

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Nutrispecial Omega

### Emulsione per infusione

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché 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, o al farmacista o all'infermiere (vedere sezione 4).

#### Contenuto di questo foglio

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

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

Nutrispecial Omega contiene sostanze chiamate aminoacidi, elettroliti ed acidi grassi, che sono essenziali per la crescita o la rigenerazione dell'organismo. Contiene anche calorie in forma di carboidrati e grassi.

Nutrispecial Omega viene somministrato quando un individuo non è in grado di mangiare normalmente del cibo. Ci sono molte situazioni che possono richiedere questo tipo di alimentazione, per esempio quando una persona si sta riprendendo dopo un intervento chirurgico, o a seguito di ferite o ustioni, o quando non si è in grado di assorbire il cibo dallo stomaco e dall'intestino.

#### **2. COSA HA BISOGNO DI SAPERE PRIMA DI USARE NUTRISPECIAL OMEGA**

##### **Non usi Nutrispecial Omega**

- se è allergico all'uovo, alle arachidi, al pesce o ai semi di soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, infanti e lattanti al di sotto dei due anni di età.

Inoltre, non usi Nutrispecial Omega se presenta una delle seguenti condizioni:

- problemi di circolazione sanguigna, con pericolo di vita come quelli che possono manifestarsi se si trova in uno stato di shock o collasso.
- attacco cardiaco o ictus;
- gravi disturbi della coagulazione del sangue (rischio di sanguinamento);
- ostruzione dei vasi sanguigni dovuta a coaguli di sangue o a grassi (embolia);
- grave insufficienza epatica;
- flusso della bile compromesso (colestasi intraepatica);
- grave insufficienza renale senza possibilità di ricorrere alla dialisi;
- disturbi dell'equilibrio salino dell'organismo;
- mancanza di fluidi o eccessivo accumulo di acqua nell'organismo;
- presenza di acqua nei polmoni (edema polmonare);
- grave insufficienza cardiaca;
- alcuni disturbi metabolici come:
  - eccessivo accumulo di lipidi (grassi) nel sangue;
  - alterazioni ereditarie del metabolismo degli aminoacidi;
  - livello degli zuccheri nel sangue insolitamente alto che necessitano di più di 6 unità di insulina

- all'ora per essere controllato;
- coma di origine sconosciuta;
- anomalie del metabolismo che possono verificarsi dopo operazioni o lesioni;
- insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti;
- livello di acido nel sangue insolitamente alto.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico prima di usare Nutrispecial Omega.

Informi il medico se:

- lei soffre di problemi cardiaci, epatici o renali;
- lei soffre di alcuni disturbi metabolici quali diabete, alterazione del livello dei grassi nel sangue e disturbi dell'equilibrio dei liquidi e del sale dell'organismo;
- la coagulazione del sangue è compromessa o il livello di vitamina K è troppo basso.

Se assume questo medicinale, sarà controllato attentamente per individuare precocemente eventuali segni di una reazione allergica (come febbre, brividi, rash, fatica a respirare).

In seguito 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 può anche verificare che il fabbisogno di liquidi e di elettroliti del suo organismo sia correttamente bilanciato. Oltre a Nutrispecial Omega le possono essere somministrati anche altri nutrienti (sostanze alimentari), in modo da coprire interamente le sue necessità.

### *Bambini e Adolescenti*

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati infanti e lattanti al di sotto dei due anni di età.

### **Altri medicinali e Nutrispecial Omega**

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

Nutrispecial Omega può interagire con alcuni medicinali. Informi il medico se sta prendendo o è in trattamento con i seguenti farmaci:

- insulina;
- eparina;
- medicinali per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici;
- medicinali per favorire il flusso di urina (diuretici);
- medicinali per il trattamento della pressione alta o di problemi cardiaci (ACE inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II);
- medicinali usati in seguito a trapianti come ciclosporina e tacrolimus;
- medicinali per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi);
- ormoni che influiscono sull'equilibrio dei fluidi nell'organismo (ormone adrenocorticotropo ACTH).

### **Gravidanza e allattamento**

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

Se è in gravidanza, verrà trattata con questo medicinale solo se il medico ritiene che ciò sia assolutamente necessario per la sua guarigione. Non sono disponibili dati sull'uso di Nutrispecial Omega nelle donne in gravidanza.

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

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

Nutrispecial Omega viene normalmente somministrato a pazienti immobili in ospedale o clinica. Questo esclude la guida e l'uso di macchinari.

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

### 3. COME USARE NUTRISPECIAL OMEGA

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione per via endovenosa (flebo), cioè attraverso un piccolo tubicino direttamente in una vena. Questo medicinale sarà somministrato solo attraverso le vene principali (centrali).

Il medico deciderà quanto medicinale deve assumere e per quanto tempo necessita del trattamento con questo medicinale.

*Uso nei bambini e negli adolescenti*

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Questo medicinale non deve essere somministrato nei neonati, infanti e lattanti con età al di sotto dei due anni.

#### **Se usa più Nutrispecial Omega di quanto deve**

Se ha ricevuto una quantità troppo elevata di questo medicinale, potrebbe soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico", con i seguenti sintomi:

- accumulo eccessivo di liquidi e disturbi elettrolitici;
- presenza di acqua nei polmoni (edema polmonare);
- perdite di aminoacidi nelle urine ed alterazione dell'equilibrio degli aminoacidi;
- vomito, sensazione di malessere;
- brividi;
- elevato livello di zucchero nel sangue;
- presenza di glucosio nelle urine;
- mancanza di fluidi nell'organismo;
- densità del sangue più elevata (iperosmolalità);
- alterazione o perdita di coscienza dovuta a valori di zucchero nel sangue estremamente elevati;
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con e senza ittero;
- ingrossamento della milza (splenomegalia);
- deposito di grasso negli organi interni;
- alterazione dei valori dei test di funzionalità epatica;
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- aumento di globuli rossi non maturi (reticolocitosi);
- rottura dei globuli rossi (emolisi);
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento;
- disturbi della coagulazione del sangue (come si può osservare da variazioni del tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.);
- febbre;
- elevati livelli di grasso nel sangue;
- perdita di conoscenza.

Se uno di questi sintomi si manifesta, 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, contatti immediatamente il medico in modo che interrompa la somministrazione di questo medicinale:**

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

- reazioni allergiche, per esempio affezioni della pelle, 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, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare;
- calo o innalzamento della pressione sanguigna.

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 Omega di quanto deve“. I sintomi normalmente scompaiono interrompendo l’infusione.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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](http://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 NUTRISPECIAL OMEGA

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere le sacche nel cartone esterno per proteggerle dalla luce.

Non congelare. In caso di congelamento accidentale 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 Omega

I principi attivi nella miscela pronta all’uso sono:

<i>comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)</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	99,00 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
equivalente a glucosio anidro	144,0 g	90,00 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	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg	17,56 mg

<i>comparto superiore a destra (emulsione lipidica)</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	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Olio di soia raffinato	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Trigliceridi Acidi grassi Omega-3	4.000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)</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	3.284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g	8,210 g
Leucina	4.384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g	10,96 g
Lisina cloridrato	3.980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g	9,950 g
equivalente a Lisina	3.186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g	7,962 g
Metionina	2.736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g	6,840 g
Fenilalanina	4.916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g	12,29 g
Treonina	2.540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g	6,350 g
Triptofano	0.800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g	2,000 g
Valina	3.604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g	9,010 g
Arginina	3.780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g	9,450 g
Istidina cloridrato monoidrato	2.368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g	5,920 g
equivalente a Istidina	1.753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g	4,381 g
Alanina	6.792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g	16,98 g
Acido aspartico	2.100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g	5,250 g
Acido glutammico	4.908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g	12,27 g
Glicina	2.312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g	5,780 g
Prolina	4.760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g	11,90 g
Serina	4.200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g	10,50 g
Sodio idrossido	1.171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Sodio cloruro	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
Potassio acetato	3.689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnesio acetato 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	1,169 g	1,558 g

<b>Elettroliti</b>	<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>
Sodio	53.6 mmol	33.5 mmol	67 mmol	100.5 mmol	134 mmol
Potassio	37.6 mmol	23.5 mmol	47 mmol	70.5 mmol	94 mmol
Magnesio	4.2 mmol	2.65 mmol	5.3 mmol	7.95 mmol	10.6 mmol
Calcio	4.2 mmol	2.65 mmol	5.3 mmol	7.95 mmol	10.6 mmol
Zinco	0.03 mmol	0.02 mmol	0.04 mmol	0.06 mmol	0.08 mmol
Cloruro	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Acetato	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Fosfato	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol	40 mmol

Contenuto in aminoacidi	56.0 g	35.1 g	70.1 g	105.1 g	140.1 g
Contenuto in azoto	8 g	5 g	10 g	15 g	20 g
Contenuto in carboidrati	144 g	90 g	180 g	270 g	360 g
Contenuto lipidico	40 g	25 g	50 g	75 g	100 g

Contenuto energetico in Lipidi	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Contenuto energetico in carboidrati	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)	6030 kJ (1440 kcal)
Contenuto energetico in aminoacidi	940 kJ (225 kcal)	590 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)	2340 kJ (560 kcal)
Contenuto energetico non proteico	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7510 kJ (1795 kcal)	10010 kJ (2390 kcal)
Contenuto energetico totale	4945 kJ (1180 kcal)	3095 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9265 kJ (2215 kcal)	12350 kJ (2950 kcal)

Osmolalità	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg
Osmolarità teorica	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l
pH	5.0 - 6.0	5.0 - 6.0	5.0 - 6.0	5.0 - 6.0	5.0 - 6.0

Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato, lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac- $\alpha$ -tocoferolo, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Nutrispecial Omega e contenuto della confezione**

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

Nutrispecial Omega viene 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).

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide ed incolori fino a giallo paglierino. L'emulsione lipidica è bianca lattescente.

La sacca multicomparto è confezionata in un sovra imballaggio protettivo. Un assorbitore di ossigeno è posizionato tra la sacca e il sovraimballaggio.

I due compartimenti superiori si collegano al compartimento inferiore aprendo la saldatura intermedia.

I diversi volumi sono forniti in cartoni contenenti cinque sacche.

Confezioni: 5x625 ml, 5x1250 ml, 5x1875 ml e 5x2500 ml

E' 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

Indirizzo postale:

34209 Melsungen, Germania

Tel: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

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

Austria	NuTRIflex Omega special
Belgio	NuTRIflex Omega special
Bulgaria	NuTRIflex Omega special
Cipro	NuTRIflex Omega special
Repubblica Ceca	NuTRIflex Omega special
Danimarca	NuTRIflex Omega special
Estonia	NuTRIflex Omega special
Finlandia	Nutriflex Omega special
Francia	Réanutriflex Omega G 144/N 8/E
Germania	NuTRIflex Omega special
Grecia	NuTRIflex Omega special
Ungheria	NuTRIflex Omega special
Irlanda	NuTRIflex Omega special
Italia	Nutrispecial Omega
Lettonia	NuTRIflex Omega special
Lituania	NuTRIflex Omega special
Lussemburgo	NuTRIflex Omega special
Olanda	NuTRIflex Omega special
Norvegia	NuTRIflex Omega special
Polonia	NuTRIflex Omega special
Portogallo	NuTRIflex Omega S
Romania	NuTRIflex Omega special
Slovacchia	NuTRIflex Omega special
Slovenia	Nutriflex Omega G 144/N8/E
Spagna	NuTRIflex Omega special
Svezia	NuTRIflex Omega special
Regno Unito	Nutriflex Omega special

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

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

Nutrispecial Omega è fornito in contenitori monouso. Eliminare i contenitori e il contenuto non utilizzati dopo l'uso.

Non ricollegare contenitori parzialmente utilizzati.

Utilizzare solo sacche integre, nelle quali le soluzioni di aminoacidi e glucosio appaiono limpide, incolori fino a giallo paglierino. Non utilizzare sacche dove sono presenti una decolorazione o una separazione di fase (gocce d'olio) nel comparto contenente l'emulsione lipidica.

Se vengono utilizzati dei filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi.

*Preparazione dell'emulsione miscelata:*

Rimuovere la sacca interna dal sovrainballaggio protettivo e procedere come segue:

- posizionare la sacca su una superficie piana e solida;
- miscelare il glucosio con gli aminoacidi premendo il comparto superiore a sinistra contro la saldatura, poi aggiungere l'emulsione di lipidi premendo il comparto superiore a destra contro la saldatura;
- miscelare tutto il contenuto della sacca.

*Preparazione dell'infusione:*

- piegare la sacca e appenderla alla piantana per infusione tramite l'anello centrale;
- rimuovere la capsula di protezione dal port di infusione e procedere all'infusione tramite la tecnica standard.

La miscela è un'emulsione bianca, lattescente, omogenea di olio in acqua.

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

*Periodo di validità dopo la rimozione del sovrainballaggio e la miscelazione del contenuto della sacca:*

La stabilità chimico-fisica dopo la miscelazione del contenuto della sacca è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8°C. Dopo la rimozione della sacca dal frigorifero è stabile per 48 ore 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. Se non utilizzato immediatamente dopo l'aggiunta di additivi, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

Nutrispecial Omega può essere miscelato soltanto con altri medicinali per i quali è stata documentata la compatibilità. I dati di compatibilità per i diversi additivi (ad es elettroliti, oligoelementi, vitamine) e il corrispondente periodo di validità di tali additivi possono essere forniti su richiesta del produttore.