

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

PeriSmofven è un'emulsione per infusione somministrata per infusione goccia a goccia (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per la formazione delle proteine), glucosio (carboidrati), lipidi (grassi) e sali (elettroliti) in una sacca di plastica e può essere somministrato ad adulti e bambini di età superiore o uguale a 2 anni.

Personale sanitario le somministrerà PeriSmofven quando altre forme di nutrimento non sono sufficientemente adatte o non hanno effetto.

2. Cosa deve sapere prima di usare PeriSmofven

Non usi PeriSmofven:

- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6.6)
- Se è allergico al pesce o alle uova
- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve utilizzare questo prodotto. PeriSmofven contiene olio di semi di soia.
- Se ha livelli troppo elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- Se ha gravi disturbi epatici
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (disordini della coagulazione)
- Se ha difficoltà a utilizzare gli aminoacidi
- Se ha gravi problemi ai reni senza accesso a dialisi
- Se ha uno shock acuto
- Se ha troppi zuccheri nel sangue (iperglicemia) non controllati
- Se ha livelli troppo elevati di sali (elettroliti) nel sangue (siero) inclusi quelli contenuti in PeriSmofven
- Se ha liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- Se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratato)
- Se soffre di insufficienza cardiaca non trattata
- Se ha carenza nel sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica)
- Se è in condizioni instabili, come dopo un trauma serio, in caso di diabete non controllato, attacco cardiaco acuto, attacco grave improvviso, in caso di coagulo ematico, acidosi metabolica (un disturbo che porta ad un aumento dell'acidità nel sangue), infezione seria (sepsi grave), coma e se non ha sufficiente liquido nel corpo (disidratazione ipotonica).

- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Perismofven se ha:

- problemi ai reni
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione al pancreas)
- problemi al fegato
- ipotiroidismo (problemi alla tiroide)
- sepsi (infezione grave)

Se durante l'infusione le viene la febbre, ha un'eruzione cutanea, rigonfiamento, ha difficoltà a respirare, brividi, sudorazione, nausea o vomito, informi l'operatore sanitario subito perché questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o perché le è stato somministrato troppo farmaco.

Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente la funzionalità epatica e altri valori del sangue mediante esami.

Bambini e adolescenti

PeriSmofven non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. Perismofven può essere somministrato ai bambini dai 2 ai 16/18 anni.

Altri medicinali e Perismofven

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

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di PeriSmofven durante la gravidanza o l'allattamento. PeriSmofven quindi deve essere somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando solo se il medico lo ritiene necessario. L'impiego di PeriSmofven può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento sotto consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non rilevante poiché questo farmaco viene somministrato in ospedale.

3. Come usare PeriSmofven

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico deciderà sulla dose per lei individualmente sulla base del suo peso e sulla base del suo stato fisico.

PeriSmofven le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Se usa più PeriSmofven di quanto deve

E' improbabile che lei prenda troppo farmaco poiché PeriSmofven le viene somministrato da un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone): leggero aumento della temperatura corporea, infiammazione nelle vene periferiche superficiali in corrispondenza del sito di iniezione.

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone): livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato, mancanza di appetito, nausea, vomito, brividi, vertigini e mal di testa.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1000 persone): pressione del sangue bassa o alta, difficoltà a respirare, battito del cuore veloce (tachicardia). Reazioni di ipersensibilità (che possono dare sintomi come rigonfiamento, febbre, caduta della pressione del sangue, eruzioni cutanee, ponfi (zone in rilievo arrossate), arrossamenti, mal di testa). Sensazioni di caldo e freddo. Pallore. Labbra e pelle bluastre (a causa di troppo poco ossigeno nel sangue). Dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e ai reni.

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 PeriSmofven

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

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca e della scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PeriSmofven

I principi attivi sono

	<i>g per 1000 ml</i>
Glucosio (come monoidrato)	71
Alanina	4,4
Arginina	3,8
Glicina	3,5
Istidina	0,93
Isoleucina	1,6
Leucina	2,3
Lisina (come acetato)	2,1
Metionina	1,3
Fenilalanina	1,6
Prolina	3,5
Serina	2,1
Taurina	0,32
Treonina	1,4
Triptofano	0,63
Tirosina	0,12
Valina	2,0
Calcio cloruro (come diidrato)	0,18
Sodio glicerofosfato (come idrato)	1,3
Magnesio solfato (come eptaidrato)	0,38

Potassio cloruro	1,4
Sodio acetato (come triidrato)	1,1
Zinco solfato (come eptaidrato)	0,004
Olio di semi di soia, raffinato	8,5
Trigliceridi a catena media	8,5
Olio di oliva, raffinato	7,0
Olio di pesce, ricco in acidi grassi omega 3	4,2

Gli altri componenti sono: glicerolo, fosfolipidi d'uovo purificati, all- *rac*- α - tocoferolo, sodio idrossido (regolatore di pH), sodio oleato, acido acetico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PeriSmofven e contenuto della confezione

Soluzioni di glucosio e aminoacidi chiare, incolori o leggermente gialle e prive di particelle visibili. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Confezioni:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 3 x 1904 ml

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, SE-751 74 Uppsala, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Per evitare rischi associati a velocità d'infusione troppo rapida, si raccomanda di utilizzare un'infusione continua e ben controllata, possibilmente utilizzando una pompa volumetrica.

Poichè un rischio maggiore di infezione è associato con l'utilizzo di una vena periferica, devono essere prese precauzioni operando in condizioni di asepsi controllata per evitare qualsiasi forma di contaminazione specialmente durante l'inserimento del catetere e le manipolazioni.

Il glucosio presente nel siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base e i test enzimatici devono essere monitorati.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni cutanee o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione,

PeriSmofven non deve essere somministrato simultaneamente al sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione,

La tromboflebite si può manifestare se l'infusione viene eseguita nelle vene periferiche. Il sito d'inserzione del catetere deve essere valutato ogni giorno per segni locali di tromboflebite.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, infusione in una vena periferica o centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, devono essere aggiunti a PeriSmofven, in accordo alle necessità dei pazienti, oligoelementi, vitamine e possibilmente elettroliti (tenendo in considerazione gli elettroliti già presenti in PeriSmofven).

Posologia

Adulti

Dosaggio

L'intervallo di dosaggio di 20 - 40 ml di PeriSmofven/kg di peso corporeo/giorno fornirà 0,6-1,3 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/giorno (che corrispondono a 0,10-0,20 g di azoto/kg di peso corporeo/giorno) e 14-28 kcal/kg di peso corporeo/giorno del consumo totale di energia (11-22 kcal/kg di peso corporeo/giorno di energia non proteica).

Velocità di infusione

La velocità massima di infusione per il glucosio è 0,25 g/kg di peso corporeo/h, per gli aminoacidi 0,1 g/kg di peso corporeo/h e per i lipidi 0,15 g/kg di peso corporeo/h.

La velocità di infusione non deve superare i 3,0 ml/kg di peso corporeo /h (corrispondente a 0,10 g di aminoacidi, 0,21 g di glucosio e 0,08 g di lipidi/kg di peso corporeo /h). Il tempo di infusione raccomandato è 14-24 ore.

Dose giornaliera massima

La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro. La dose giornaliera massima raccomandata è di 40 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini (2-11 anni)

Dosaggio:

La dose fino a 40 ml/kg di peso corporeo/giorno deve essere aggiustata regolarmente in base alle richieste del paziente pediatrico che variano più dei pazienti adulti.

Velocità di infusione

La velocità di infusione massima raccomandata è 3,0 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,10 g di aminoacidi/ kg /ora, 0,21 g di glucosio /kg/ora e 0,08 g di lipidi /kg/ora.

Il periodo di infusione raccomandato è 12-24 ore.

Se si usa la dose massima giornaliera raccomandata, la dose deve essere infusa durante un periodo di almeno 13 ore per non superare la velocità di infusione massima raccomandata, ad eccezione di casi particolari.

Dose giornaliera massima:

La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno. La dose giornaliera massima raccomandata è 40 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Adolescenti (12-16/18 anni)

Negli adolescenti PeriSmofven può essere usato come negli adulti.

Precauzioni per lo smaltimento

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare e incolori o leggermente gialle e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere mescolato prima dell'uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione. Dopo la separazione dei setti di separazione la sacca deve essere capovolta un numero di volte tale da assicurare una miscelazione omogenea, che non mostri alcuna evidenza di separazione di fase.

Per un solo impiego, La soluzione non utilizzata rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

Compatibilità

Solo i medicinali o le soluzioni per nutrizione per le quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunte a PeriSmofven. La compatibilità per differenti additivi e i tempi di conservazione delle diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

Le aggiunte devono essere eseguite in condizioni di asepsi.

Validità dopo miscelazione

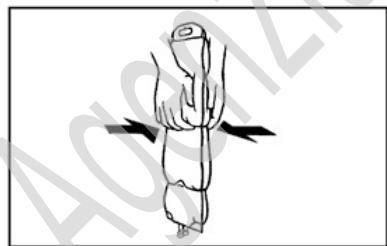
La stabilità chimico-fisica della miscela dei tre compartimenti è stata dimostrata per 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non può essere più di 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo aver aggiunto gli additivi. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Il tempo di conservazione normalmente non dovrebbe essere superiore alle 24 ore a 2-8°C.

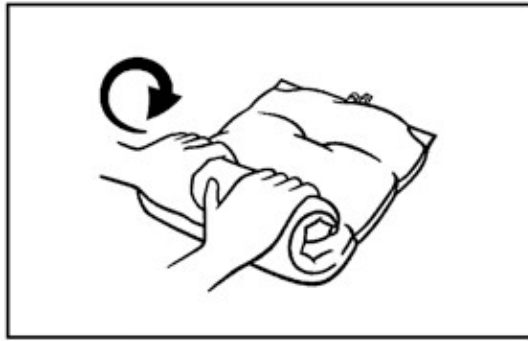
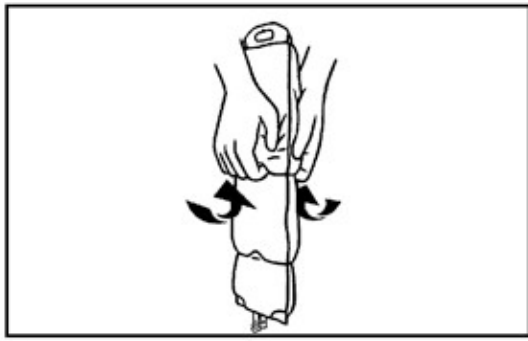
Istruzioni per l'uso di PeriSmofven

1. Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca capovolta e strappare dall'incisione lungo il lato superiore, poi semplicemente strappare il lato lungo, togliere la sovrasacca in plastica ed eliminarla assieme all'assorbitore di ossigeno.
2. Per miscelare il contenuto della sacca, mettere le punte delle dita sul compartimento superiore proprio sul setto come mostrato in figura.

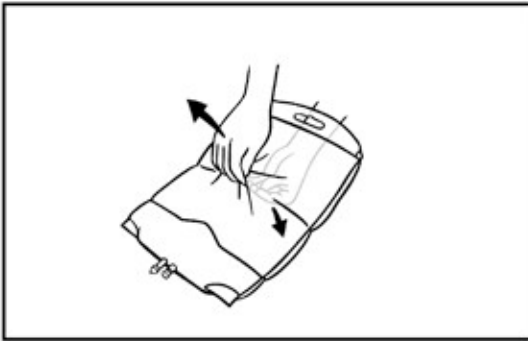


3. Afferrare saldamente i lati del compartimento superiore con le punte delle dita e i pollici e ruotare delicatamente le nocche fino alla rottura del setto.

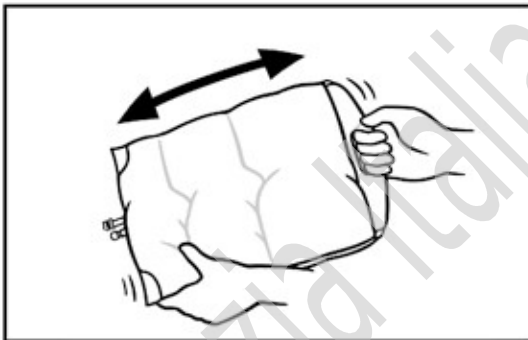
Tecnica alternativa (3): Mettere la sacca, su una superficie piana. Arrotolare la sacca partendo dalla maniglia fino alla rottura dei setti. Mescolare completamente capovolgendo la sacca.



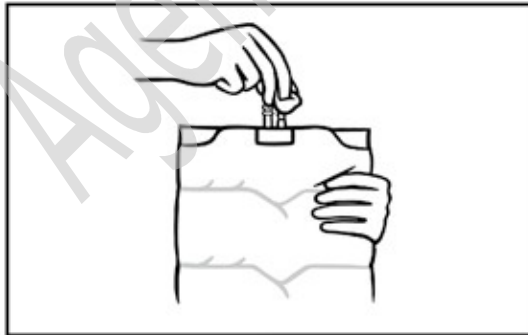
4. Aprire delicatamente la parte rimanente del setto.



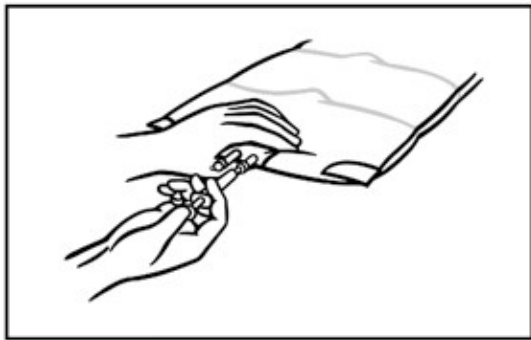
5. Per aprire il setto inferiore utilizzare la stessa procedura descritta sopra. Miscelare completamente il contenuto capovolgendo delicatamente la sacca più volte.



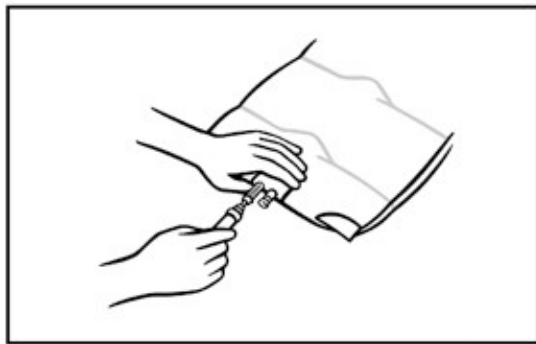
6. Prima di aggiungere additivi, disinfettare la via di supplementazione con un antisettico.



7. Sostenere la base della porta di addizione. Inserire a fondo l'ago e iniettare gli additivi con compatibilità nota nel centro del punto di iniezione. Mescolare il contenuto dopo ogni aggiunta, capovolgendo la sacca più volte.



8. Utilizzare un set di infusione senza filtro per l'aria o chiudere il filtro qualora il set di infusione ne sia dotato. Rimuovere il cappuccio di copertura della via di infusione sollevando l'apposito anello. Sostenere la base della via di infusione. Inserire lo spike dritto nella porta di infusione. Ruotare e premere lo spike attraverso il diaframma. Lo spike deve essere inserito completamente e correttamente posizionato.



Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

PeriSmofven è un'emulsione per infusione somministrata per infusione goccia a goccia (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per la formazione delle proteine), glucosio (carboidrati), lipidi (grassi) e sali (elettroliti) in una sacca di plastica e può essere somministrato ad adulti e bambini di età superiore o uguale a 2 anni.

Personale sanitario le somministrerà PeriSmofven quando altre forme di nutrimento non sono sufficientemente adatte o non hanno effetto.

2. Cosa deve sapere prima di usare PeriSmofven

Non usi PeriSmofven:

- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6.6)
- Se è allergico al pesce o alle uova
- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve utilizzare questo prodotto. PeriSmofven contiene olio di semi di soia.
- Se ha livelli troppo elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- Se ha gravi disturbi epatici
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (disordini della coagulazione)
- Se ha difficoltà a utilizzare gli aminoacidi
- Se ha gravi problemi ai reni senza accesso a dialisi
- Se ha uno shock acuto
- Se ha troppi zuccheri nel sangue (iperglicemia) non controllati
- Se ha livelli troppo elevati di sali (elettroliti) nel sangue (siero) inclusi quelli contenuti in PeriSmofven
- Se ha liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- Se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratato)
- Se soffre di insufficienza cardiaca non trattata
- Se ha carenza nel sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica)
- Se è in condizioni instabili, come dopo un trauma serio, in caso di diabete non controllato, attacco cardiaco acuto, attacco grave improvviso, in caso di coagulo ematico, acidosi metabolica (un

- disturbo che porta ad un aumento dell'acidità nel sangue), infezione seria (sepsi grave), coma e se non ha sufficiente liquido nel corpo (disidratazione ipotonica).
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Perismofven se ha:

- problemi ai reni
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione al pancreas)
- problemi al fegato
- ipotiroidismo (problemi alla tiroide)
- sepsi (infezione grave)

Se durante l'infusione le viene la febbre, ha un'eruzione cutanea, rigonfiamento, ha difficoltà a respirare, brividi, sudorazione, nausea o vomito, informi l'operatore sanitario subito perché questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o perché le è stato somministrato troppo farmaco.

Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente la funzionalità epatica e altri valori del sangue mediante esami.

Bambini e adolescenti

PeriSmofven non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. Perismofven può essere somministrato ai bambini dai 2 ai 16/18 anni

Altri medicinali e Perismofven

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

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di PeriSmofven durante la gravidanza o l'allattamento. PeriSmofven quindi deve essere somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando solo se il medico lo ritiene necessario. L'impiego di PeriSmofven può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento sotto consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non rilevante poiché questo farmaco viene somministrato in ospedale.

3. Come usare PeriSmofven

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico deciderà sulla dose per lei individualmente sulla base del suo peso e sulla base del suo stato fisico.

PeriSmofven le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Se usa più PeriSmofven di quanto deve

E' improbabile che lei prenda troppo farmaco poiché PeriSmofven le viene somministrato da un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone): leggero aumento della temperatura corporea, infiammazione nelle vene periferiche superficiali in corrispondenza del sito di iniezione.

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone): livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato, mancanza di appetito, nausea, vomito, brividi, vertigini e mal di testa.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1000 persone): pressione del sangue bassa o alta, difficoltà a respirare, battito del cuore veloce (tachicardia). Reazioni di ipersensibilità (che possono dare sintomi come rigonfiamento, febbre, caduta della pressione del sangue, eruzioni cutanee, ponfi (zone in rilievo arrossate), arrossamenti, mal di testa). Sensazioni di caldo e freddo. Pallore. Labbra e pelle bluastre (a causa di troppo poco ossigeno nel sangue). Dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e ai reni.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PeriSmofven

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

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca e della scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PeriSmofven

I principi attivi sono

	<i>g per 1000 ml</i>
Glucosio (come monoidrato)	71
Alanina	4,4
Arginina	3,8
Glicina	3,5
Istidina	0,93
Isoleucina	1,6
Leucina	2,3
Lisina (come acetato)	2,1
Metionina	1,3
Fenilalanina	1,6
Prolina	3,5
Serina	2,1
Taurina	0,32
Treonina	1,4
Triptofano	0,63
Tirosina	0,12
Valina	2,0
Calcio cloruro (come diidrato)	0,18

Sodio glicerofosfato (come idrato)	1,3
Magnesio solfato (come eptaidrato)	0,38
Potassio cloruro	1,4
Sodio acetato (come triidrato)	1,1
Zinco solfato (come eptaidrato)	0,004
Olio di semi di soia, raffinato	8,5
Trigliceridi a catena media	8,5
Olio di oliva, raffinato	7,0
Olio di pesce, ricco in acidi grassi omega 3	4,2

Gli altri componenti sono: glicerolo, fosfolipidi d'uovo purificati, all- *rac*- α - tocoferolo, sodio idrossido (regolatore di pH), sodio oleato, acido acetico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PeriSmofven e contenuto della confezione

Soluzioni di glucosio e aminoacidi chiare, incolori o leggermente gialle e prive di particelle visibili. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Confezioni:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

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, SE-751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Per evitare rischi associati a velocità d'infusione troppo rapida, si raccomanda di utilizzare un'infusione continua e ben controllata, possibilmente utilizzando una pompa volumetrica.

Poichè un rischio maggiore di infezione è associato con l'utilizzo di una vena periferica, devono essere prese precauzioni operando in condizioni di asepsi controllata per evitare qualsiasi forma di contaminazione specialmente durante l'inserimento del catetere e le manipolazioni.

Il glucosio presente nel siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base e i test enzimatici devono essere monitorati.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni cutanee o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

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

La tromboflebite si può manifestare se l'infusione viene eseguita nelle vene periferiche. Il sito d'inserzione del catetere deve essere valutato ogni giorno per segni locali di tromboflebite.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, infusione in una vena periferica o centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, devono essere aggiunti a PeriSmofven, in accordo alle necessità dei pazienti, oligoelementi, vitamine e possibilmente elettroliti (tenendo in considerazione gli elettroliti già presenti in PeriSmofven).

Posologia

Adulti

Dosaggio

L'intervallo di dosaggio di 20 - 40 ml di PeriSmofven/kg di peso corporeo/giorno fornirà 0,6-1,3 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/giorno (che corrispondono a 0,10-0,20 g di azoto/kg di peso corporeo/giorno) e 14-28 kcal/kg di peso corporeo/giorno del consumo totale di energia (11-22 kcal/kg di peso corporeo/giorno di energia non proteica).

Velocità di infusione

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

La velocità di infusione non deve superare i 3,0 ml/kg di peso corporeo/h (corrispondente 0,10 g di aminoacidi, 0,21 g di glucosio e 0,08 g di lipidi/kg di peso corporeo/h). Il tempo di infusione raccomandato è 14-24 ore.

Dose giornaliera massima

La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro. La dose giornaliera massima raccomandata è di 40 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini (2-11 anni)

Dosaggio:

La dose fino a 40 ml/kg di peso corporeo/giorno deve essere aggiustata regolarmente in base alle richieste del paziente pediatrico che variano più dei pazienti adulti.

Velocità di infusione

La velocità di infusione massima raccomandata è 3,0 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,10 g di aminoacidi/kg /ora, 0,21 g di glucosio /kg/ora e 0,08 g di lipidi /kg/ora).

Il periodo di infusione raccomandato è 12-24 ore.

Se si usa la dose massima giornaliera raccomandata, la dose deve essere infusa durante un periodo di almeno 13 ore per non superare la velocità di infusione massima raccomandata, ad eccezione di casi particolari.

Dose giornaliera massima:

La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno. La dose giornaliera massima raccomandata è 40 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Adolescenti (12-16/18 anni)

Negli adolescenti PeriSmofven può essere usato come negli adulti.

Precauzioni per lo smaltimento

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare e incolori o leggermente gialle e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere mescolato prima dell'uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione. Dopo la separazione dei setti di separazione la sacca deve essere capovolta un numero di volte tale da assicurare una miscelazione omogenea, che non mostri alcuna evidenza di separazione di fase.

Per un solo impiego. La soluzione non utilizzata rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

Compatibilità

Solo i medicinali o le soluzioni per nutrizione per le quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunte a PeriSmofven. La compatibilità per differenti additivi e i tempi di conservazione delle diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

Le aggiunte devono essere eseguite in condizioni di asepsi.

Validità dopo miscelazione

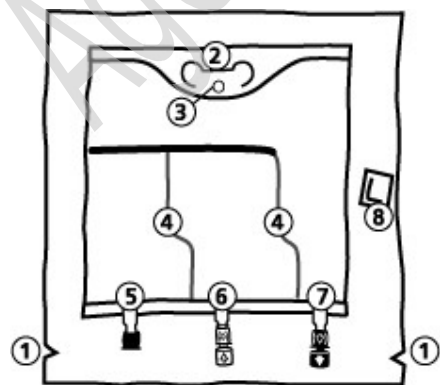
La stabilità chimico-fisica della miscela dei tre compartimenti è stata dimostrata per 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non può essere più di 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo aver aggiunto gli additivi. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Il tempo di conservazione normalmente non dovrebbe essere superiore alle 24 ore a 2-8°C.

Istruzioni per l'uso di PeriSmofven

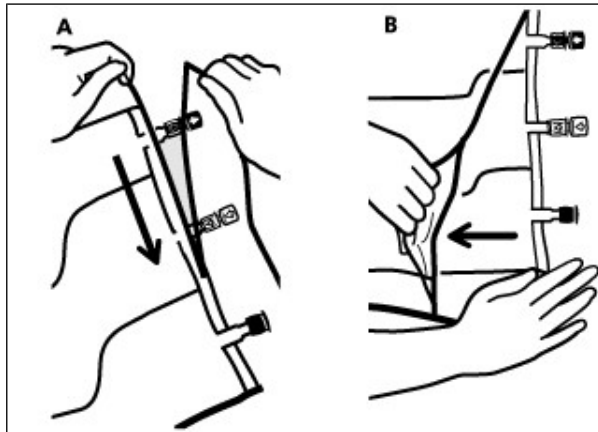
La sacca



1. Incisioni sulla sovrasacca

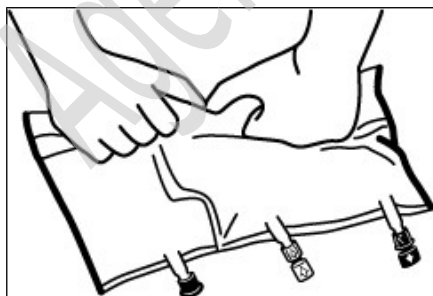
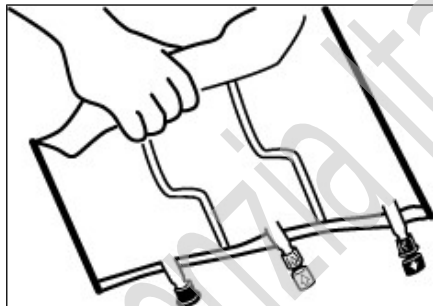
2. Maniglia
3. Foro per appendere la sacca
4. Setti apribili
5. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
6. Porta di addizione
7. Porta di infusione
8. Assorbitore di ossigeno

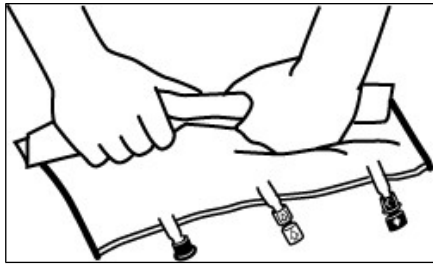
1. Rimozione della sovrasacca



- 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).

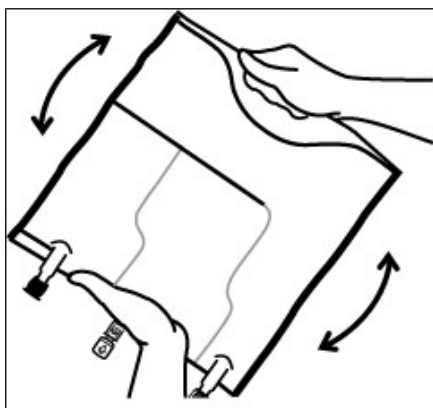
2. Miscelazione





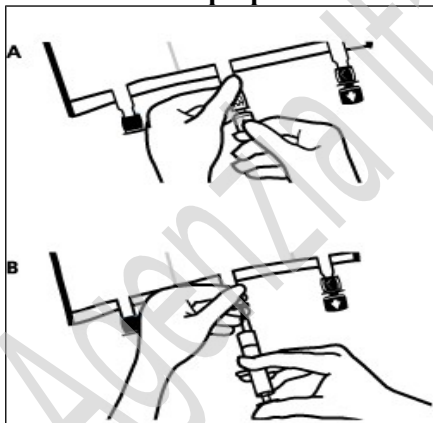
- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa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

N.B.: 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.

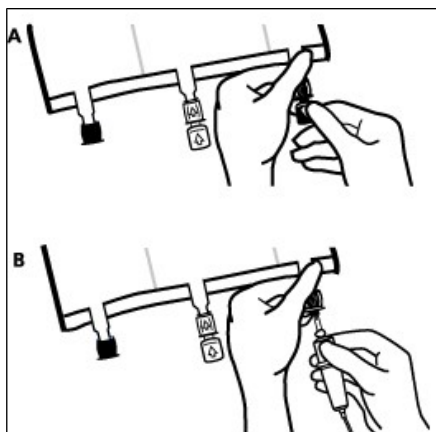
3. Fase finale di preparazione:



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

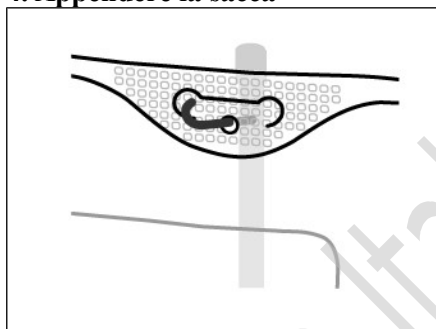
N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

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



- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta 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.