

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUPPLYELT, Concentrato per soluzione per infusione

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

1. Che cos'è SUPPLYELT e a cosa serve

SUPPLYELT è un concentrato per soluzione per infusione.

Contiene 9 elementi in tracce essenziali (ferro, rame, manganese, zinco, fluoro, iodio, selenio, cromo, molibdeno).

Questi elementi in tracce sono considerati essenziali perché il corpo non può produrli ma ne ha bisogno in quantità molto piccole per funzionare correttamente.

SUPPLYELT viene impiegato per fornire elementi in tracce in adulti che necessitano di alimentazione endovenosa (in vena).

2. Cosa deve sapere prima di usare SUPPLYELT

Non usi SUPPLYELT:

- Se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi dei componenti di SUPPLYELT (vedere il paragrafo 6 di questo foglio).
- Se i livelli nel sangue di uno dei componenti del medicinale sono elevati, in modo anormale. (Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico).
- Se è affetto da una colestasi pronunciata (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi provocato da problemi epatici o ematici).
- Se ha un eccesso di rame (Malattia di Wilson) o di ferro (emocromatosi) nel corpo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUPPLYELT se

- ha problemi renali,
- ha problemi epatici ad esempio una lieve colestasi (ridotta funzionalità epatica con ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- riceve ripetute trasfusioni di sangue.
- è affetto da diabete e segue una terapia insulinica,

- è affetto da disturbi della tiroide, o se sta assumendo medicinali contenenti iodio (ad es. antisettici a base di iodio).

Il livello degli elementi in tracce nel sangue sarà monitorato regolarmente dal medico durante il trattamento, e il medico adatterà il dosaggio di SUPPLYELT di conseguenza.

Bambini

SUPPLYELT non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e SUPPLYELT

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In modo particolare sali di ferro (via orale).

SUPPLYELT e alcol

Non applicabile

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

SUPPLYELT non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento a meno che il medico non lo consideri assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non applicabile

SUPPLYELT contiene sodio

e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente "privo di sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per fiala, ovvero essenzialmente "privo di potassio".

Se ha qualsiasi altra domanda sull'utilizzo di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

3. Come usare SUPPLYELT

SUPPLYELT è destinato esclusivamente a pazienti adulti.

SUPPLYELT le verrà somministrato per via endovenosa (in vena) da un infermiere o un medico. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o farmacista.

Istruzioni per la diluizione di SUPPLYELT prima della somministrazione

SUPPLYELT non è destinato ad essere somministrato nella sua formulazione come tale. SUPPLYELT deve essere diluito o miscelato con una lieve agitazione durante la preparazione sotto rigide condizioni asettiche, prima dell'infusione.

SUPPLYELT deve essere diluito nel rispetto dell'appropriata osmolarità finale. Per esempio :

- Da 10 a 20 ml di SUPPLYELT possono essere diluiti in almeno 250 ml di Sodio Cloruro 0,9 % soluzione per infusione,
- Da 10 a 20 ml di SUPPLYELT possono essere diluiti in almeno 250 ml di Glucosio 5% soluzione per infusione

Il pH dopo la ricostituzione di 20 ml di SUPPLYELT con 250 ml di cloruro di sodio 0,9% sarà 3,3 o 3,3-3,4 con glucosio 5%.

La soluzione ricostituita per infusione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Deve essere utilizzata solo una soluzione limpida priva di particelle.

Non conservare i contenitori parzialmente utilizzati ed eliminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

Deve essere assicurata la compatibilità con soluzioni somministrate contemporaneamente tramite una cannula di ingresso comune.

La degradazione dell'acido ascorbico in miscele per nutrizione parenterale è accelerata dagli elementi in tracce.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli menzionati nel presente paragrafo.

SUPPLYELT non deve essere utilizzato come veicolo per altri farmaci.

Dosaggio

Il medico stabilirà il dosaggio corretto per Lei.

La dose giornaliera raccomandata è una fiala (10 ml) di SUPPLYELT. Il medico può somministrarLe fino a 2 fiale al giorno.

SUPPLYELT verrà diluito prima dell'utilizzo.

Uso nei bambini

SUPPLYELT non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Utilizzare un prodotto specifico per fornire elementi in tracce a bambini e adolescenti quando è necessaria un'alimentazione per via endovenosa (in vena).

Se usa più SUPPLYELT di quanto deve

Il medico interromperà il trattamento con SUPPLYELT e farà le necessarie analisi di laboratorio in caso di sospetto sovradosaggio.

Se interrompe il trattamento con SUPPLYELT

Non applicabile

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se nota qualcuno dei seguenti:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Dolore nel sito di applicazione.

Sono stati riportati casi di reazioni di ipersensibilità che includono reazioni anafilattiche fatali in pazienti che ricevono endovena medicinali contenenti ferro.

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

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 SUPPLYELT

Dopo diluizione, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 h a 25°C al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUPPLYELT

I principi attivi sono:

Per 10 ml di SUPPLYELT

Zinco (Zn)	10000 µg	(come Zinco gluconato)
Rame (Cu)	300 µg	(come Rame gluconato)
Manganese (Mn)	55 µg	(come Manganese gluconato)
Fluoro (F)	950 µg	(come Sodio fluoruro)
Iodio (I)	130 µg	(come Potassio ioduro)
Selenio (Se)	70 µg	(come Sodio selenito)
Molibdeno (Mo)	20 µg	(come Sodio molibdato)
Cromo (Cr)	10 µg	(come Cromo cloruro)
Ferro (Fe)	1000 µg	(come Ferro gluconato)

Gli altri componenti sono acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SUPPLYELT e contenuto della confezione

SUPPLYELT è un concentrato per soluzione per infusione limpido, trasparente e leggermente giallo in un fiala da 10 ml.

SUPPLYELT è confezionato in scatole da 10, 25 e 50 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 LIONE
Francia

Produttore responsabile del rilascio lotti

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit Chantecaille
07340 CHAMPAGNE
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco