

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. CHE COS'È SPECIALFLEX E A CHE 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. Il prodotto è un supplemento nutrizionale.

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

2. PRIMA DI USARE SPECIALFLEX

Non usi Specialflex

- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Specialflex;
- se soffre di un grave disturbo congenito del metabolismo degli aminoacidi e deve seguire una particolare dieta proteica;
- se soffre di un qualsiasi disturbo metabolico scarsamente controllato, come diabete mellito grave, accumulo di sostanze acide nel sangue (acidosi);
- 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 elettroliti nel sangue;
- se ha un sanguinamento nel cranio o nel midollo spinale.

Specialflex non deve essere somministrato a lattanti o bambini sotto i due anni.

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

- grave malattia del fegato;
- grave malattia dei reni non trattata con il rene artificiale;
- stato di incoscienza (coma) di origine sconosciuta;
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione sanguigna, come possono verificarsi in caso di collasso o shock;
- insufficiente apporto di ossigeno alle cellule;
- eccesso di liquido nell'organismo;
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare);
- disturbi al cuore (insufficienza cardiaca scompensata).

Faccia particolare attenzione con Specialflex

- se ha disturbi della funzione del cuore o dei reni;
- se ha disturbi dell'equilibrio dei liquidi o degli elettroliti 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 glicemici 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.

Anche la quantità di liquidi che assume ogni giorno verrà controllata.

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.

Specialflex 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.

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 funzione di reni e fegato.

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

Assunzione o uso di Specialflex con altri medicinali

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

Specialflex 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 ("ACTH");
- medicinali che favoriscono il flusso dell'urina, come triamterene o amiloride;
- medicinali per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ACE inibitori);
- medicinali utilizzati nella medicina dei trapianti, come ciclosporina e tacrolimus.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Questo prodotto può esserle somministrato durante la gravidanza. Tuttavia, il medico glielo somministrerà solo se lo riterrà essenziale per la sua guarigione.

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

3. COME USARE SPECIALFLEX

Posologia

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

Adulti

La dose giornaliera per questa fascia d'età è compresa tra 11 e 25 ml di soluzione per infusione per kg di peso corporeo (p.c.) al giorno. La soluzione le verrà somministrata a una velocità massima di 1 ml per kg p.c. all'ora.

Bambini e adolescenti

Specialflex non deve essere somministrato ai bambini fino al compimento del 2° anno di vita.

La posologia per i bambini sopra i due anni dipende dall'età del bambino, dal suo stato di sviluppo e dalla malattia di base, secondo le necessità individuali.

Le indicazioni seguenti possono essere utilizzate come riferimento per le dosi giornaliere:

- Bambini dal 3° al 5° anno di vita: 14-29 ml per kg p.c.
- Bambini dal 6° al 12° anno di vita con peso corporeo di 20-30 kg: 14-29 ml per kg p.c.
- Bambini dal 6° al 12° anno di vita con peso corporeo superiore a 30 kg: 13-29 ml per kg p.c.
- Adolescenti dal 13° al 18° anno di vita: 13-29 ml per kg p.c.

La velocità di infusione non deve essere superiore a 1,2 ml per kg p.c. all'ora.

Pazienti in condizioni particolari

Se, per una causa qualsiasi, ha livelli glicemici elevati, ad esempio dopo un trauma, se ha un deficit di ossigeno o un altro disturbo funzionale di un organo, la dose di glucosio verrà ridotta in misura corrispondente.

Pazienti con alterazioni della funzionalità dei reni o del fegato

Se ha una malattia del fegato o dei reni, le dosi verranno adattate in base alle sue esigenze.

Via di somministrazione

Specialflex le verrà somministrato tramite infusione in una grande vena centrale.

Se riceve più Specialflex di quanto deve

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:

- eccesso di liquidi corporei;
- squilibri degli elettroliti;
- acqua nei polmoni;
- perdita di aminoacidi nelle urine;
- accumulo di sostanze acide nel sangue (acidosi);
- nausea, vomito, brividi;
- livelli glicemici elevati;
- glucosio nelle urine;
- disidratazione;
- liquidi corporei altamente concentrati (“iperosmolalità”);
- stato di incoscienza dovuto a una glicemia estremamente elevata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Specialflex, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Specialflex 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.

Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Effetti indesiderati rari (si manifestano in 1-10 pazienti trattati su 10.000).

- Possono verificarsi reazioni di intolleranza (sindrome da rialimentazione), se un paziente gravemente malnutrito riceve dosi eccessivamente elevate. I sintomi di queste reazioni di intolleranza sono un calo degli elettroliti nel siero, sonnolenza e danni ai globuli rossi.
- Nausea e vomito.
- Quantità eccessiva di urine: se la soluzione viene infusa troppo rapidamente, la quantità di urine può diventare eccessiva.

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

In caso di uso inappropriato:

- calo della glicemia: in caso di interruzione improvvisa del trattamento, la glicemia può scendere a valori inferiori alla norma, soprattutto nei bambini sotto i 3 anni, nei pazienti diabetici o nei pazienti con ridotta tolleranza al glucosio. Si raccomanda quindi una riduzione graduale della velocità di infusione al termine della somministrazione.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire

maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SPECIALFLEX

Tenere Specialflex fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi Specialflex dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sull'etichetta del cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Usare Specialflex 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.

Conservazione dopo la miscelazione del contenuto

Specialflex 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Specialflex

➤ I principi attivi sono aminoacidi, glucosio ed elettroliti.

Dopo la miscelazione, ogni sacca contiene:

	1.000 ml	1.500 ml
Isoleucina	4,11 g	6,17 g
Leucina	5,48 g	8,22 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	4,97 g 3,98 g	7,46 g 5,97 g
Metionina	3,42 g	5,13 g
Fenilalanina	6,15 g	9,23 g
Treonina	3,18 g	4,77 g
Triptofano	1,00 g	1,50 g
Valina	4,54 g	6,81 g
Arginina monoglutammato equivalente ad arginina equivalente ad acido glutammico	8,72 g 4,73 g 3,99 g	13,08 g 7,10 g 5,99 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	2,96 g 2,19 g	4,44 g 3,29 g
Alanina	8,49 g	12,74 g
Acido aspartico	2,63 g	3,95 g
Acido glutammico	2,15 g	3,23 g
Glicina	2,89 g	4,34 g
Prolina	5,95 g	8,93 g
Serina	5,25 g	7,88 g
Magnesio acetato tetraidrato	1,08 g	1,62 g
Sodio acetato triidrato	1,63 g	2,45 g
Potassio diidrogeno fosfato	2,00 g	3,00 g
Potassio idrossido	0,62 g	0,93 g
Sodio idrossido	1,14 g	1,71 g
Calcio cloruro diidrato	0,60 g	0,90 g
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	264,0 g 240,0 g	396,0 g 360,0 g

Elettroliti	1.000 ml	1.500 ml
Sodio	40,5 mmol	60,8 mmol
Potassio	25,7 mmol	38,6 mmol
Calcio	4,1 mmol	6,2 mmol

Magnesio	5,0 mmol	7,5 mmol
Cloruro	49,5 mmol	74,3 mmol
Fosfato	14,7 mmol	22,1 mmol
Acetato	22,0 mmol	33,0 mmol

➤ Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

	1.000 ml	1.500 ml
Contenuto in aminoacidi	70 g	105 g
Contenuto in azoto	10 g	15 g
Contenuto in carboidrati	240 g	360 g

	1.000 ml	1.500 ml
Apporto energetico non proteico [kJ (kcal)]	4.020 (960)	6.030 (1.440)
Apporto energetico totale [kJ (kcal)]	5.190 (1.240)	7.790 (1.860)
Osmolarità	2.100 mOsm/l	2.100 mOsm/l
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

Descrizione dell'aspetto di Specialflex e contenuto della confezione

Specialflex 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, incolori o di colore leggermente paglierino.

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

- 1.000 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di soluzione di glucosio)
- 1.500 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 750 ml di soluzione di glucosio)

Confezioni: 5×1.000 ml, 5×1.500 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 il

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI

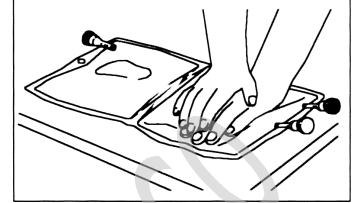
La soluzione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

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 Specialflex.

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

Agenzia Italiana del Farmaco