

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Nutriomega (AA56/G144/L40 Emulsione per infusione senza elettroliti)

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 Nutriomega e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nutriomega
3. Come usare Nutriomega
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nutriomega
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nutriomega e a che cosa serve

Nutriomega contiene liquidi e sostanze denominate aminoacidi e acidi grassi, che sono essenziali perché l'organismo cresca o guarisca.. Inoltre, contiene calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

Nutriomega è somministrato agli adulti.

Nutriomega le viene somministrato quando non è in grado di alimentarsi normalmente. Questo può succedere in molte situazioni, ad esempio dopo interventi chirurgici, infortuni o ustioni, o se non è in grado di assorbire il cibo nello stomaco e nell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nutriomega

Non usi Nutriomega

- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, alle uova, alle arachidi, alla soia, al pesce o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Inoltre, non usi Nutriomega se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:

- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- infarto cardiaco o ictus
- compromissione grave della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue o grasso (embolia)
- insufficienza epatica grave
- compromissione del flusso biliare (colestasi intraepatica)
- insufficienza renale grave in assenza di terapia sostitutiva renale
- squilibri del contenuto di sali nell'organismo

- deficit di liquidi o eccesso di acqua nel corpo
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- insufficienza cardiaca grave
- determinati disturbi metabolici, come
 - troppi lipidi (grassi) nel sangue
 - disturbi congeniti del metabolismo degli aminoacidi
 - livelli troppo elevati di zuccheri nel sangue che richiedono più di 6 unità di insulina all'ora per essere tenuti sotto controllo
 - anomalie del metabolismo che possono presentarsi dopo interventi chirurgici o infortuni
 - coma di origine sconosciuta
 - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti
 - livelli troppo elevati di acidi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Nutriomega .

Informi il medico se:

- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di determinati disturbi metabolici come diabete, valori anomali dei grassi nel sangue e squilibri del contenuto di liquidi e sali nell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Lei verrà controllato attentamente in merito ai segni precoci di una reazione allergica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o respiro affannoso) quando riceve questo medicinale.

Altri controlli e analisi, come vari esami condotti su campioni di sangue, serviranno a verificare che l'organismo usi le sostanze nutritive somministrate in modo corretto.

Questo medicinale è una soluzione senza elettroliti. L'operatore sanitario adotterà misure idonee a garantire un apporto di liquidi ed elettroliti adeguato al suo fabbisogno. Oltre a questo medicinale riceverà altre sostanze nutritive (alimenti) per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età superiore a 2 anni non sono state ancora stabilite. Nessun dato è disponibile.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Altri medicinali e Nutriomega

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

Nutriomega può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione inopportuna del sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se è in gravidanza, riceverà

questo medicinale solo se il medico o al farmacista lo ritiene indispensabile per la guarigione. Non sono disponibili dati relativi all'uso di Nutriomega in donne in gravidanza.

L'allattamento non è raccomandato per le donne in nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene normalmente somministrato a pazienti immobilizzati, ad es. in ospedale o in clinica, che quindi non guidano e non utilizzano macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Nutriomega contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per sacca multicomparto, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Nutriomega

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione endovenosa (flebo), cioè attraverso un tubicino inserito direttamente in una vena. Il medicinale viene somministrato esclusivamente in una delle grandi vene (vene centrali). La durata raccomandata di infusione per una sacca da nutrizione parenterale è di massimo 24 ore.

Il medico o il farmacista stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età superiore a 2 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Se usa più Nutriomega di quanto deve

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

- eccesso di liquidi e disturbi elettrolitici
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi con le urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi
- vomito, nausea
- brividi
- livelli elevati di zuccheri nel sangue
- glucosio nelle urine
- deficit di liquidi
- concentrazione eccessiva del sangue (iperosmolarità)
- alterazione o perdita di coscienza a causa dei livelli di zuccheri nel sangue estremamente elevati
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- deposito di grasso negli organi interni
- alterazioni dei parametri di funzionalità epatica
- riduzione della conta di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- disturbi della coagulazione del sangue (caratterizzati da alterazioni del tempo di sanguinamento, del tempo di coagulazione, del tempo di protrombina ecc.)
- febbre
- elevati livelli di grassi nel sangue
- perdita di coscienza

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

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

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 si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della cute, dispnea, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà a respirare

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea, vomito, perdita dell'appetito

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- aumentata tendenza del sangue a coagulare
- colorazione bluastra della pelle
- dispnea
- cefalea
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- sudorazione
- brividi
- sensazione di freddo
- temperatura corporea elevata
- sonnolenza
- dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- riduzione o aumento della pressione arteriosa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- livelli eccessivi dei grassi o degli zuccheri nel sangue
- livelli elevati di sostanze acide nel sangue
- Un eccesso di lipidi può determinare una sindrome da sovraccarico lipidico; per maggiori informazioni vedere "Se usa più Nutriomega di quanto deve" nel paragrafo 3. I sintomi scompaiono in genere con l'interruzione dell'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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Nutriomega

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.

Tenere la sacca nell'involucro protettivo 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 Nutriomega

I principi attivi contenuti nella miscela pronta all'uso sono:

<i>dal comparto superiore (soluzione di glucosio)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Glucosio monoidrato	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
equivalente a glucosio	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

<i>dal comparto intermedio (emulsione lipidica)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Trigliceridi, catena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Olio di soia raffinato	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Trigliceridi di acidi omega-3	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<i>dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina monoidrato equivalente a lisina	3,576 g 3,184 g	2,235 g 1,990 g	4,470 g 3,979 g	6,705 g 5,969 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Istidina	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acido aspartico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acido glutammico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Contenuto in azoto [g]	8	5	10	15
Contenuto in carboidrati [g]	144	90	180	270
Contenuto in lipidi [g]	40	25	50	75

	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Apporto energetico sotto forma di lipidi [kJ (kcal)]	1.590 (380)	995 (240)	1.990 (475)	2.985 (715)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati [kJ (kcal)]	2.415 (575)	1.510 (360)	3.015 (720)	4.520 (1.080)
Apporto energetico sotto forma di aminoacidi [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1.170 (280)	1.755 (420)
Apporto energetico non proteico [kJ (kcal)]	4.005 (955)	2.505 (600)	5.005 (1.195)	7.510 (1.795)
Apporto energetico totale [kJ (kcal)]	4.945 (1.180)	3.090 (740)	6.175 (1.475)	9.265 (2.215)

Osmolalità [mOsm/kg]	1.840
Osmolarità teorica [mOsm/l]	1.330
pH	5,0 – 6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac-alfa-tocoferolo, sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nutriomega e contenuto della confezione

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

Nutriomega è fornito in sacche multicomparto flessibili contenenti:

- 625 ml (250 ml di soluzione di aminoacidi + 125 ml di emulsione lipidica + 250 ml di soluzione di glucosio).
- 1.250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)
- 1.875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)

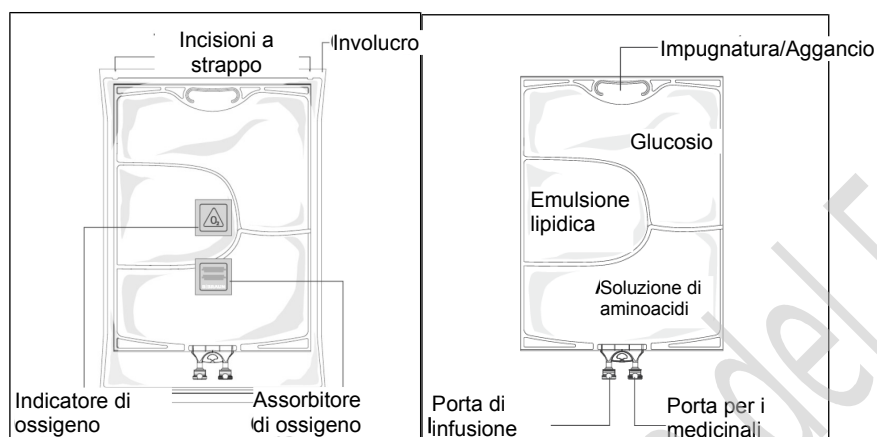


Figura A

Figura B

Figura A: la sacca multicomparto è avvolta in un involucro protettivo. Tra la sacca e l'involucro si trovano un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno; la bustina dell'assorbitore di ossigeno è in materiale inerte e contiene idrossido di ferro.

Figura B: il compartimento superiore contiene una soluzione di glucosio, il compartimento intermedio contiene un'emulsione lipidica e il compartimento inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e da incolore a giallo paglierino. L'emulsione lipidica è di aspetto bianco lattescente.

Il compartimento superiore e quello intermedio possono essere collegati con il compartimento inferiore aprendo le saldature intermedie.

Le diverse misure del contenitore sono confezionate in scatole contenenti cinque sacche.

Confezioni: 5 x 625 ml, 5 x 1.250 ml e 5 x 1.875 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

Indirizzo postale:

34212 Melsungen, Germania 34209 Melsungen, Germania

Telefono: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Produttore:

B. Braun Melsungen AG
LIFE Nutrition, Plant P
Am Schwerzelshof 1
34 212 Melsungen
Germany

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

Austria	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Belgio	Nutriflex Omega special EF, 56 g/l AA + 144 g/l G, emulsie voor infusie, émulsion pour perfusion, Emulsion zur Infusion
Repubblica Ceca	Nutriflex Omega special bez elektrolytů
Danimarca	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
Francia	LIPOFLEX OMEGA G144/N8, émulsion pour perfusion
Germania	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Grecia	Nutriflex Omega special without electrolytes
Irlanda	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion
Italia	Nutriomega
Lussemburgo	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Paesi Bassi	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l + 144 g/l, emulsie voor infusie
Norvegia	Nutriflex Omegaflex Special elektrolytfri
Polonia	Nutriflex Omega special without electrolytes
Portogallo	Nutriflex Omega special without electrolytes emulsão para perfusão
Slovacchia	Nutriflex Omega special bez elektrolytov
Spagna	Nutriflex Omega special sin electrolitos Emulsión para perfusión
Svezia	Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri
Regno Unito	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'aprile 2017

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Prima dell'uso, i medicinali 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 comparti 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 comparti, non usare se l'emulsione presenta alterazioni di colore o evidenti segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione se si osservano alterazioni di colore dell'emulsione o evidenti segni di separazione delle fasi.

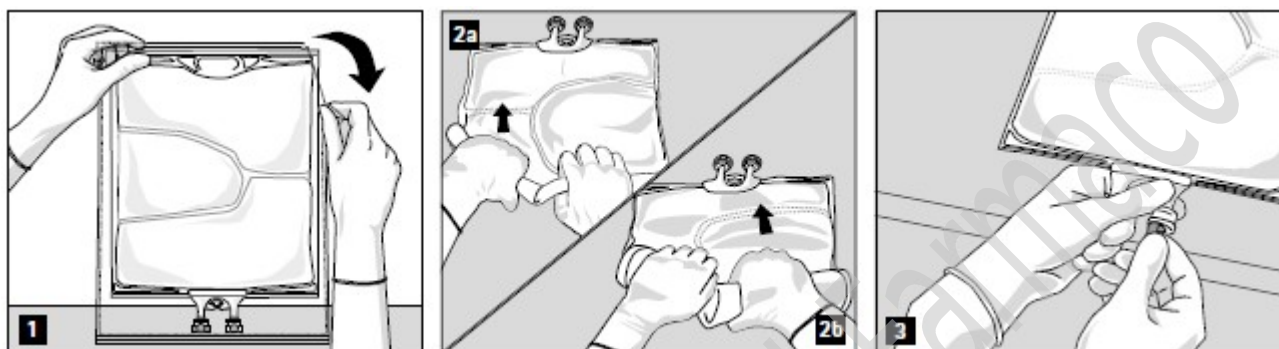
Prima di aprire l'involucro, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno (vedere Figura A). Non usare se l'indicatore di ossigeno è rosa. Usare solo se l'indicatore di ossigeno è giallo.

Preparazione dell'emulsione tramite miscelazione

Devono essere rigorosamente rispettate le regole per le procedure asettiche.

Per aprire: strappare l'involucro iniziando dalle apposite incisioni (Fig. 1). Estrarre la sacca dall'involucro protettivo. Eliminare l'involucro, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Ispezionare visivamente la sacca primaria per rilevare eventuali perdite. Le sacche che perdono devono essere eliminate, perché in tal caso la sterilità non è garantita.



Per aprire e miscelare progressivamente i comparti, arrotolare la sacca con entrambe le mani, premendo prima sulla saldatura che separa il comparto superiore (glucosio) dal comparto inferiore (aminoacidi) (Fig. 2a). Poi continuare a premere fino ad aprire la saldatura che separa il comparto intermedio (lipidi) dal comparto inferiore (Fig. 2b).

Aggiunta di additivi

Dopo aver rimosso la chiusura in alluminio (Fig. 3), è possibile aggiungere additivi compatibili attraverso la porta destinata all'aggiunta di medicinali (Fig. 4).

Nutriomega può essere miscelato con i seguenti additivi

fino al raggiungimento dei limiti superiori di concentrazione o della quantità massima degli additivi dopo l'integrazione specificati di seguito. Le miscele prodotte sono stabili per 7 giorni tra +2 °C e +8 °C più 2 giorni a 25 °C.

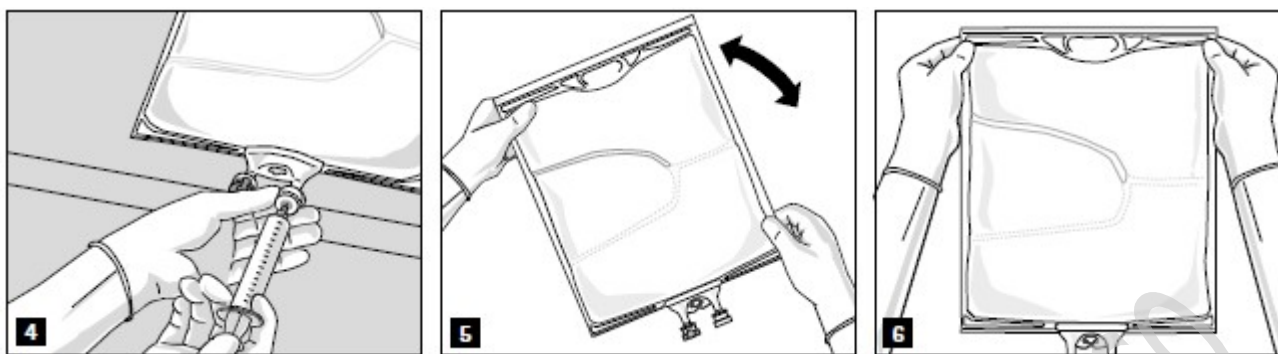
- Elettroliti: la stabilità è stata dimostrata fino a una quantità totale massima di 200 mmol/l di sodio + potassio (somma), 9,6 mmol/l di magnesio e 6,4 mmol/l di calcio nella miscela ternaria.

- Fosfato: la stabilità è stata dimostrata fino a una concentrazione massima di 20 mmol/l per il fosfato inorganico o fino a una concentrazione massima di 30 mmol/l per il fosfato organico (non entrambi contemporaneamente).

- Alanil-glutammina fino a 24 g/l.

- Oligoelementi e vitamine: la stabilità è stata dimostrata con prodotti multi-oligoelementi e multi-vitaminici disponibili in commercio (ad es. Tracutil, Cernevit) fino al dosaggio standard raccomandato dai rispettivi produttori della formula a base di micronutrienti per litro nella miscela.

Informazioni dettagliate sui suddetti additivi e sul periodo di validità corrispondente di tali miscele può essere fornito dal produttore su richiesta.



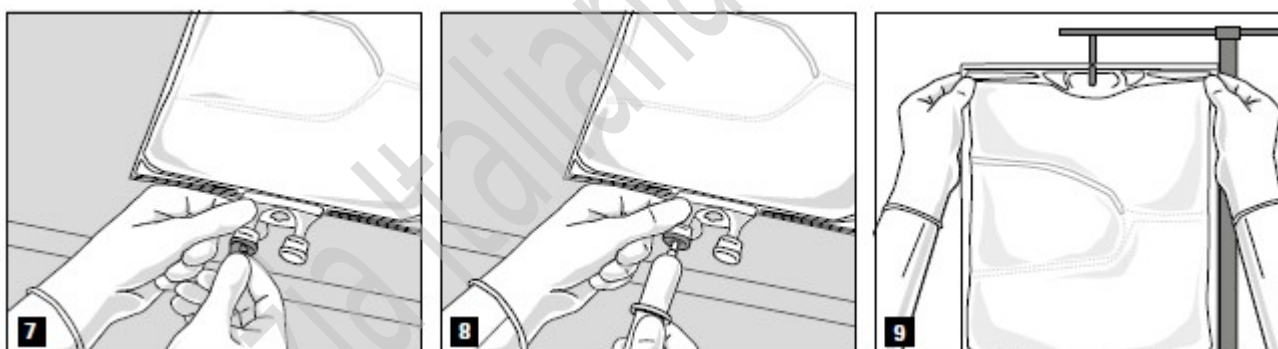
Miscelare con cura il contenuto della sacca (Fig. 5) e ispezionare la miscela visivamente (Fig. 6). Non devono essere visibili segni di separazione delle fasi dell'emulsione.

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

Preparazione dell'infusione

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

Rimuovere la pellicola in alluminio dalla porta di infusione (Fig. 7) e collegare il set per infusione (Fig. 8). Usare un set per infusione non ventilato o chiudere lo sfiato dell'aria se si usa un set ventilato. Appendere la sacca a un'asta portaflebo (Fig. 9) ed effettuare l'infusione secondo la tecnica standard.



Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso.

Non ricollegare il contenitore parzialmente utilizzato.

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (pori $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca

La stabilità chimica e fisica della miscela di aminoacidi, glucosio e lipidi durante l'uso 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

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Dopo la prima apertura (perforazione della porta di infusione)

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco