

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Periven** - emulsione per infusione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Periven è disponibile in sacche tripartite. Ogni compartimento della sacca contiene, a seconda delle varie confezioni, i seguenti diversi volumi:

		<b>2400 ml</b>	<b>1920 ml</b>	<b>1440 ml</b>
Glucosio (Glucosio 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml	
Aminoacidi ed elettroliti (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml	
Emulsione lipidica (Intralipid 20%)		425 ml	340 ml	255 ml

Le corrispondenti composizioni totali sono le seguenti:

<b>Principi attivi:</b>	<b>2400 ml</b>	<b>1920 ml</b>	<b>1440 ml</b>
Olio di soia purificato	85 g	68 g	51 g
Glucosio monidrato	178 g	143 g	107 g
corrispondente a glucosio (anidro)	162 g	130 g	97 g
Alanina	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Acido aspartico	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Acido glutammico	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glicina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Istidina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lisina cloridrato	5,6 g	4,5 g	3,4 g
corrispondente a Lisina	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metionina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenilalanina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serina	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Triptofano	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tirosina	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valina	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Calcio cloruro diidrato	0,49 g	0,39 g	0,29 g
corrispondente a calcio cloruro	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Sodio glicerofosfato (anidro)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesio solfato eptaidrato	1,6 g	1,3 g	0,99 g
corrispondente a magnesio solfato	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Potassio cloruro	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Sodio acetato tridrato	4,1 g	3,3 g	2,5 g
corrispondente a sodio acetato	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Corrispondenti a

	<b>2400 ml</b>	<b>1920 ml</b>	<b>1440</b>
• Aminoacidi	57 g	45 g	34
• Azoto	9,0 g	7,2 g	5,4
• Lipidi	85 g	68 g	51

- Carboidrati
 

- Glucosio (anidro)	162 g	130 g	97 g
---------------------	-------	-------	------
- Potere calorico
 

- Totale	circa	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- Non proteico	circa	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal

- Elettroliti

- sodio	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- potassio	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnesio	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- calcio	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfato <sup>1</sup>	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- solfato	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- cloruro	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetato	65 mmol	52 mmol	39 mmol

Osmolalità                      circa 830 mOsm/kg H<sub>2</sub>O

Osmolarità                      circa 750 mOsm/l

pH                                      circa 5,6

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

(<sup>1</sup> il contributo deriva sia da Intralipid che da Vamin)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per infusione.

Periven consiste di tre compartimenti. Ciascun compartimento contiene, rispettivamente, glucosio, soluzione di aminoacidi ed emulsione lipidica. La soluzione di glucosio e la soluzione di aminoacidi sono limpide e incolori o di colore leggermente giallo e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Nutrizione parenterale in pazienti e bambini sopra i 2 anni di età quando la nutrizione orale o enterale non è possibile, è insufficiente o controindicata.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

La capacità di eliminare i lipidi e di metabolizzare il glucosio deve indirizzare la posologia e la velocità di infusione.

Vedere paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”.

Posologia

La dose deve essere stabilita in modo individuale ed il ricorso alle confezioni di volume diverso va effettuato in rapporto alle condizioni cliniche del paziente, al suo peso corporeo ed al fabbisogno nutrizionale.

*Pazienti adulti*

Il fabbisogno di azoto per il mantenimento della massa proteica corporea dipende dalle condizioni del paziente (ad es. stato nutrizionale e grado di stress catabolico). Il fabbisogno è di 0,10-0,15 g di azoto/kg di peso corporeo /die in condizioni di nutrizione normale. In pazienti con stress metabolico da medio a grave, con o senza malnutrizione, il fabbisogno è dell'ordine di 0,15-0,30 g di azoto/kg di peso corporeo /die (1,0-2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo /die). Il corrispondente fabbisogno comunemente accettato è di 2,0-6,0 g per il glucosio e di 1,0-2,0 g per i lipidi.

Il fabbisogno energetico totale dipende dalle condizioni cliniche del paziente e, molto spesso, varia da 20 a 30 kcal/kg di peso corporeo /die. Nei pazienti obesi la dose va calibrata sul peso ideale stimato.

Periven è prodotto in tre volumi differenti destinati a pazienti con fabbisogno nutrizionale moderatamente elevato, basale o basso.

Per fornire una nutrizione parenterale totale può essere richiesta l'aggiunta di oligoelementi, vitamine ed elettroliti supplementari.

L'intervallo di dose di 0,10-0,15 g azoto/kg di peso corporeo /die (0,7-1,0 g aminoacidi/kg/die) e una energia totale di 20-30 kcal di peso corporeo /die corrisponde a circa 27-40 ml di Periven/kg/die.

#### *Popolazione pediatrica*

La posologia deve essere determinata dalla capacità individuale di metabolizzare i nutrienti.

In generale nei bambini piccoli (2-10 anni di età) l'infusione deve iniziare con una dose bassa 14 – 28 ml/kg/die (corrispondente a 0,49-0,98 g lipidi/kg/die, 0,34-0,67 g aminoacidi/kg/die e 0,95 – 1,9 g glucosio/kg/die) ed essere aumentata di 10 – 15 ml/kg/die fino ad un dosaggio massimo di 40 ml/kg/die.

Per i bambini sopra i 10 anni di età si può utilizzare la posologia degli adulti.

Si raccomanda di non usare Periven nei bambini sotto i 2 anni di età nei quali l'aminoacido cisteina può essere considerato condizionatamente essenziale.

#### Velocità di infusione

La velocità massima di infusione per il glucosio è di 0,25 g/kg di peso corporeo /h.

La dose degli aminoacidi non deve superare 0,1 g/kg di peso corporeo /h.

La dose dei lipidi non deve fornire più di 0,15 g/kg di peso corporeo /h.

La velocità di infusione non deve superare i 3,7 ml/kg di peso corporeo /h (corrispondenti a 0,25 g di glucosio, 0,09 g di aminoacidi e 0,13 g di lipidi/kg). Il periodo raccomandato di infusione per sacche singole di Periven è di 12-24 ore.

#### Dose massima giornaliera

40 ml/kg peso corporeo /die. Questa è equivalente al contenuto di una sacca (la più grande) per un paziente di 64 kg e fornisce 0,96 g di aminoacidi/kg di peso corporeo /die (0,16 g di azoto/kg di peso corporeo /die), 25 kcal/kg/die di energia non proteica (2,7 g glucosio/kg di peso corporeo /die e 1,4 g di lipidi/kg di peso corporeo/die).

La dose massima giornaliera varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e può anche variare da giorno a giorno.

#### Modo di somministrazione

Infusione endovenosa solamente attraverso vena periferica o centrale. L'infusione può essere continuata fino a quando è richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

Per minimizzare il rischio di tromboflebite dovuto alla somministrazione periferica si raccomanda di alternare giornalmente il sito di infusione.

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità alle proteine dell'uovo, di soia o di arachide, ad uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Grave iperlipidemia.

Grave insufficienza epatica.

Gravi disturbi della coagulazione.

Anomalie congenite del metabolismo degli aminoacidi.

Grave insufficienza renale senza possibilità di ricorso ad emofiltrazione o dialisi.

Shock acuto.

Iperglicemia che richiede più di 6 unità di insulina/ora.

Livelli sierici patologicamente elevati di ognuno degli elettroliti presenti.

Controindicazioni generali per ogni terapia infusionale: edema polmonare acuto, iperidratazione, insufficienza cardiaca scompensata e disidratazione ipotonica.

Sindrome emofagocitotica.

Condizioni instabili (ad es. gravi condizioni post-traumatiche, diabete scompensato, infarto miocardico acuto, acidosi metabolica, grave sepsi e coma iperosmolare).  
Infanti e bambini sotto i 2 anni di età.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La capacità di eliminare i lipidi deve essere monitorata. Si raccomanda che tale monitoraggio sia effettuato controllando i trigliceridi sierici dopo un periodo senza assunzione di grassi di 5-6 ore.

La concentrazione sierica dei trigliceridi in corso di infusione non deve superare 3 mmol/l.

Deve essere attentamente scelta la misura della sacca, soprattutto il volume e la composizione quantitativa. I volumi devono essere adattati a seconda dello stato di idratazione e nutrizionale dei bambini. Una sacca ricostituita viene usata per una sola somministrazione.

I disturbi del bilancio degli elettroliti e dei liquidi (ad es. livelli sierici anormalmente alti o bassi degli elettroliti) devono essere corretti prima di iniziare l'infusione.

Un attento monitoraggio clinico è richiesto all'inizio di una qualsiasi infusione intravenosa. Qualora si manifesti qualche sintomo anormale, l'infusione deve essere sospesa. Dato che usando una vena centrale aumenta il rischio di infezione, severe misure precauzionali di asepsi devono essere adottate per evitare ogni contaminazione durante l'inserimento e la manipolazione del catetere.

Periven deve essere somministrato con cautela in condizioni di metabolismo lipidico compromesso che può manifestarsi nei pazienti con insufficienza renale, diabete mellito non compensato, pancreatite, funzionalità epatica compromessa, ipotiroidismo (con ipertrigliceridemia) o sepsi.

Se Periven è somministrato a pazienti con queste condizioni, è obbligatorio uno stretto monitoraggio dei trigliceridi sierici.

Devono essere monitorate con regolarità la glicemia, gli elettroliti sierici, l'osmolarità, come pure l'equilibrio dei liquidi, l'equilibrio acido-base e gli enzimi epatici.

La conta delle cellule ematiche e la coagulazione devono essere monitorati quando i lipidi sono somministrati per un periodo prolungato.

Nei pazienti con insufficienza renale va attentamente controllata l'assunzione di fosfati e potassio per prevenire un'iperfosfatemia e un'ipercalemia.

La quantità di elettroliti supplementari deve essere determinata da un monitoraggio regolare che prende in considerazione le condizioni cliniche del paziente.

Questa emulsione non contiene vitamine ed oligoelementi.

E' sempre richiesta l'aggiunta di oligoelementi e vitamine.

La nutrizione parenterale deve essere somministrata con attenzione nei casi di acidosi metabolica (ad es. nell'acidosi lattica), aumentata osmolarità sierica o in caso di necessità di richiamo di liquidi.

Periven deve essere somministrato con cautela in pazienti con tendenza a ritenzione di elettroliti.

Ogni segno o sintomo di reazione anafilattica richiede l'immediata interruzione dell'infusione.

Il contenuto lipidico di Periven può interferire con alcuni controlli di laboratorio (ad es. bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, Hb) se il sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati adeguatamente allontanati dal torrente circolatorio.

Nella maggior parte dei pazienti i lipidi sono allontanati dal sangue dopo un intervallo di 5-6 ore senza assunzione di grassi.

Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfolipidi d'uovo, che in rari casi possono causare reazioni allergiche. Allergie crociate sono state osservate tra semi di soia e arachidi.

L'infusione endovenosa di aminoacidi può essere accompagnata da una aumentata escrezione urinaria di oligoelementi, specie lo zinco. In pazienti che richiedono una nutrizione endovenosa di lunga durata può essere richiesto un supplemento addizionale di oligoelementi.

Nei pazienti malnutriti l'inizio di una nutrizione parenterale può stimolare uno spiazzamento di liquidi che può condurre a edema polmonare e a scompenso cardiaco congestizio. Inoltre entro 24-48 ore può manifestarsi una diminuzione della concentrazione sierica di potassio, fosforo, magnesio e vitamine idrosolubili.

E' raccomandato un inizio attento e lento della nutrizione parenterale accompagnato da un attento monitoraggio ed un adeguato aggiustamento dell'apporto di liquidi, elettroliti, minerali e vitamine.

Periven non deve essere somministrato contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione a sangue e derivati ematici.

Nei pazienti con iperglicemia può essere necessaria la somministrazione di insulina esogena.

#### Infusione periferica

Come per tutte le soluzioni ipertoniche possono manifestarsi tromboflebiti se vengono usate vene periferiche per l'infusione. Molteplici fattori contribuiscono alla incidenza di tromboflebite. Questi includono il tipo di cannula usata ed il suo diametro e lunghezza, la durata di infusione, il pH e l'osmolalità delle sostanze infuse, le infezioni e il numero di manipolazioni. Si raccomanda che gli accessi venosi per la nutrizione parenterale non vengano utilizzati per altri additivi o soluzioni per via endovenosa.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'eparina somministrata a dosi cliniche causa un transitorio rilascio di lipoprotein-lipasi nel circolo. Questo fatto può portare ad una iniziale aumentata lipolisi plasmatica seguita da una diminuzione transitoria della eliminazione dei trigliceridi.

Altri farmaci, come l'insulina, possono interferire con l'attività delle lipasi ma non esiste evidenza che questo possa avere effetti sfavorevoli con il valore terapeutico.

L'olio di semi di soia possiede un contenuto naturale di vitamina K1 che può interferire con la coagulazione, specie in pazienti in trattamento con derivati cumarinici. In pratica, questa è un'evenienza non comune, tuttavia un attento monitoraggio della coagulazione è suggerito nei pazienti che ricevono questi farmaci.

Non esistono dati clinici dimostranti che alcune delle sopra menzionate interazioni sono di rilevanza clinica definita.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non sono stati effettuati studi specifici tali da determinare la sicurezza di Periven in gravidanza e durante l'allattamento. Il medico che prescrive Periven deve considerare il rapporto rischio/beneficio prima della somministrazione a donne in gravidanza o che allattano al seno.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

	<i>Comuni</i> ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	<i>Non comuni</i> ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	<i>Molto rari</i> ( $< 1/10000$ )
<i>Disturbi del sistema emolinfopoietico</i>			Emolisi, reticulocitosi
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>			Reazioni di ipersensibilità (e.g. reazione anafilattica, rash cutaneo, orticaria)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>		Mal di testa	
<i>Patologie vascolari</i>	Tromboflebite		Ipotensione, ipertensione
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>			Tachipnea
<i>Patologie gastrointestinali</i>		Dolore addominale, nausea, vomito	
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della</i>			Priapismo

	<i>Comuni</i> ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	<i>Non comuni</i> ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	<i>Molto rari</i> ( $< 1/10000$ )
<i>mammella</i>			
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Aumento della temperatura corporea	Brividi, stanchezza	
<i>Esami diagnostici</i>		Aumento dei livelli di enzimi epatici	

Come con tutte le soluzioni ipertoniche per infusione, può manifestarsi tromboflebite se vengono usate vene periferiche.

#### Sindrome da sovraccarico lipidico

Una compromessa capacità di eliminare i grassi può portare ad una sindrome da sovraccarico lipidico. Questa si può manifestare come risultato di un sovradosaggio, ma anche alla velocità di infusione raccomandata, in concomitanza con una improvvisa variazione delle condizioni cliniche del paziente che causano compromissione della funzionalità renale o infezione.

La sindrome da sovraccarico lipidico è caratterizzata da iperlipidemia, febbre, epatomegalia, splenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, alterazioni della coagulazione e coma. Tutti i sintomi sono generalmente reversibili se l'infusione viene interrotta.

#### 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Vedere paragrafo 4.8 "Sindrome da sovraccarico lipidico".

Nausea, vomito e sudorazione sono state osservate nel corso di infusione di aminoacidi a velocità superiori alla velocità massima raccomandata.

Se compaiono sintomi da sovradosaggio, la velocità di infusione deve essere diminuita o la somministrazione interrotta.

In aggiunta, un sovradosaggio può causare sovraccarico di liquidi, squilibri elettrolitici, iperglicemia e iperosmolalità.

In alcuni rari casi gravi può essere necessaria emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzione per nutrizione parenterale

Codice ATC: B05BA10

#### Emulsione lipidica

Intralipid, l'emulsione lipidica usata in Periven, fornisce acidi grassi a lunga catena essenziali e non essenziali per il metabolismo energetico e l'integrità strutturale delle membrane cellulari.

Intralipid alle dosi raccomandate non provoca variazioni emodinamiche.

Non è stato riportato nessun cambiamento clinico significativo delle funzioni polmonari quando Intralipid è usato alla velocità di infusione appropriata. L'aumento transitorio degli enzimi epatici osservato in alcuni pazienti in nutrizione parenterale è reversibile e scompare con la sua sospensione. Variazioni simili sono state osservate anche in corso di nutrizione parenterale senza emulsioni lipidiche.

### Aminoacidi ed elettroliti

Gli aminoacidi sono costituenti delle proteine negli alimenti comuni. Sono utilizzati per la sintesi delle proteine tissutali ed ogni quantitativo in eccedenza viene avviato alla gluconeogenesi

Infusioni di aminoacidi sono associate a piccoli aumenti della velocità del metabolismo e della termogenesi.

### Glucosio

Il glucosio non ha effetti farmacodinamici a parte quelli di contribuire alla normale omeostasi.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

### Emulsione lipidica

Intralipid ha proprietà biologiche simili a quelle dei chilomicroni endogeni.

A differenza di questi ultimi, Intralipid non contiene esteri del colesterolo o apolipoproteine, mentre il suo contenuto in fosfolipidi è significativamente più elevato.

Intralipid viene eliminato dal circolo attraverso una via simile a quella dei chilomicroni endogeni.

Le particelle di grasso esogeno sono primariamente idrolizzate nel circolo e captate dai recettori LDL siaperifericamente che dal fegato.

La velocità di eliminazione è determinata dalla composizione delle particelle lipidiche, dallo stato nutrizionale e clinico del paziente e dalla velocità di infusione.

In volontari sani la massima velocità di eliminazione di Intralipid dopo una notte di digiuno è equivalente a  $3,8 \pm 1,5$  g di trigliceridi/kg di peso corporeo per 24 ore.

Sia il tasso di eliminazione che di ossidazione sono dipendenti dalla condizione clinica del paziente; l'eliminazione è più rapida e la velocità di ossidazione è aumentata nei pazienti in stato settico ed in quelli traumatizzati, mentre pazienti con insufficienza renale e ipertrigliceridemia hanno una minor velocità di eliminazione ed ossidazione di emulsioni lipidiche esogene.

### Aminoacidi ed elettroliti

Le proprietà farmacocinetiche principali degli aminoacidi e degli elettroliti infusi sono essenzialmente le stesse degli aminoacidi e degli elettroliti forniti con i normali cibi.

Tuttavia, gli aminoacidi delle proteine della dieta dapprima entrano nella vena porta e successivamente nel circolo sistemico, mentre quelli infusi per via endovenosa raggiungono direttamente il circolo sistemico.

### Glucosio

Le proprietà farmacocinetiche del glucosio infuso sono essenzialmente le stesse del glucosio apportato con i normali cibi.

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati condotti studi preclinici di sicurezza con Periven. Tuttavia, studi preclinici di sicurezza con Intralipid, soluzioni di aminoacidi tipo Vamin, elettroliti e glucosio sia usati singolarmente che associati in varie composizioni e concentrazioni hanno confermato una soddisfacente tollerabilità con minime reazioni avverse.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Fosfolipidi purificati d'uovo,

Glicerolo,

Sodio idrossido (per la correzione del pH),

Acido acetico glaciale (per la correzione del pH),

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Periven può essere miscelato solamente con altri medicinali per i quali la compatibilità sia stata documentata. Vedere il paragrafo 6.6 “Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione”.

### **6.3. Periodo di validità**

2 anni nella sovrasacca.

#### **PERIODO DI VALIDITA' DOPO MISCELAZIONE**

Dopo la rottura dei setti, la stabilità chimica e fisica in uso dei tre compartimenti miscelati è stata dimostrata essere di 24 ore a 25°C.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella sovrasacca. Non congelare.

#### **DOPO MISCELAZIONE CON ADDITIVI.**

Dopo l'apertura dei setti e la miscelazione delle tre soluzioni, le aggiunte possono essere fatte utilizzando la porta di addizione.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto va usato immediatamente dopo l'avvenuta aggiunta. Se non usato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C. Se non è possibile l'utilizzo immediato e purché le aggiunte siano fatte in condizioni asettiche controllate e validate, l'emulsione miscelata può essere conservata fino a 6 giorni a temperatura tra 2-8 °C prima dell'uso. Nel momento in cui vengono meno le condizioni di conservazione tra 2-8°C, la miscela deve essere somministrata entro 24 ore.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Il contenitore è costituito da una sacca interna multicompartimentata e da una sovrasacca. La sacca interna è suddivisa in tre compartimenti da setti apribili. Tra la sacca interna e la sovrasacca è posto un assorbitore di ossigeno.

La sacca interna è composta da un film polimerico multistrato, alternativamente di Excel o Biofine.

Il film della sacca interna in Excel consiste di tre strati. Lo strato interno è costituito da un poli(propilene/etilene) copolimero e da un elastomero termoplastico stirene/etilene/butilene/stirene (SEBS). Lo strato intermedio consiste di SEBS e lo strato esterno di copoliestere-etero. La porta di infusione è equipaggiata di un tappo poliolefinico. La porta di addizione è equipaggiata di una chiusura di poliisoprene sintetico (esente da lattice).

Il film della sacca interna in Biofine è costituito da poli(propilene-co-etilene), gomma sintetica poli[stirene-blocco-(butilene-co-etilene)] (SEBS) e gomma sintetica poli(stirene-blocco-isoprene) (SIS). Le porte di infusione e di addizione sono in polipropilene e gomma sintetica poli[stirene-blocco-(butilene-co-etilene)] (SEBS) ed equipaggiate con chiusure in poliisoprene sintetico (esente da lattice). La porta cieca, che viene usata solo durante la produzione, è in polipropilene ed è equipaggiata con un tappo di poliisoprene sintetico (esente da lattice).

#### **Confezioni**

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 2 x 1920 ml, 4 x 1920 ml (Biofine)

1 x 2400 ml, 2 x 2400 ml, 3 x 2400 ml (Biofine)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Usare per una sola somministrazione.

Non usare se la confezione è danneggiata. I contenuti dei tre compartimenti separati devono essere miscelati prima dell'impiego.

Dopo l'apertura dei setti apribili, per assicurare una miscelazione omogenea, capovolgere più volte la sacca.

Usare solo se la soluzione di aminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide e incolori o di colore leggermente giallo e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea.

#### Compatibilità

##### *Additivi*

E' possibile aggiungere a Periven solo soluzioni medicinali o nutrizionali per le quali è stata documentata la compatibilità.

Le aggiunte devono essere eseguite in condizioni di asepsi.

I dati di miscelazione sono forniti su richiesta.

Dopo l'infusione eventuali residui non utilizzati devono essere scartati.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fresenius Kabi Italia S.r.l

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala – Verona

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

A.I.C. n. 035508011 4 Sacche multicompartimentate da 1440 ml

A.I.C. n. 035508023 2 Sacche multicompartimentate da 1920 ml

A.I.C. n. 035508035 2 Sacche multicompartimentate da 2400 ml

A.I.C. n. 035508062 "emulsione per infusione" 4 Sacche multicompartimentate da 1440 ml in materiale Biofine

A.I.C. n. 035508074 "emulsione per infusione" 2 Sacche multicompartimentate da 1920 ml in materiale Biofine

A.I.C. n. 035508086 "emulsione per infusione" 2 Sacche multicompartimentate da 2400 ml in materiale Biofine

A.I.C. n. 035508050 "emulsione per infusione" 4 Sacche multicompartimentate Biofine da 1920 ml

A.I.C. n. 035508047 "emulsione per infusione" 3 Sacche multicompartimentate Biofine da 2400 ml

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

12 Marzo 2004/ 18 Marzo 2009

#### **10. DATA DIREVISIONE DEL TESTO**