutturale di base per diverse sostanze cellulari.

L'energia addizionale ideale è fornita dai lipidi.

Gli elettroliti vengono somministrati per il mantenimento delle funzioni metaboliche e fisiologiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Basalflex viene somministrato per via endovenosa. Per questo, tutti i substrati sono immediatamente disponibili per il metabolismo. La sua biodisponibilità è pari al 100%.

Distribuzione

Gli aminoacidi sono incorporati in un gran numero di proteine presenti nei diversi organi del corpo. Inoltre, ciascun aminoacido è presente anche in forma libera nel sangue e all'interno delle cellule.

Essendo idrosolubile, il glucosio viene distribuito in tutto il corpo insieme al sangue. In un primo momento distribuita nello spazio intravascolare, la soluzione di glucosio viene poi assorbita nello spazio intracellulare.

Gli elettroliti sono disponibili in quantità sufficienti per sostenere i numerosi processi biologici per i quali sono necessari.

Biotrasformazione

Gli aminoacidi che non partecipano alla sintesi proteica vengono utilizzati dall'organismo come precursori in varie vie metaboliche per la biosintesi di molecole azotate come i nucleotidi, l'emoglobina, le molecole di segnalazione (ad esempio tiroxina, dopamina, adrenalina) o i co-enzimi (nicotinammide adenina dinucleotide) e substrati energetici. Quest'ultimo processo metabolico inizia con la separazione del gruppo aminico dallo scheletro di carbonio tramite transaminazione. La rimanente catena di carbonio viene quindi ossidata direttamente a CO₂ oppure utilizzata come substrato della gluconeogenesi nel fegato. Il gruppo amminico viene metabolizzato in urea nel fegato.

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

Eliminazione

Solo piccole quantità di aminoacidi vengono escrete inalterate nell'urina.

Il glucosio in eccesso viene escreto nell'urina solo se viene raggiunta la soglia renale del glucosio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Con Basalflex non sono stati effettuati studi preclinici.

Non ci si attendono effetti tossici da parte di miscele di nutrienti somministrate come terapia sostitutiva alla posologia consigliata.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con additivi o altri componenti, a meno che la compatibilità non sia stata precedentemente dimostrata. Vedere anche paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Non aperto

2 anni

Dopo la prima apertura del contenitore

Il prodotto deve essere somministrato immediatamente dopo essere stato collegato al set di infusione. I contenitori utilizzati solo parzialmente non devono essere conservati per un uso futuro.

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, 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).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Per le condizioni di conservazione dopo la miscelazione del contenuto, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica flessibile composta da una pellicola a doppio strato in poliammide (strato esterno) e polipropilene (strato interno). Il contenitore è diviso da un setto interno in due compartimenti da 400 ml e 600 ml o da 800 ml e 1.200 ml. L'apertura del setto consente la miscela asettica delle due soluzioni.

Ogni sacca è confezionata in una sacca protettiva in plastica.

Tra la sacca per l'infusione e l'involucro esterno si trova un assorbitore di ossigeno.

Basalflex è fornito in sacche in 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.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento del contenitore, dell'involucro e dell'assorbitore di ossigeno.

Devono essere utilizzate solo le soluzioni completamente limpide contenute in contenitori integri.

La struttura della sacca a due compartimenti consente la miscelazione asettica degli aminoacidi, del glucosio e di eventuali lipidi nel compartimento inferiore. Se necessario, è possibile aggiungere ulteriori elettroliti.

Immediatamente prima dell'uso, il setto interno che separa i due compartimenti deve essere aperto, per consentire la miscela 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 additivi a Basalflex.

Preparare solo miscele di cui sia nota la compatibilità. Per informazioni sulla compatibilità, rivolgersi al produttore.

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.

Dopo l'infusione, gli eventuali residui di soluzione non devono mai essere conservati per un uso futuro.

Basalflex è fornito in contenitori monodose. Il contenitore e i residui non utilizzati devono essere smaltiti dopo l'uso.

Non ricollegare i contenitori parzialmente usati.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 sacche da 1000 ml A.I.C. n. 035695016;
5 sacche da 2000 ml A.I.C. n. 035695028.

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17.02.2003 // 07.01.2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco