

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KRINUVEN **Emulsione per infusione**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.
- 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 Krinoven e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Krinoven
3. Come prendere Krinoven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Krinoven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Krinoven è un'emulsione per infusione somministrata per via sanguigna tramite fleboclisi (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per produrre le proteine), glucosio, grassi e sali in una sacca di plastica.

E' usato quale parte di una dieta bilanciata somministrata per via endovenosa, insieme a sali, oligoelementi e vitamine che insieme contribuiscono a soddisfare completamente i bisogni nutrizionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Krinoven

Non prenda Krinoven

- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a uova, arachidi o soia. Il prodotto contiene olio di semi di soia.
- se ha livelli alti di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- se ha gravi disturbi epatici
- se il sangue non coagula correttamente (difetti nella coagulazione o sindrome emofagocitica)
- se ha anomalie del metabolismo degli aminoacidi
- se ha gravi disturbi renali senza necessità di dialisi
- se è in shock acuto
- se ha livelli alti di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- se ha livelli alti di sali (elettroliti) nel sangue (siero) inclusi in Krinoven
- se ha liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratazione)
- se ha uno scompenso cardiaco non trattato
- se non ha sufficienti liquidi nel corpo (disidratazione ipotonica)
- se è in condizioni instabili, come ad es. gravi condizioni post-traumatiche, diabete non controllato, infarto miocardico acuto, acidosi metabolica (disturbo derivante da quantità troppo elevate di acido in circolo), infezione grave (grave sepsi) e coma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Krinoven se ha:

- disturbi renali
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- disturbi epatici
- ipotiroidismo (disturbi alla tiroide)
- sepsi (grave infezione).

Il medico può chiederle di eseguire le analisi del sangue per verificare la corretta assunzione di Krinoven.

Bambini

Krinoven non è adatto per essere utilizzato in neonati o bambini sotto i 2 anni di età. Al momento non esiste esperienza sull'utilizzo di Krinoven nei bambini dai 2 agli 11 anni di età.

Altri medicinali e Krinoven

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

Informi il medico se è in trattamento con:

- un farmaco noto come eparina, che previene la formazione dei coaguli sanguigni e ne aiuta la dispersione.
- anticoagulanti (derivati della cumarina) come Vitamina K₁, contenuta nell'olio di semi di soia, che potrebbe influenzare la capacità di coagulazione del sangue.
- insulina per il trattamento del diabete.

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.

Krinoven deve essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione. Le donne trattate con Krinoven non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono previsti effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Krinoven contiene olio di semi di soia.

Questo medicinale contiene olio di semi di soia, che raramente può causare reazioni di allergia gravi. Sono state osservate reazioni di allergia crociata tra semi di soia e arachidi.

3. Come prendere Krinoven

Il suo medico deciderà la dose individuale in relazione al peso e alla funzione corporea. Krinoven Le sarà somministrato da personale sanitario specializzato. Il farmaco sarà somministrato solo per infusione venosa centrale. Lei potrebbe essere monitorato durante il trattamento.

Se le viene somministrato più Krinoven di quanto deve

E' molto improbabile che Le venga infuso più Krinoven del dovuto, in quanto il medico o l'infermiera monitoreranno il trattamento.

Gli effetti di un sovradosaggio possono includere: nausea, febbre, vomito, brividi, sudorazione e ritenzione di liquidi. Sono stati riportati: iperglicemia (livelli di zucchero troppo elevati nel sangue) e disturbi dell'equilibrio elettrolitico. In caso di sovradosaggio esiste il rischio di assumere troppi grassi.

Ciò è noto come “sindrome da sovraccarico lipidico”. Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se Lei avverte uno dei sintomi descritti sopra o crede di aver ricevuto troppo Krinoven, informi il medico o l’infermiera immediatamente. L’infusione può essere interrotta immediatamente o continuata ad un dosaggio ridotto. Questi sintomi scompariranno con la riduzione del dosaggio o con l’interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi domanda relativa all’uso di questo prodotto, chieda al suo medico o infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il personale sanitario se si manifestano febbre, eruzione cutanea, gonfiore della lingua e della gola, difficoltà di respiro, brividi, sudorazione, nausea o vomito durante l’infusione. Questi sintomi possono essere causati da reazioni allergiche al medicinale.

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone): elevati livelli plasmatici degli enzimi epatici, nausea, mal di testa, aumento della temperatura corporea.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1000 persone): battito del cuore veloce (tachicardia), pressione sanguigna alta.

Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone): difficoltà di respiro, diarrea, eruzione cutanea, dolori alla schiena, vertigini.

Sindrome da sovraccarico lipidico

Si manifesta qualora il vostro organismo abbia problemi a metabolizzare i grassi, a causa di infusione troppo elevata di Krinoven. Può anche succedere a causa di un improvviso cambio della sua condizione (ad es. disturbi renali o infezione). Possibili sintomi sono: febbre, aumentati livelli di grassi nel sangue, nelle cellule e nei tessuti, disturbi in vari organi e coma. Tutti questi sintomi normalmente scompaiono con l’interruzione dell’infusione.

Eccesso di infusione di aminoacidi

Si manifesta quando all’aumento della velocità di infusione c’è un aumento eccessivo del livello degli aminoacidi. Possibili sintomi sono: nausea, vomito, brividi, sudorazione, e aumento della temperatura corporea. Se ha problemi renali, il suo medico le potrà prescrivere le analisi del sangue per misurare la quantità di sostanze contenenti azoto presente nel sangue.

Eccesso di glucosio

Si manifesta quando vi sono problemi nell’eliminazione dello zucchero dall’organismo, e ciò può portare ad avere troppo zucchero nel sangue (iperglicemia).

Segnalazione di 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 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 Krinoven

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Non congelare.
- Conservare il contenitore nella sovrasacca.
- Non usi Krinuvén dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Krinuvén

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Soluzione di aminoacidi con elettroliti	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glucosio 42%	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Emulsione di grassi	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Questo corrisponde alla seguente composizione totale:

- I principi attivi sono

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Trigliceridi strutturati purificati	38 g	56 g	75 g	38,5 g
Glucosio (come monoidrato)	125 g	187 g	250 g	127 g
Alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	7,1 g
Arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	6,1 g
Glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	5,6 g
Istidina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	1,5 g
Isoleucina	2,5 g	3,8 g	5,0 g	2,5 g
Leucina	3,7 g	5,6 g	7,4 g	3,8 g
Lisina (come acetato)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	3,4 g
Metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	2,2 g
Fenilalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	2,6 g
Prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	5,7 g
Serina	3,2 g	4,9 g	6,5 g	3,3 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,00 g	0,50 g
Treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	2,2 g
Triptofano	1,0 g	1,5 g	2,0 g	1,0 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,20 g
Valina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	3,1 g
Calcio cloruro (come Calcio cloruro diidrato)	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,28 g
Sodio glicerofosfato (come idrato)	2,1 g	3,1 g	4,2 g	2,13 g
Magnesio solfato (come Magnesio solfato eptaidrato)	0,60 g	0,90 g	1,2 g	0,61 g
Potassio cloruro	2,2 g	3,4 g	4,5 g	2,3 g
Sodio acetato (come Sodio acetato triidrato)	1,7 g	2,6 g	3,4 g	1,7 g
Zinco solfato (come Zinco solfato eptaidrato)	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,0066 g

- Gli altri componenti sono

glicerolo

fosfolipidi d'uovo purificati

sodio idrossido (correttore di pH)

acido acetico glaciale (correttore di pH)

acido cloridrico (correttore di pH)
acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Krinoven e contenuto della confezione

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono chiare, incolori o di colore leggermente giallo e senza particelle. L'emulsione di grassi è bianca ed omogenea.

Confezioni

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 986 ml (Biofine), 4 x 986 ml (Biofine)

1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1477 ml (Biofine), 4 x 1477 ml (Biofine)

1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml

1 x 1970 ml (Biofine), 2 x 1970 ml (Biofine) , 4x 1970 ml (Biofine)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (Vr)

Italia

Produttore

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi GmbH, Graz, Austria

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

Austria	StructoKabiven
Belgio	StructoKabiven
Rep. Ceca	StruktoKabiven
Danimarca	StructoKabiven
Finlandia	StructoKabiven
Francia	StructoKabiven E
Germania	StructoKabiven
Grecia	StructoKabiven
Islanda	StructoKabiven
Irlanda	StructoKabiven
Italia	Krinoven
Lussemburgo	StructoKabiven
Olanda	StructoKabiven
Norvegia	StructoKabiven
Portogallo	StructoKabiven
Slovacchia	StructoKabiven
Slovenia	StructoKabiven
Spagna	StructoKabiven
Svezia	StructoKabiven
Regno Unito	StructoKabiven

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per evitare rischi associati ad una velocità di infusione troppo rapida è raccomandato l'impiego di una infusione continua e ben controllata, se possibile utilizzando una pompa volumetrica.

Poichè con l'uso di una vena centrale è associato un aumentato rischio di infezione, devono essere prese rigorose precauzioni di asepsi per evitare una qualsiasi contaminazione durante la manipolazione e l'inserimento del catetere.

Devono essere monitorati il glucosio del siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base ed i test degli enzimi epatici.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (così come febbre, brividi, eruzione cutanea o dispnea) deve portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

Krinuven non deve essere somministrato simultaneamente con sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, infusione via vena centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, oligoelementi e vitamine devono essere aggiunti a Krinuven in accordo al fabbisogno del paziente.

Velocità di infusione

La velocità di infusione massima per il glucosio è 0,25 g/Kg/ora, per gli aminoacidi è 0,1 g/Kg/ora e per i grassi è 0,15 g/Kg/ora

La velocità di infusione non deve superare i 2,0 ml/Kg/ora (corrispondenti a 0,25 g di glucosio, 0,10 g di aminoacidi, 0,08 g di grassi/Kg/ora). Il periodo raccomandato di infusione è di 14-24 ore.

Precauzioni per lo smaltimento

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e di glucosio sono limpide e incolori o leggermente gialle e l'emulsione di grassi è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere miscelato prima dell'uso e prima che venga fatta qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Dopo la separazione dei setti apribili la sacca deve essere capovolta un certo numero di volte per assicurare una miscelazione omogenea che non mostri evidenza di separazione di fase.

Per una sola somministrazione. La miscela rimasta dopo l'infusione deve essere eliminata.

Compatibilità

Solo medicinali o soluzioni per nutrizione per i quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunti a Krinuven. La compatibilità per i diversi additivi ed il tempo di conservazione per le diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

L'aggiunta deve essere eseguita in condizioni di asepsi.

Validità dopo miscelazione

La stabilità fisica e chimica della sacca a tre scomparti miscelata è stata dimostrata a 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato

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.

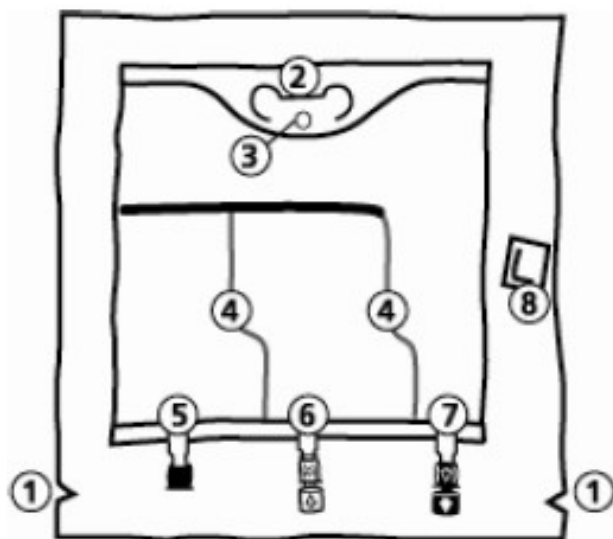
Validità dopo miscelazione con additivi

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo le avvenute aggiunte. Se non utilizzato 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

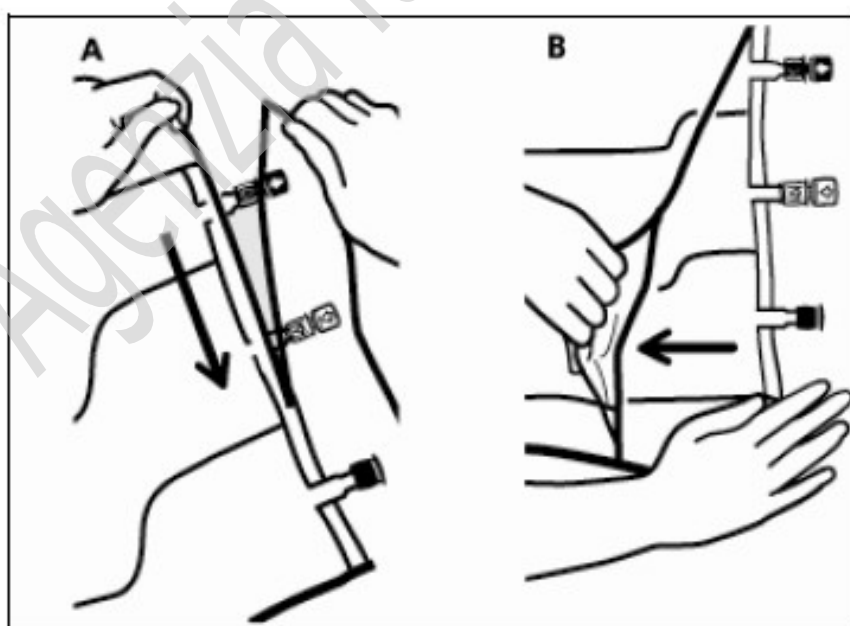
Krinuven: Istruzioni per l'uso

La sacca



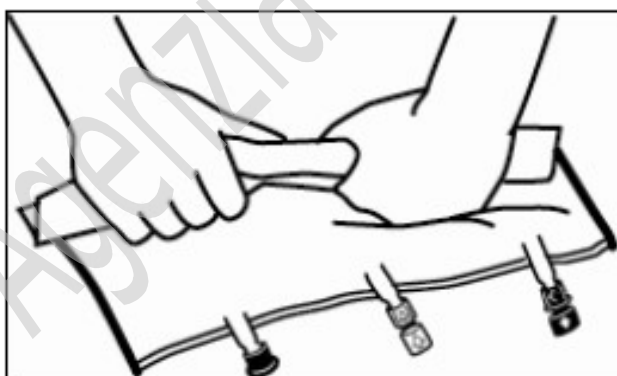
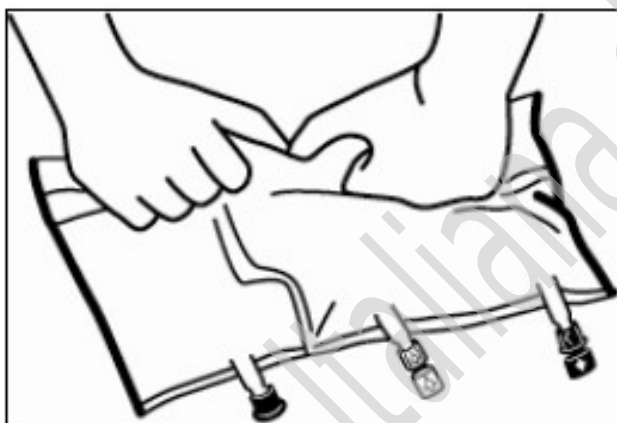
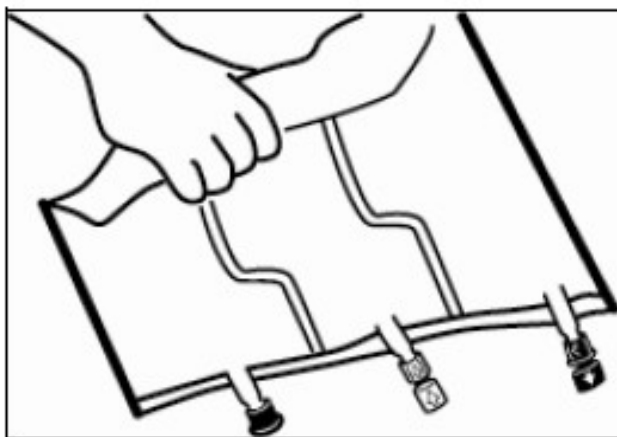
1. Incisioni sulla sovrasacca
2. Maniglia
3. Foro per appendere la sacca
4. Setti apribili
5. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
6. Porta di addizione
7. Porta di infusione
8. Assorbitore di ossigeno

1. Rimozione della sovrasacca



- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicemente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

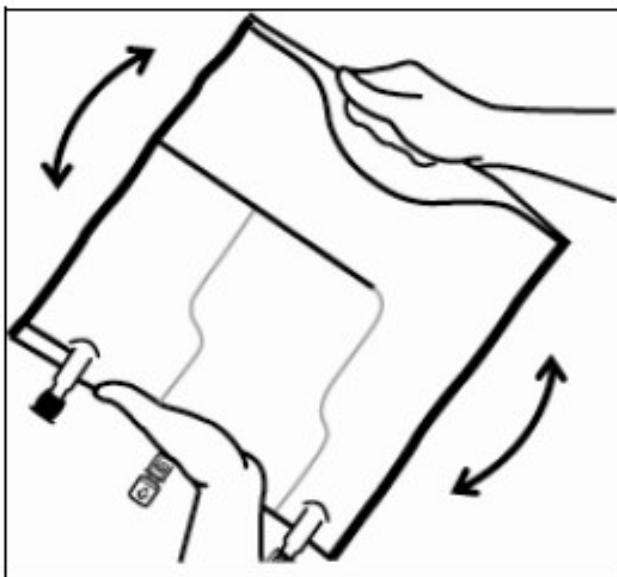
2. Miscelazione



- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.

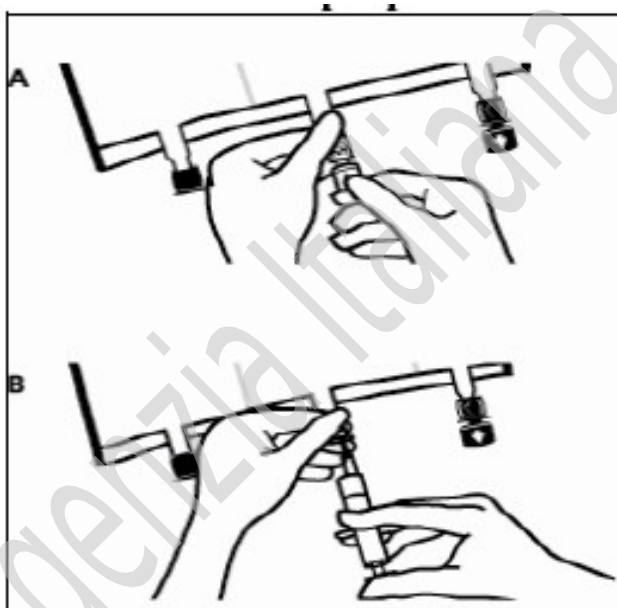
N.B.: Il setto orizzontale non deve essere rotto.

I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.



- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finchè i componenti non sono miscelati a fondo.

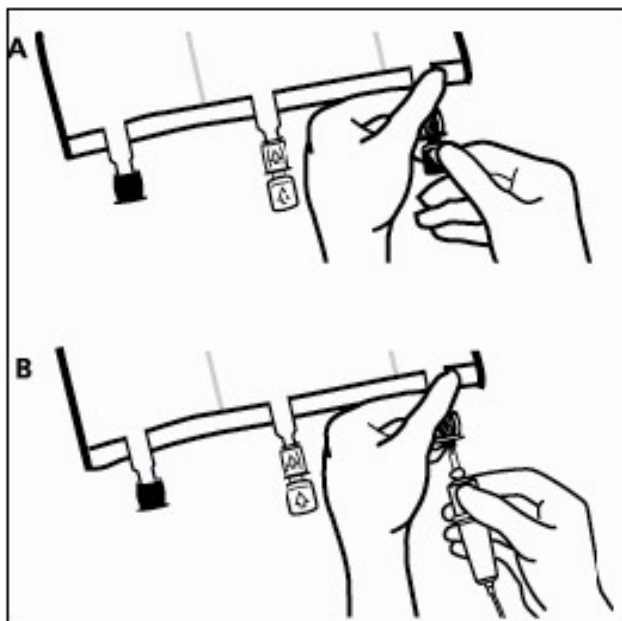
3. Fase finale di preparazione:



- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta di sicurezza con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l'ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).
- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di calibro 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.



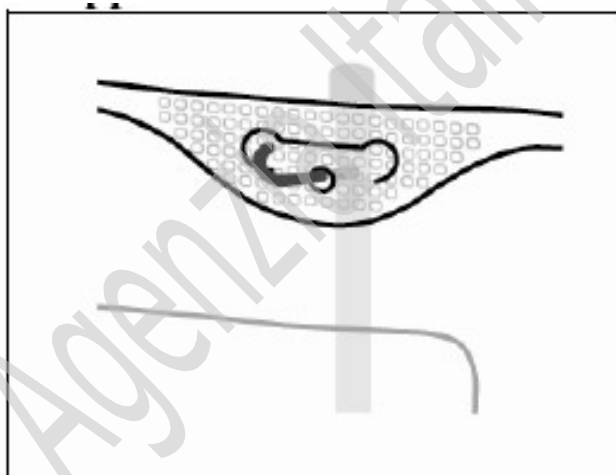
- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta di sicurezza con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

N.B.: La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito perchè rimanga a posto.

N.B.: La parte interna della porta di infusione è sterile.

4. Appendere la sacca



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

KRINUVEN Senza Elettroliti Emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.
- 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 Krinoven senza elettroliti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Krinoven senza elettroliti
3. Come prendere Krinoven senza elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Krinoven senza elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Krinoven senza elettroliti e a che cosa serve

Krinoven senza elettroliti è un'emulsione per infusione somministrata per via sanguigna tramite fleboclisi (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per produrre le proteine), glucosio e grassi in una sacca di plastica.

E' usato quale parte di una dieta bilanciata somministrata per via endovenosa, insieme a sali, oligoelementi e vitamine che insieme contribuiscono a soddisfare completamente i bisogni nutrizionali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Krinoven senza elettroliti

Non prenda Krinoven senza elettroliti

- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a uova, arachidi o soia. Questo prodotto contiene olio di semi di soia
- se ha livelli alti di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- se ha gravi disturbi epatici
- se il sangue non coagula correttamente (difetti nella coagulazione o sindrome emofagocitica)
- se ha anomalie del metabolismo degli aminoacidi
- se ha gravi disturbi renali senza necessità di dialisi
- se è in shock acuto
- se ha livelli alti di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- se ha liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratazione)
- se ha uno scompenso cardiaco non trattato
- se non ha sufficienti liquidi nel corpo (disidratazione ipotonica)
- se è in condizioni instabili, come ad es. gravi condizioni post-traumatiche, diabete non controllato, infarto miocardico acuto, acidosi metabolica (disturbo derivante da quantità troppo elevate di acido in circolo), infezione grave (grave sepsi) e coma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Krinoven senza elettroliti se ha:

- disturbi renali
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- disturbi epatici
- ipotiroidismo (disturbi alla tiroide)
- sepsi (grave infezione).

Il suo medico può chiederle di eseguire le analisi del sangue per verificare la corretta assunzione di Krinoven senza elettroliti.

Bambini

Krinoven senza elettroliti non è adatto per essere utilizzato in neonati o bambini sotto i 2 anni di età. Al momento non esiste esperienza sull'utilizzo di Krinoven senza elettroliti nei bambini dai 2 agli 11 anni di età.

Altri medicinali e Krinoven senza elettroliti

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

Informi il medico se è in trattamento con:

- un farmaco noto come eparina, che previene la formazione dei coaguli sanguigni e ne aiuta la dispersione.
- anticoagulanti in compressa (derivati della cumarina) come Vitamina K₁, contenuta nell'olio di semi di soia, che potrebbe influenzare la capacità di coagulazione del sangue.
- insulina per il trattamento del diabete.

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.

Krinoven senza elettroliti deve essere utilizzato in gravidanza solo dopo un'attenta valutazione.

Le donne in trattamento con Krinoven senza elettroliti non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono previsti effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Krinoven senza elettroliti contiene olio di semi di soia

Questo medicinale contiene olio di semi di soia, che può causare raramente gravi reazioni allergiche. Sono state osservate reazioni di allergia crociata tra i semi di soia e le arachidi.

3. Come prendere Krinoven senza elettroliti

Il suo medico deciderà la dose individuale in relazione al peso e alla funzione corporea. Krinoven senza elettroliti Le sarà somministrato da personale sanitario specializzato. Il farmaco sarà somministrato solo per infusione venosa centrale. Lei potrebbe essere monitorato durante il trattamento.

Se le viene somministrato più Krinoven senza elettroliti di quanto deve

E' molto improbabile che Lei venga infuso più Krinoven senza elettroliti del dovuto, in quanto il medico o l'infermiera monitoreranno il trattamento.

Gli effetti di un sovradosaggio possono includere: nausea, febbre, vomito, brividi, sudorazione e ritenzione di liquidi. Sono stati riportati: iperglicemia (livelli di zucchero troppo elevati nel sangue) e disturbi dell'equilibrio elettrolitico. In caso di sovradosaggio esiste il rischio di assumere troppi grassi. Ciò è noto come "sindrome da sovraccarico lipidico". Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se Lei avverte uno dei sintomi descritti sopra o crede di aver ricevuto troppo Krinoven senza elettroliti, informi il medico o l'infermiera immediatamente. L'infusione può essere interrotta immediatamente o continuata ad un dosaggio ridotto. Questi sintomi scompariranno con la riduzione del dosaggio o con l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi domanda relativa all'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il personale sanitario se si manifestano febbre, eruzione cutanea, gonfiore della lingua o della gola, difficoltà di respiro, brividi, sudorazione, nausea o vomito durante l'infusione. Questi sintomi possono essere causati da reazioni allergiche al medicinale.

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone): elevati livelli plasmatici degli enzimi epatici, nausea, mal di testa, aumento della temperatura corporea.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1000 persone): battito del cuore veloce (tachicardia), pressione sanguigna alta.

Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone): difficoltà di respiro, diarrea, eruzione cutanea, dolori alla schiena, vertigini.

Sindrome da sovraccarico lipidico

Si manifesta qualora il vostro organismo abbia problemi a metabolizzare i grassi, a causa di infusione troppo elevata di Krinoven senza elettroliti. Può anche succedere a causa di un improvviso cambio della sua condizione fisica (ad es. disturbi renali o infezione). Possibili sintomi sono: febbre, aumentati livelli di grassi nel sangue, nelle cellule e nei tessuti, disturbi in vari organi e coma. Tutti questi sintomi normalmente scompaiono con l'interruzione dell'infusione.

Eccesso di infusione di aminoacidi

Si manifesta quando all'aumento della velocità di infusione c'è un aumento eccessivo del livello degli aminoacidi. Possibili sintomi sono: nausea, vomito, brividi, sudorazione e aumento della temperatura corporea. Se ha problemi renali, il suo medico le potrà prescrivere le analisi del sangue per misurare la quantità di sostanze contenenti azoto presente nel sangue.

Eccesso di glucosio

Si manifesta quando vi sono problemi nell'eliminazione dello zucchero dall'organismo, e ciò può portare ad avere troppo zucchero nel sangue (iperglicemia).

Segnalazione di 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 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 Krinoven senza elettroliti

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Non congelare.
- Conservare il contenitore nella sovrasacca .

- Non usi Krinoven senza elettroliti dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Krinoven senza elettroliti

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Soluzione di aminoacidi	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glucosio 42%	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Emulsione di grassi	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Questo corrisponde alla seguente composizione totale:

- I principi attivi sono

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Trigliceridi strutturati purificati	38 g	56 g	75 g	38,5 g
Glucosio (come monoidrato)	125 g	187 g	250 g	127 g
Alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	7,1 g
Arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	6,1 g
Glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	5,6 g
Istidina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	1,5 g
Isoleucina	2,5 g	3,8 g	5,0 g	2,5 g
Leucina	3,7 g	5,6 g	7,4 g	3,8 g
Lisina (come acetato)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	3,4 g
Metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	2,2 g
Fenilalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	2,6 g
Prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	5,7 g
Serina	3,2 g	4,9 g	6,5 g	3,3 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,00 g	0,50 g
Treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	2,2 g
Triptofano	1,0 g	1,5 g	2,0 g	1,0 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,20 g
Valina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	3,1 g

- Gli altri componenti sono
 glicerolo
 fosfolipidi d'uovo purificati
 sodio idrossido (correttore di pH)
 acido acetico glaciale (correttore di pH)
 acido cloridrico (correttore di pH)
 acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Krinoven senza elettroliti e contenuto della confezione

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono chiare, incolori o di colore leggermente giallo e senza particelle. L'emulsione di grassi è bianca ed omogenea.

Confezioni

1 x 986 ml (Biofine), 4 x 986 ml (Biofine)
 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
 1 x 1477 ml (Biofine), 4 x 1477 ml (Biofine)
 1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml
 1 x 1970 ml (Biofine), 2 x 1970 ml (Biofine), 4x 1970 ml (Biofine)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (Vr)

Italia

Produttore

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi GmbH, Graz, Austria

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

Austria	StructoKabiven Elektrolytfrei
Belgio	StructoKabiven Elektrolietenvrij
Danimarca	StructoKabiven Elektrolyfri
Finlandia	StructoKabiven Elektrolyytitön
Francia	StructoKabiven
Germania	StructoKabiven Electrolytefrei
Grecia	StructoKabiven Electrolytefree
Islanda	StructoKabiven EF
Irlanda	StructoKabiven Electrolyte free
Italia	Krinuven senza elettroliti
Lussemburgo	StructoKabiven Electrolytfrei
Olanda	StructoKabiven Elektrolietenvrij
Norvegia	StructoKabiven Elektrolytfri
Portogallo	StructoKabiven Sem Electrólitos
Spagna	StructoKabiven sin electrolitos
Svezia	StructoKabiven Elektrolytfri
Regno Unito	StructoKabiven Electrolyte free

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per evitare rischi associati ad una velocità di infusione troppo rapida è raccomandato l'impiego di una infusione continua e ben controllata, se possibile utilizzando una pompa volumetrica.

Poiché con l'uso di una vena centrale è associato un aumentato rischio di infezione, devono essere prese rigorose precauzioni di asepsi per evitare una qualsiasi contaminazione durante la manipolazione e l'inserimento del catetere.

Devono essere monitorati il glucosio del siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base ed i test degli enzimi epatici.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (così come febbre, brividi, eruzione cutanea o dispnea) deve portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

Krinuven senza elettroliti non deve essere somministrato simultaneamente con sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, infusione via vena centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, elettroliti, oligoelementi e vitamine devono essere aggiunti a Krinuven senza elettroliti in accordo al fabbisogno del paziente.

Velocità di infusione

La velocità di infusione massima per il glucosio è 0,25 g/kg/ora, per gli aminoacidi è 0,1 g/Kg/ora e per i grassi è 0,15 g/Kg/ora.

La velocità di infusione non deve superare i 2,0 ml/Kg/ora (corrispondenti a 0,25 g di glucosio, 0,10 g di aminoacidi, 0,08 g di grassi/Kg/ora). Il periodo raccomandato di infusione è di 14-24 ore.

Precauzioni per lo smaltimento

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e di glucosio sono limpide e incolori o leggermente gialle e l'emulsione di grassi è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere miscelato prima dell'uso e prima che venga fatta qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Dopo la separazione dei setti apribili la sacca deve essere capovolta un certo numero di volte per assicurare una miscelazione omogenea che non mostri evidenza di separazione di fase.

Per una sola somministrazione. La miscela rimasta dopo l'infusione deve essere eliminata.

Compatibilità

Solo medicinali o soluzioni per nutrizione per i quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunti a Krinuven senza elettroliti. La compatibilità per i diversi additivi ed il tempo di conservazione per le diverse miscele sono disponibili su richiesta.

L'aggiunta deve essere eseguita in condizioni di asepsi.

Validità dopo miscelazione

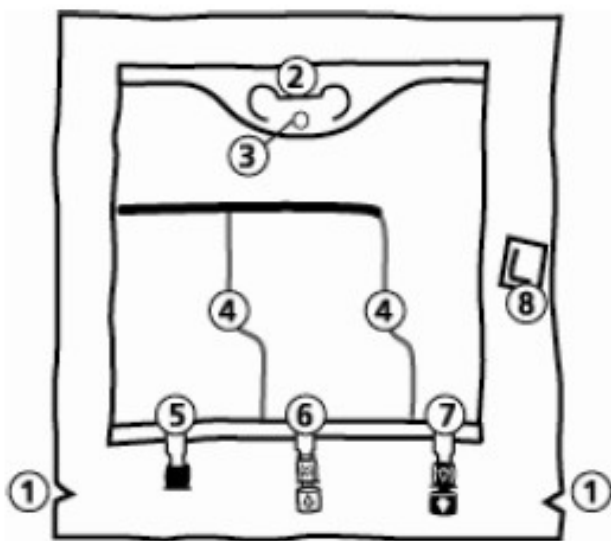
La stabilità fisica e chimica della sacca a tre scomparti miscelata è stata dimostrata a 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo le avvenute aggiunte. Se non utilizzato 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.

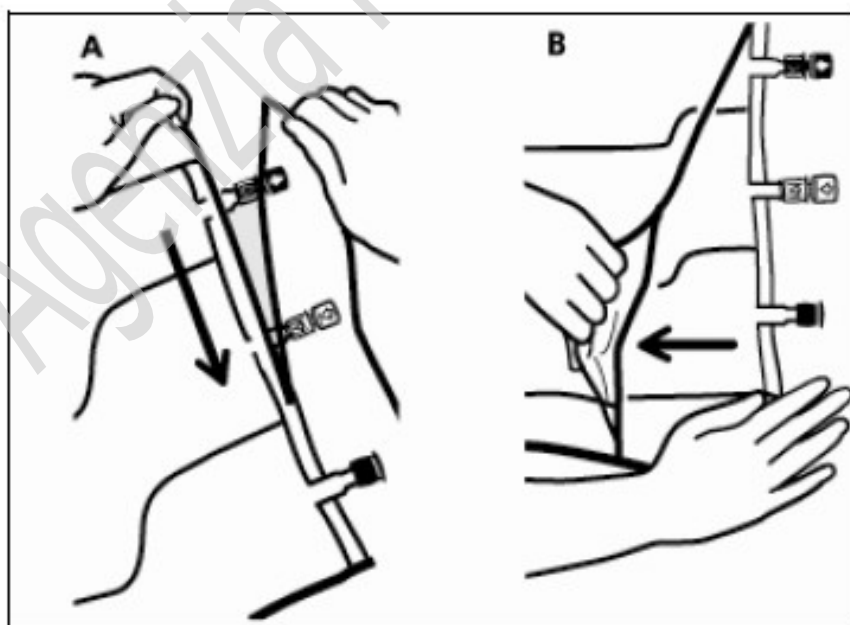
Krinuven senza elettroliti: Istruzioni per l'uso

La sacca



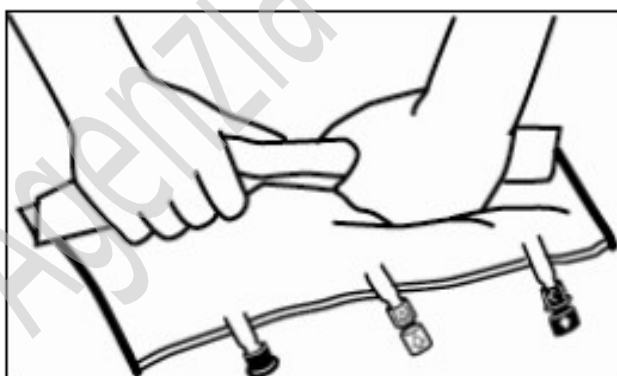
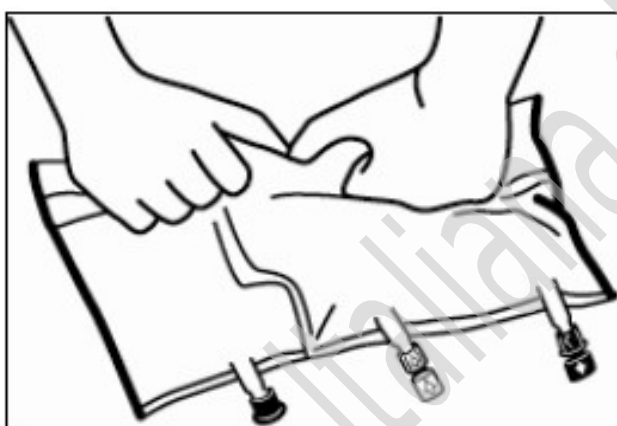
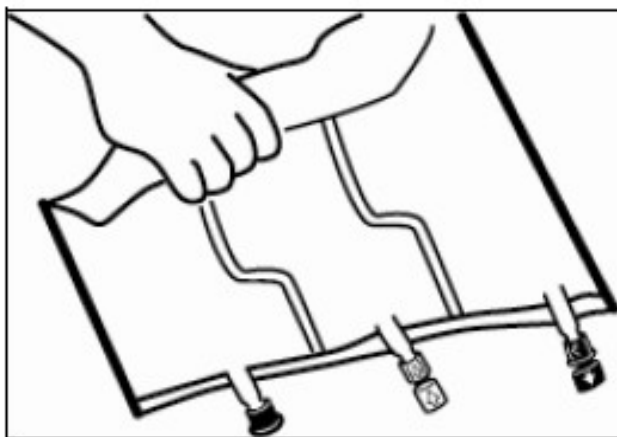
- 9. Incisioni sulla sovrasacca
- 10. Maniglia
- 11. Foro per appendere la sacca
- 12. Setti apribili
- 13. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
- 14. Porta di addizione
- 15. Porta di infusione
- 16. Assorbitore di ossigeno

1. Rimozione della sovrasacca

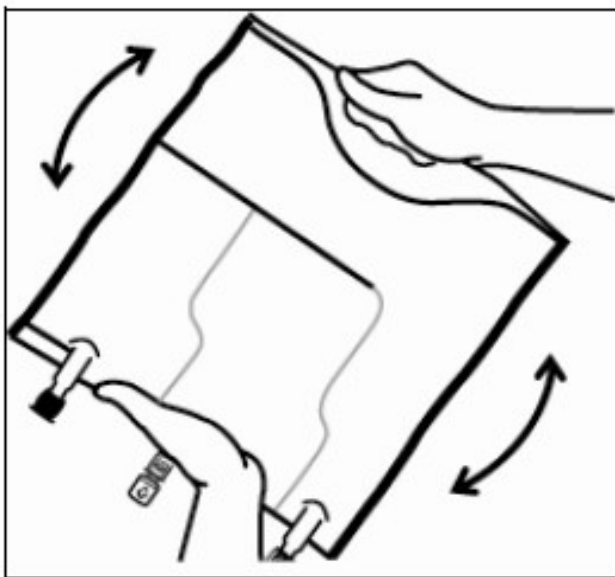


- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicemente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

2. Miscelazione

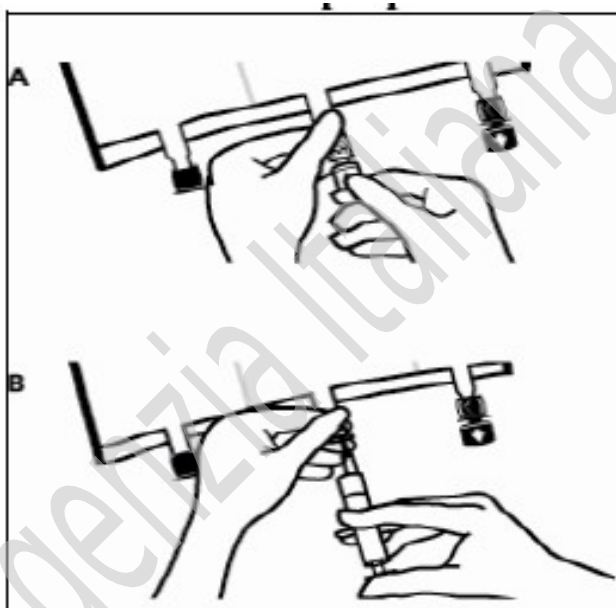


- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.
N.B.: Il setto orizzontale non deve essere rotto.
 I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.



- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finchè i componenti non sono miscelati a fondo.

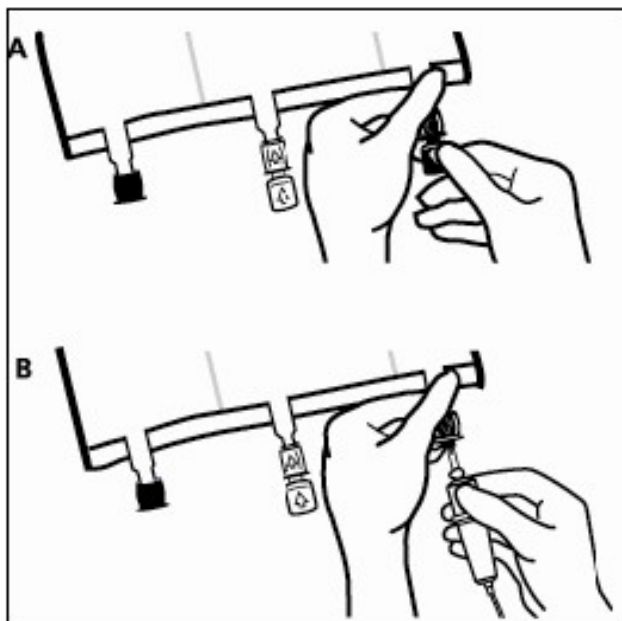
3. Fase finale di preparazione:



- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta di sicurezza con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l'ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).
- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di calibro 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.



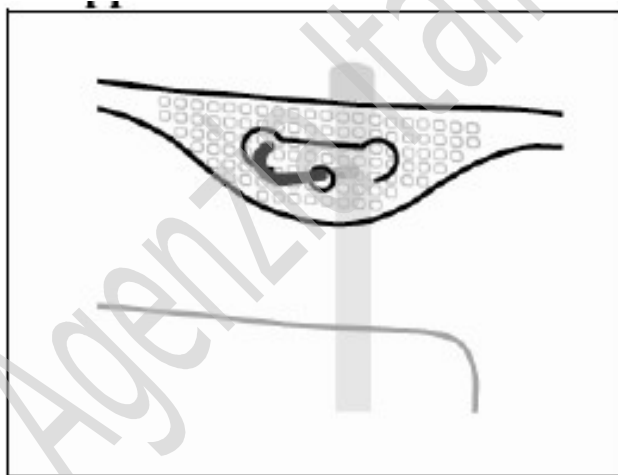
- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta di sicurezza con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

N.B.: La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito perchè rimanga a posto.

N.B.: La parte interna della porta di infusione è sterile.

4. Appendere la sacca



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.