

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO, soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- - Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere>.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione
3. Come usare KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione e a che cosa serve

KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO è una miscela nutrizionale che associa una soluzione di aminoacidi (componenti utilizzati dal corpo per produrre le proteine), glucosio (carboidrati) e sali (elettroliti e oligoelementi) in una sacca di plastica con due compartimenti da 125 millilitri.

Questo farmaco è una soluzione studiata per essere infusa goccia a goccia in una vena (infusione endovenosa). Può essere somministrato ai bambini (neonati) che non possono ottenere sostanze nutritive normalmente.

KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO è, in particolare, studiato per fornire supporto nutrizionale nelle prime 24-48 ore di vita del neonato, nel caso lui/lei sia o meno prematuro.

2. Cosa deve sapere prima di usare KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione

Non usi KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO:

- se il suo bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il suo bambino soffre di un'anomalia congenita del metabolismo degli aminoacidi (se l'organismo non utilizza alcuni aminoacidi in modo corretto),
- se il suo bambino ha una grave iperglicemia (zuccheri elevati nel sangue) e questa situazione non è controllata
- se la concentrazione nel sangue del suo bambino (siero) dei sali (elettroliti) compresi in questo prodotto è elevata
- se il suo bambino è in una condizione di instabilità, per esempio dopo un trauma grave o in caso di diabete non controllato, acidosi metabolica (problemi causati da una quantità molto elevata di acido nel sangue), un'infezione grave (sepsi grave), un acuto stato di shock o coma.

Inoltre, le motivazioni generali per non ricevere KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO includono:

- se il bambino ha del liquido nei polmoni (edema polmonare acuto),
- se il bambino ha troppo liquido nel corpo (iperidratazione),
- se il bambino ha insufficienza cardiaca non trattata,
- se il corpo del suo bambino non contiene abbastanza liquidi (disidratazione ipotonica).

Se una delle condizioni descritte sopra si applica al suo bambino KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO non deve essere somministrato. Se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima che KIDIAMIX venga somministrato.

Avvertenze e precauzioni

Prima che il bambino inizi il trattamento con KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO è importante che lei sappia:

KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO deve essere usato con grande attenzione quando è richiesta una limitazione dei liquidi, ad esempio in alcune malattie cardiache, polmonari o renali.

Informi il medico se il bambino sviluppa effetti indesiderati durante il trattamento, come brividi, sudorazione, febbre, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere interrotta.

Livelli elevati di magnesio nel sangue

La quantità di magnesio in KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO può causare livelli elevati di magnesio nel sangue. I segni di questo possono includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, bassi livelli di calcio nel sangue, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare. Poiché questi segni possono essere difficili da rilevare, i valori del sangue di suo figlio possono essere monitorati dal medico, soprattutto se il bambino ha fattori di rischio per elevati livelli di magnesio nel sangue, tra i quali la funzionalità renale compromessa. Se i livelli di magnesio nel sangue sono elevati, l'infusione sarà interrotta o ridotta.

Il medico controllerà lo stato del suo bambino per tutta la durata del trattamento e può modificare la dose o imporre ulteriori sostanze nutritive se necessario (soprattutto vitamine, lipidi, aminoacidi ed elettroliti).

Altri medicinali e KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO

Informi il medico se il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

3. Come usare KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione

Dosaggio

Usi KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento. Questo dipende da età, peso, esigenze metaboliche ed energetiche del suo bambino, stato clinico, la capacità di metabolizzare nonché dalla nutrizione per via orale o enterale (fornitura di cibo attraverso un catetere nel tratto digestivo).

Se l'alimentazione è solo per via endovenosa (somministrata in vena), il medico può somministrare vitamine e lipidi allo stesso tempo. Se si aggiungono le vitamine, la sacca deve essere protetta dalla luce.

Modo di somministrazione

KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO deve essere somministrato da un operatore sanitario e solo per via endovenosa.

Se usa più KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO di quanto deve

Segua esattamente il consiglio del medico. Informi immediatamente il medico se pensa che al suo bambino sia stato dato più KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO di quanto prescritto.

Se dimentica di usare KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO

Segua il consiglio del medico esattamente. Informi immediatamente il medico se il bambino non ha ricevuto l'infusione di KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO. Al suo bambino non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata e la velocità di infusione non deve mai essere aumentata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se il bambino sviluppa una delle seguenti situazioni perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente:

- insoliti segnali o sintomi di una reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà a respirare

In generale, possono verificarsi effetti indesiderati legati alla nutrizione parenterale (alimentazione attraverso una vena), in particolare all'inizio del trattamento. Questi includono:

- Flusso del farmaco al di fuori della vena (stravasamento) con conseguente infiammazione locale o necrosi,
- Aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito),
- squilibrio idro-elettrolitico, quali i cambiamenti nel livello dei seguenti elettroliti nel sangue: sodio, potassio, cloruro, calcio, magnesio, fosforo,
- L'eccessiva assunzione di aminoacidi può causare acidosi metabolica (squilibrio di sostanze acide e basiche nel sangue). Può sviluppare iperazotemia (troppe scorie azotate nel sangue), soprattutto quando un paziente ha problemi ai reni o alle vie respiratorie,
- La concentrazione di fenilalanina (un aminoacido) nel sangue può aumentare nei neonati prematuri in una condizione clinica grave
- Può verificarsi trombosi venosa (coaguli di sangue nelle vene), soprattutto se la linea di infusione è posta in braccio o nel piede (via endovenosa periferica),
- Compromissione della funzionalità epatica di breve durata,
- Reazioni allergiche a determinati aminoacidi.

L'uso scorretto (sovradosaggio o velocità di infusione troppo veloce) può portare a sintomi di iperglicemia, ipercalcemia (aumento del livello di calcio nel sangue) e ipervolemia (aumento del volume del sangue nei vasi).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione.

Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare. Conservare nella sovrasacca. Usare immediatamente dopo la miscelazione dei due compartimenti.

Conservazione dopo l'aggiunta alla miscela di additivi: dopo la miscelazione dei due compartimenti, gli additivi possono essere aggiunti attraverso la porta di addizione. La miscela deve essere utilizzata immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi.

Non usare questo medicinale se la confezione è difettosa o se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO

– I principi attivi sono :

– Principi attivi	Compartimento aminoacidi	Compartimento glucosio	Soluzione miscelata pronta all'uso	
	125 ml	125 ml	250 ml	1000 ml
Alanina	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Arginina	0,24 g		0,24 g	0,96 g
Acido aspartico	0,24 g		0,24 g	0,96 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,08 g (0,06 g)		0,08 g (0,06 g)	0,32 g (0,24 g)
Acido glutammico	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Glicina	0,12 g		0,12 g	0,48 g
Istidina	0,12 g		0,12 g	0,48 g
Isoleucina	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Leucina	0,40 g		0,40 g	1,60 g
Lisina monoidrata (equivalente a lisina anidra)	0,36 g (0,32 g)		0,36 g (0,32 g)	1,44 g (1,28 g)
Metionina	0,07 g		0,07 g	0,28 g
Fenilalanina	0,16 g		0,16 g	0,64 g
Prolina	0,32 g		0,32 g	1,28 g
Serina	0,22 g		0,22 g	0,88 g
Taurina	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Treonina	0,21 g		0,21 g	0,84 g

Triptofano	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Trosina	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valina	0,21 g		0,21 g	0,84 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		27,5 g 25,0 g	27,5 g 25,0 g	110,0 g 100,0 g
Calcio gluconato monoidrato		1,05 g	1,05 g	4,20 g
Magnesio lattato diidrato		0,12 g	0,12 g	0,48 g
Zinco acetato diidrato		1,70 mg	1,70 mg	6,80 mg
Solfato pentaidrato di rame		0,23 mg	0,23 mg	0,92 mg
Sodio fluoruro		44,2 microg	44,2 microg	0,18 mg
Diossido di selenio		6,7 microg	6,7 microg	0,03 mg
Manganese cloruro tetraidrato		5,4 microg	5,4 microg	0,02 mg
Potassio ioduro		3,3 microg	3,3 microg	0,01 mg
Cloruro di cromo esaidrato		2,6 microg	2,6 microg	0,01 mg

Gli altri componenti sono: acido cloridrico (per regolare il pH), sodio idrossido (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili .

L'osmolarità della soluzione è 715 mOsm/l
Il pH della soluzione è tra 4,8 e 5,5 compresi.

Valori nutrizionali	per 250 ml	per 1000 ml
Glucosio	25,00 g	100 g
Aminoacidi	3,75 g	15 g
Azoto totale	0,54 g	2,14 g
Energia totale	115 kcal	460 kcal
Energia non protica	100 kcal	400 kcal

Descrizione dell'aspetto di KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per infusione chiara, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle. Questo medicinale è disponibile in confezione da 10 sacche bicompartimentate da 250 ml (ogni compartimento contiene 125 ml di soluzione).

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, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz Austria

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

Paese	Denominazione
Austria	Pediaven Start-Up kaliumfrei
Belgio	Kidiamix G10% Start
Estonia	Pediaven NN1
Francia	Kidiaven Nouveau-Né 1
Italia	Kidiamix G10% senza potassio
Latvia	Pediaven Start-Up Potassium Free
Lituania	Pediaven NN1
Olanda	Kidiamix G10% Start
Polonia	Pediaven NN1
Portogallo	Pediaven NN1
Spagna	Pediaven NN1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della agenzia AIFA in Italia

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso

La soluzione per infusione di KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO è una soluzione ipertonica. Ha una bassa concentrazione di sodio (4,5 mmol/L) e cloruro (5 mmol/L). Non contiene potassio né fosforo. Pertanto, non deve essere usato da solo per un periodo superiore a 48 ore e richiede il monitoraggio della calcemia, fosforemia e potassiemia.

A causa di un aumentato rischio di infezione associato all'uso di una vena centrale, devono essere prese rigorose precauzioni in asepsi per evitare qualsiasi contaminazione, in particolare durante l'inserimento del catetere.

Al fine di evitare i rischi connessi con un'infusione troppo rapida, si raccomanda di effettuare l'infusione in maniera continua e ben controllata.

Il livello del glucosio sierico e l'osmolarità, così come il bilancio idro - elettrolitico, l'equilibrio acido-base ed i parametri di funzionalità epatica, devono essere monitorati.

In caso di sviluppo di eventuali segni o sintomi di una reazione anafilattica (in particolare febbre, brividi, sudorazione, rash o dispnea), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Il monitoraggio clinico e di laboratorio è necessario durante l'infusione, in particolare nella fase iniziale del trattamento. Deve essere rafforzato nei seguenti casi:

- Gravi problemi epatici
- Grave insufficienza renale

- Acidosi metabolica (disordini causati da una quantità di acido molto elevata nel sangue).
- Diabete o intolleranza al glucosio del neonato prematuro

Stravasato

Come per tutti i farmaci somministrati per via endovenosa, può verificarsi uno stravasato (fare riferimento al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il sito di inserimento del catetere deve essere controllato regolarmente per identificare segni di stravasato.

Se si verifica uno stravasato, le raccomandazioni generali includono l'interruzione immediata dell'infusione, mantenendo inserito il catetere o una cannula nel sito per un trattamento immediato del paziente, l'aspirazione del liquido residuo prima della rimozione del catetere / cannula e l'elevazione dell'arto interessato quando coinvolge un'estremità.

Opzioni di trattamento possono includere un intervento non-farmacologico, farmacologico e / o chirurgico. In caso di stravasato grave, si deve chiedere consiglio ad un chirurgo plastico.

Non deve essere continuata l'infusione nella stessa vena periferica o centrale.

Modo di somministrazione

Per infusione endovenosa via vena centrale, periferica o ombelicale. La somministrazione deve essere in continuo nell'arco delle 24 ore.

Per fornire un apporto nutrizionale completo, si raccomanda di somministrare in concomitanza vitamine e lipidi. Tuttavia KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO contiene già oligoelementi. In alcuni casi, in accordo ai bisogni del paziente, possono essere aggiunti alla sacca aminoacidi ed elettroliti (vedere il paragrafo "compatibilità").

Velocità di infusione

Il dosaggio deve essere personalizzato e varia in base all'età del paziente, al peso, alle esigenze metaboliche ed energetiche e allo stato clinico .

Data la mancanza di potassio e fosforo nella formula, KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO non è indicato per la nutrizione parenterale oltre le prime 48 ore di vita.

Precauzioni particolari per l'impiego

Prima dell'utilizzo strappare la sovrasacca, verificare l'integrità della sacca (mancanza di perdite). Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide, da incolore a leggermente gialle e prive di particelle.

I contenuti dei due compartimenti devono essere miscelati prima della somministrazione, e prima di qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Miscelare i due compartimenti prima della somministrazione

1. Rimuovere la confezione esterna e mettere la sacca su una superficie rigida.
2. Arrotolare la sacca delicatamente dalla maniglia e premere fino alla rottura del setto verticale. Capovolgere la sacca diverse volte per omogeneizzare la miscela.

Esclusivamente per uso singolo.

Qualsiasi miscela rimasta dopo la somministrazione deve essere eliminata.

Seguire condizioni rigorose di asepsi in accordo a protocolli validati per la manipolazione del prodotto, del catetere e la perfusione.

Durata della conservazione dopo miscelazione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione a due compartimenti miscelata è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Tuttavia da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Compatibilità

Possono essere aggiunte alla sacca o somministrate simultaneamente nello stesso tubo solo soluzioni farmacologiche e nutrizionali la cui compatibilità è stata verificata.

Per i volumi di aggiunta ed i dati di compatibilità dopo l'integrazione con additivi, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione". Vi è il rischio di precipitazione con sali di calcio. Tutte le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KIDIAMIX G10%, soluzione per infusione

- Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KIDIAMIX G10% soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KIDIAMIX G10% soluzione per infusione
3. Come usare KIDIAMIX G10% soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KIDIAMIX G10% soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KIDIAMIX G10% soluzione per infusione e a che cosa serve

KIDIAMIX G10% è una miscela nutrizionale che associa una soluzione di aminoacidi (componenti utilizzati dal corpo per produrre le proteine), glucosio (carboidrati) e sali (elettroliti e oligoelementi) in una sacca di plastica con due compartimenti da 125 millilitri.

Questo farmaco è una soluzione studiata per essere infusa goccia a goccia in una vena (infusione endovenosa). Può essere somministrato ai neonati che non possono ricevere sostanze nutritive normalmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare KIDIAMIX G10% soluzione per infusione

Non usi KIDIAMIX G10%:

- se il suo bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il suo bambino soffre di un'anomalia congenita del metabolismo degli aminoacidi (se l'organismo non utilizza alcuni aminoacidi in modo corretto),
- se il suo bambino ha una grave iperglicemia (zuccheri elevati nel sangue) e questa situazione non è controllata
- se la concentrazione nel sangue del suo bambino (siero) di uno dei sali (elettroliti) compresi in questo prodotto è elevata
- se il suo bambino è in una condizione di instabilità, per esempio dopo un trauma grave o in caso di diabete non controllato, acidosi metabolica (problemi causati da una elevata quantità di acido nel sangue), un'infezione grave (sepsi grave), un acuto stato di shock o coma.

Inoltre, le motivazioni generali per non ricevere KIDIAMIX G10% includono:

- se il bambino ha del liquido nei polmoni (edema polmonare acuto),
- se il bambino ha troppo liquido nel suo corpo (iperidratazione),
- se il bambino ha insufficienza cardiaca non trattata,
- se il corpo del bambino non contiene abbastanza liquidi (disidratazione ipotonica).

Se una delle condizioni descritte sopra si applica al suo bambino, KIDIAMIX G10% non deve essere somministrato. Se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima che KIDIAMIX G10% venga somministrato.

Avvertenze e precauzioni

Prima che il bambino inizi il trattamento con KIDIAMIX G10% è importante che lei sappia:

KIDIAMIX G10% deve essere usato con grande attenzione quando è richiesta una limitazione dei liquidi, ad esempio in alcune malattie cardiache, polmonari o renali.

Informi il medico se il bambino sviluppa un qualsiasi effetto indesiderato durante il trattamento, come brividi, sudorazione, febbre, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere interrotta.

Livelli elevati di magnesio nel sangue

La quantità di magnesio in KIDIAMIX G10% può causare livelli elevati di magnesio nel sangue. I segni di questo potrebbero includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, bassi livelli di calcio nel sangue, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare. Poiché questi segni possono essere difficili da rilevare, i valori del sangue di suo figlio possono essere monitorati dal medico, soprattutto se il bambino ha fattori di rischio per elevati livelli di magnesio nel sangue, tra i quali la funzionalità renale compromessa. Se i livelli di magnesio nel sangue sono elevati, l'infusione sarà interrotta o ridotta.

Il medico controllerà lo stato del suo bambino per tutta la durata del trattamento e può modificare la dose o prescrivere sostanze nutritive supplementari se necessario (soprattutto vitamine, lipidi, aminoacidi ed elettroliti).

Altri medicinali e KIDIAMIX G10%

Informi il medico se il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

3. Come usare KIDIAMIX G10% soluzione per infusione

Dosaggio

Usi sempre KIDIAMIX G10% seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento. Questo dipende da età, peso, esigenze metaboliche ed energetiche del suo bambino, stato clinico, la capacità di metabolizzare nonché dalla nutrizione per via orale o enterale (fornitura di cibo attraverso un catetere nel tratto digestivo).

Se l'alimentazione è solo per via endovenosa (sommministrata in vena), il medico può somministrare vitamine e lipidi allo stesso tempo. Se si aggiungono le vitamine, la sacca deve essere protetta dalla luce.

Modo di somministrazione

KIDIAMIX G10% deve essere somministrato da un operatore sanitario e solo per via endovenosa.

Se usa più KIDIAMIX G10% di quanto deve

Segua esattamente il consiglio del medico. Informi immediatamente il medico se pensa che al suo bambino sia stato somministrato più KIDIAMIX G10% di quanto prescritto.

Se dimentica di usare KIDIAMIX G10%

Segua il consiglio del medico esattamente. Informi immediatamente il medico se il bambino non ha ricevuto l'infusione di KIDIAMIX G10%. Al suo bambino non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata e la velocità di infusione non deve mai essere aumentata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se il bambino sviluppa una delle seguenti situazioni perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente:

- insoliti segnali o sintomi di una reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà a respirare

In generale, possono verificarsi effetti indesiderati legati alla nutrizione parenterale (alimentazione attraverso una vena), in particolare all'inizio del trattamento. Questi includono:

- Flusso del farmaco al di fuori della vena (stravasamento) con conseguente infiammazione locale o necrosi,
- Aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito),
- squilibrio idro-elettrolitico, quali i cambiamenti nel livello dei seguenti elettroliti nel sangue: sodio, potassio, cloruro, calcio, magnesio, fosforo,
- L'assunzione eccessiva di aminoacidi può causare acidosi metabolica (squilibrio di sostanze acide e basiche nel sangue). Si può sviluppare iperazotemia (troppe scorie azotate nel sangue), soprattutto quando un paziente ha problemi ai reni o alle vie respiratorie,
- La concentrazione di fenilalanina (un aminoacido) nel sangue può aumentare nei neonati prematuri in una condizione clinica grave
- Può verificarsi trombosi venosa (coaguli di sangue nelle vene), soprattutto se la linea di infusione è posta in un braccio (via endovenosa periferica),
- Compromissione della funzionalità epatica di breve durata,
- Reazioni allergiche a determinati aminoacidi.

L'uso scorretto (sovradosaggio o velocità di infusione troppo veloce) può portare a sintomi di iperglicemia, ipercalcemia (aumento del livello di calcio nel sangue) e ipervolemia (aumento del volume del sangue nei vasi).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 KIDIAMIX G10% soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione.

Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare. Conservare nella sovrasacca. Usare immediatamente dopo la miscelazione dei due compartimenti.

Conservazione dopo l'aggiunta alla miscela di additivi: dopo la miscelazione dei due compartimenti, gli additivi possono essere aggiunti attraverso la porta di addizione. La miscela deve essere utilizzata immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi.

Non usare questo medicinale se la confezione è difettosa o se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 KIDIAMIX G10%

I principi attivi sono :

Principi attivi	Compartimento aminoacidi 125 ml	Compartimento glucosio 125 ml	Soluzione miscelata pronta all'uso	
			250 ml	1000 ml
Alanina	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginina	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acido aspartico	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,094 g (0,07 g)		0,094 g (0,07 g)	0,38 g (0,28 g)
Acido glutammico	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glicina	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Istidina	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucina	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucina	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lisina monoidrata (equivalente a lisina anidra)	0,40 g (0,36 g)		0,40 g (0,36 g)	1,60 g (1,44 g)
Metionina	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Fenilalanina	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Prolina	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serina	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurina	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Treonina	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Triptofano	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tirosina	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valina	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Potassio diidrogeno fosfato	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Potassio idrossido	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)

anidro)				
Calcio gluconato monoidrato		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Magnesio lattato diidrato		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Sodio cloruro		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Zinco acetato diidrato		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Rame solfato pentaidrato		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Sodio fluoruro		49,7 microg	49,7 microg	0,20 mg
Selenio diossido		7,4 microg	7,4 microg	0,03 mg
Manganese cloruro tetraidrato		5,4 microg	5,4 microg	0,02 mg
Potassio ioduro		3,3 microg	3,3 microg	0,01 mg
Cromo cloruro esaidrato		3,8 microg	3,8 microg	0,02 mg

Gli altri componenti sono: acido cloridrico (per regolare il pH), acido acetico glaciale (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili .

L'osmolarità della soluzione è 790 mOsm/l
Il pH della soluzione è tra 4,8 e 5,5 compresi.

Valori nutrizionali	per 250 ml	per 1000 ml
Glucosio	25.00 g	100 g
Aminoacidi	4,25 g	17 g
Azoto totale	0,61 g	2,44 g
Energia totale	118 kcal	470 kcal
Energia non proteica	100 kcal	400 kcal

Descrizione dell'aspetto di KIDIAMIX G10% e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per infusione chiara, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle. Questo medicinale è disponibile in confezione da 10 sacche bicompartimentate da 250 ml (ogni compartimento contiene 125 ml di soluzione).

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, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz Austria

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

Paese	Denominazione
Austria	Pediaven Start-Up
Belgio	Kidiamix G10%
Estonia	Pediaven NN2

Francia	Kidiaven	Nouveau-Né 2
Ungheria	Pediaven	Start-Up
Italia	Kidiamix	G10%
Latvia	Pediaven	Start-Up
Lituania	Pediaven	NN2
Olanda	Kidiamix	G10%
Polonia	Pediaven	NN2
Portogallo	Pediaven	NN2
Spagna	Pediaven	NN2

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della agenzia AIFA in Italia

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso

La soluzione per infusione di KIDIAMIX G10% è una soluzione ipertonica. Con le iniezioni in una vena periferica si raccomanda di cambiare il sito di iniezione almeno ogni 48 ore per ridurre il rischio di lesioni.

A causa di un aumentato rischio di infezione associato all'uso di una vena centrale, devono essere prese rigorose precauzioni in asepsi per evitare qualsiasi contaminazione, in particolare durante l'inserimento del catetere.

Al fine di evitare i rischi connessi con un' infusione troppo rapida, si raccomanda di effettuare l'infusione a in maniera continua e ben controllata.

Il livello del glucosio sierico e l'osmolarità, così come il bilancio idro - elettrolitico, l'equilibrio acido-base ed i parametri di funzionalità epatica, devono essere monitorati.

In caso di sviluppo di eventuali segni o sintomi di una reazione anafilattica (in particolare febbre, brividi, sudorazione, rash o dispnea), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Il monitoraggio clinico e di laboratorio è necessario durante l'infusione, in particolare nella fase iniziale del trattamento. Deve essere rafforzato nei seguenti casi:

- Gravi problemi epatici
- Grave insufficienza renale
- Acidosi metabolica (disordini causati da una quantità di acido molto elevata nel sangue).
- Diabete o intolleranza al glucosio del neonato prematuro

Stravasos

Come per tutti i farmaci somministrati per via endovenosa, può verificarsi uno stravasamento (fare riferimento al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il sito di inserimento del catetere deve essere controllato regolarmente per identificare segni di stravasamento.

Se si verifica uno stravasamento, le raccomandazioni generali includono l'interruzione immediata dell'infusione, mantenendo inserito il catetere o una cannula nel sito per un trattamento immediato del paziente, l'aspirazione del liquido residuo prima della rimozione del catetere / cannula e l'elevazione dell'arto interessato quando coinvolge un'estremità.

Opzioni di trattamento possono includere un intervento non-farmacologico, farmacologico e / o chirurgico. In caso di stravasamento grave, si deve chiedere consiglio ad un chirurgo plastico.

Non deve essere continuata l'infusione nella stessa vena periferica o centrale.

Modo di somministrazione

Per infusione endovenosa via vena centrale, periferica o ombelicale. La somministrazione deve essere in continuo nell'arco delle 24 ore.

Per fornire un apporto nutrizionale completo, si raccomanda di somministrare in concomitanza vitamine e lipidi. Tuttavia KIDIAMIX G10% contiene già oligoelementi. In alcuni casi, in accordo ai bisogni del paziente, possono essere aggiunti alla sacca aminoacidi ed elettroliti (vedere il paragrafo "compatibilità").

Velocità di infusione

Il dosaggio deve essere personalizzato e varia in base all'età del paziente, al peso, alle esigenze metaboliche ed energetiche e allo stato clinico.

Precauzioni particolari per l'impiego

Prima dell'utilizzo strappare la sovrasacca, verificare l'integrità della sacca (mancanza di perdite). Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide da incolore a leggermente gialle e prive di particelle.

I contenuti dei due compartimenti devono essere miscelati prima della somministrazione, e prima di qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Miscelare i due compartimenti prima della somministrazione

1. Rimuovere la confezione esterna e mettere la sacca su una superficie rigida.
2. Arrotolare la sacca delicatamente dalla maniglia e premere fino alla rottura del setto verticale. Capovolgere la sacca diverse volte per omogeneizzare la miscela.

Esclusivamente per uso singolo.

Qualsiasi miscela rimasta dopo la somministrazione deve essere eliminata.

Seguire condizioni rigorose di asepsi in accordo a protocolli validati per la manipolazione del prodotto, del catetere e la perfusione.

Durata della conservazione dopo miscelazione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione a due compartimenti miscelata è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Tuttavia da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Compatibilità

Possono essere aggiunte alla sacca o somministrate simultaneamente nello stesso tubo solo soluzioni farmacologiche e nutrizionali la cui compatibilità è stata verificata.

Per i volumi di aggiunta ed i dati di compatibilità dopo l'integrazione con additivi, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione". Vi è il rischio di precipitazione con sali di calcio. Tutte le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kidiamix G15%, soluzione per infusione

- Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kidiamix G15% soluzione per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di usare Kidiamix G15% soluzione per infusione
3. Come usare Kidiamix G15% soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kidiamix G15% soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Kidiamix G15% soluzione per infusione e a cosa serve

Kidiamix G15% è una miscela nutrizionale che associa una soluzione di aminoacidi (componenti utilizzati dal corpo per produrre le proteine), glucosio (carboidrati) e sali (elettroliti e oligoelementi) in una sacca di plastica con due compartimenti da 500 millilitri.

Questo farmaco è una soluzione studiata per essere infusa goccia a goccia in una vena (infusione endovenosa). Può essere somministrato agli infanti, bambini ed adolescenti che non possono ricevere sostanze nutritive normalmente.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Kidiamix G15% soluzione per infusione

Non usi Kidiamix G15%:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un'anomalia congenita del metabolismo degli aminoacidi (se l'organismo non utilizza alcuni aminoacidi in modo corretto),
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni senza possibilità di dialisi
- se ha una grave iperglicemia (zuccheri elevati nel sangue) e questa situazione non è controllata
- se la concentrazione nel sangue (siero) di uno dei sali (elettroliti) compresi in questo prodotto è elevata
- se è in una condizione di instabilità, per esempio dopo un trauma grave o in caso di diabete non controllato, acidosi metabolica (problemi causati da una elevata quantità di acido nel sangue), un' infezione grave (sepsi grave), un acuto stato di shock o coma.
- Se è in un grave stato di denutrizione

Inoltre, le motivazioni generali per non ricevere Kidiamix G15% includono:

- se ha del liquido nei polmoni (edema polmonare acuto),
- se ha troppo liquido nel suo corpo (iperidratazione),
- se ha insufficienza cardiaca non trattata,
- se il corpo non contiene abbastanza liquidi (disidratazione ipotonica).

Kidiamix G15% non le deve essere somministrato se una delle condizioni descritte sopra si applica a lei. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere prima che Kidiamix G15% le venga somministrato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Kidiamix G15% è importante che lei sappia:

Kidiamix G15% deve essere usato con grande attenzione quando è richiesta una limitazione dei liquidi, ad esempio in alcune malattie cardiache, polmonari o renali.

Informi il medico se sviluppa un qualsiasi effetto indesiderato durante il trattamento, come brividi, sudorazione, febbre, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere interrotta.

Livelli elevati di magnesio nel sangue

La quantità di magnesio in Kidiamix G15% può causare livelli elevati di magnesio nel sangue. I segni di questo potrebbero includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, bassi livelli di calcio nel sangue, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare. Poiché questi segni possono essere difficili da rilevare, i valori del sangue di suo figlio possono essere monitorati dal medico, soprattutto se il bambino ha fattori di rischio per elevati livelli di magnesio nel sangue, tra i quali la funzionalità renale compromessa. Se i livelli di magnesio nel sangue sono elevati, l'infusione sarà interrotta o ridotta.

Il medico controllerà il suo stato per tutta la durata del trattamento e può modificare la dose o prescrivere sostanze nutrienti supplementari, se necessario (soprattutto vitamine, lipidi ed elettroliti).

Altri medicinali e Kidiamix G15%

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

3. Come usare Kidiamix G15% soluzione per infusione

Dosaggio

Usi Kidiamix G15% seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento. Questo dipende da età, peso, esigenze metaboliche ed energetiche, stato clinico, la capacità di metabolizzare nonché dalla nutrizione per via orale o enterale (fornitura di cibo attraverso un catetere nel tratto digestivo).

Se l'alimentazione è solo per via endovenosa (somministrata in vena), il medico può somministrare vitamine e lipidi allo stesso tempo. Se si aggiungono le vitamine, la sacca deve essere protetta dalla luce.

Modo di somministrazione

Kidiamix G15% deve essere somministrato da un operatore sanitario e solo per via endovenosa centrale (in una vena grande).

Se usa più Kidiamix G15% di quanto deve

Segua esattamente il consiglio del medico. Informi immediatamente il medico se pensa che le sia stato somministrato più Kidiamix G15% di quanto prescritto.

Se dimentica di usare Kidiamix G15%

Segua il consiglio del medico esattamente. Informi immediatamente il medico se non ha ricevuto l'infusione di Kidiamix G15%. Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata e la velocità di infusione non deve mai essere aumentata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se sviluppa una delle seguenti situazioni perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente:

- insoliti segnali o sintomi di una reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà a respirare

In generale, possono verificarsi effetti indesiderati legati alla nutrizione parenterale (alimentazione attraverso una vena), in particolare all'inizio del trattamento. Questi includono:

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito),
- L'eccessiva assunzione di aminoacidi può causare acidosi metabolica (squilibrio di sostanze acide e basiche nel sangue). Si può sviluppare iperazotemia (troppe scorie azotate nel sangue), soprattutto quando un paziente ha problemi ai reni, al fegato o alle vie respiratorie,
- Compromissione della funzionalità epatica di breve durata,
- Reazioni allergiche a determinati aminoacidi.

L'uso scorretto (sovradosaggio o velocità di infusione troppo veloce) può portare a sintomi di iperglicemia e ipervolemia (aumento del volume del sangue nei vasi).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 Kidiamix G15% soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione.

Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare. Conservare nella sovrasacca. Usare immediatamente dopo la miscelazione dei due compartimenti.

Conservazione dopo l'aggiunta alla miscela di additivi: dopo la miscelazione dei due compartimenti, gli additivi possono essere aggiunti attraverso la porta di addizione. La miscela deve essere utilizzata immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi.

Non usare questo medicinale se la confezione è difettosa o se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Kidiamix G15%

I principi attivi sono :

–

Principi attivi	Compartimento aminoacidi	Compartimento glucosio	Soluzione miscelata pronta all'uso
	500 ml	500 ml	1000 ml
Alanina	1,45 g		1,45 g
Arginina	0,94 g		0,94 g
Acido aspartico	0,94 g		0,94 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,31 g (0,23 g)		0,31 g (0,23 g)
Acido glutammico	1,63 g		1,63 g
Glicina	0,48 g		0,48 g
Istidina	0,48 g		0,48 g
Isoleucina	0,71 g		0,71 g
Leucina	1,61 g		1,61 g
Lisina monoidrato (equivalente a lisina anidra)	1,45 g (1,29 g)		1,45 g (1,29 g)
Metionina	0,30 g		0,30 g
Fenilalanina	0,62 g		0,62 g
Prolina	1,29 g		1,29 g
Serina	0,87 g		0,87 g
Taurina	0,07 g		0,07 g
Treonina	0,83 g		0,83 g
Triptofano	0,32 g		0,32 g
Tirosina	0,11 g		0,11 g
Valina	0,83 g		0,83 g
Dipotassio fosfato	1,39 g		1,39 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		165,0 g (150,0 g)	165,0 g (150,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		2,69 g	2,69 g
Magnesio lattato diidrato		0,95 g	0,95 g
Sodio cloruro		1,75 g	1,75 g
Potassio cloruro		0,67 g	0,67 g
Zinco acetato diidrato		6,72 mg	6,72 mg
Rame solfato pentaidrato		1,18 mg	1,18 mg
Sodio fluoruro		1,11 mg	1,11 mg
Selenio diossido		0,07 mg	0,07 mg

Manganese cloruro tetraidrato	0,36 mg	0,36 mg
Potassio ioduro	0,07 mg	0,07 mg
Cromo cloruro esaidrato	0,10 mg	0,10 mg
Ferro solfato eptaidrato	2,49 mg	2,49 mg
Cobalto cloruro esaidrato	0,61 mg	0,61 mg
Ammonio molibdato tetraidrato	0,09 mg	0,09 mg

Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili .

L'osmolarità della soluzione è 1091 mOsm/l
Il pH della soluzione è tra 4,8 e 5,5 compresi.

Valori nutrizionali	per 1000 ml
Glucosio	150 g
Aminoacidi	15 g
Azoto totale	2,14 g
Energia totale	660 kcal
Energia non proteica	600 kcal

Descrizione dell'aspetto di Kidiamix G15% e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per infusione chiara, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle. Questo medicinale è disponibile in confezione da 4 sacche bicompartimentate da 1000 ml (ogni compartimento contiene 500 ml di soluzione).

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, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz Austria

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

Paese	Denominazione
Austria	Pediaven G15%
Belgio	Kidiamix G15%
Estonia	Pediaven G15
Francia	Kidiaven G15%
Ungheria	Pediaven G15%
Italia	Kidiamix G15%

Latvia	Pediaven	G15%
Lituania	Pediaven	G15
Olanda	Kidiamix	G15%
Polonia	Pediaven	G15
Portogallo	Pediaven	G15
Spagna	Pediaven	G15

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della agenzia AIFA in Italia

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso

La soluzione per infusione di KIDIAMIX G15% è una soluzione ipertonica.

A causa di un aumentato rischio di infezione associato all'uso di una vena centrale, devono essere prese rigorose precauzioni in asepsi per evitare qualsiasi contaminazione, in particolare durante l'inserimento del catetere.

Al fine di evitare i rischi connessi con un'infusione troppo rapida, si raccomanda di effettuare l'infusione in maniera continua e ben controllata.

Il livello del glucosio sierico e l'osmolarità, così come il bilancio idro - elettrolitico, l'equilibrio acido-base ed i parametri di funzionalità epatica, devono essere monitorati.

In caso di sviluppo di eventuali segni o sintomi di una reazione anafilattica (in particolare febbre, brividi, sudorazione, rash o dispnea), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Kidiamix G15% non deve essere somministrato in una vena periferica a causa della sua elevata osmolarità.

Il monitoraggio clinico e di laboratorio è necessario durante l'infusione, in particolare nella fase iniziale del trattamento. Deve essere rafforzato nei seguenti casi:

- Gravi problemi epatici
- Grave insufficienza renale
- Acidosi metabolica: (disordini causati da una quantità di acido molto elevata nel sangue).
- Diabete o intolleranza al glucosio.

Stravasos

Come per tutti i farmaci somministrati per via endovenosa, può verificarsi uno stravasos (fare riferimento al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il sito di inserimento del catetere deve essere controllato regolarmente per identificare segni di stravasos.

Se si verifica uno stravasos, le raccomandazioni generali includono l'interruzione immediata dell'infusione, mantenendo inserito il catetere o una cannula nel sito per

un trattamento immediato del paziente, l'aspirazione del liquido residuo prima della rimozione del catetere / cannula.

Opzioni di trattamento possono includere un intervento non-farmacologico, farmacologico e / o chirurgico. In caso di stravaso grave, si deve chiedere consiglio ad un chirurgo plastico.

Non deve essere continuata l'infusione nella stessa vena centrale.

Modo di somministrazione

Per infusione endovenosa via vena centrale

Per fornire un apporto nutrizionale parenterale completo, si raccomanda di somministrare in concomitanza vitamine (vedere l'RCP per le quantità massime che possono essere aggiunte) e lipidi (solo attraverso un connettore ad Y non direttamente nella sacca), a meno che non sia controindicato. Tuttavia Kidiamix G15% contiene già oligoelementi. In alcuni casi, in accordo ai bisogni del paziente, possono essere aggiunti alla sacca soluzioni farmacologiche e nutrizionali, ma solo dopo aver verificato la compatibilità della miscela (vedere il paragrafo "compatibilità").

Velocità di infusione

Il dosaggio deve essere personalizzato e varia in base all'età del paziente, al peso, alle esigenze metaboliche ed energetiche e allo stato clinico.

Un medico deve periodicamente rivalutare lo stato nutrizionale e metabolico del paziente, dal punto di vista clinico e biologico, in particolare in caso di nutrizione parenterale di durata superiore ai 14 giorni.

A titolo indicativo, il fabbisogno per i bambini è in media di 10 fino a 15 g/kg di glucosio al giorno ad una velocità oraria di 1 fino a 1,2 g/kg e da 200 a 300 mg/kg di azoto al giorno.

La velocità di infusione non deve superare:

- Nei neonati (1 mese - 2 anni): 9 ml/kg/ora (corrispondente a 1,4 g glucosio/kg/ora).
- Nei bambini (2 - 11 anni): 8 ml/kg/ora (corrispondente a 1,2 g glucosio/kg/ora).
- Negli adolescenti (11 - 18 anni): 3 ml/kg/ora (corrispondente a 0,5 g glucosio/kg/ora).

Precauzioni particolari per l'impiego

Prima dell'utilizzo strappare la sovrasacca, verificare l'integrità della sacca (mancanza di perdite). Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide, da incolore a leggermente gialle e prive di particelle.

I contenuti dei due compartimenti devono essere miscelati prima della somministrazione, e prima di qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Miscelare i due compartimenti prima della somministrazione

1. Rimuovere la confezione esterna e mettere la sacca su una superficie rigida.
2. Arrotolare la sacca delicatamente dalla maniglia e premere fino alla rottura del setto verticale. Capovolgere la sacca diverse volte per omogeneizzare la miscela.

Esclusivamente per uso singolo.

Qualsiasi miscela rimasta dopo la somministrazione deve essere eliminata.

Seguire condizioni rigorose di asepsi in accordo a protocolli validati per la manipolazione del prodotto, del catetere e la perfusione.

Durata della conservazione dopo miscelazione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione a due compartimenti miscelata è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Tuttavia da un punto di vista microbiologico il

prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Compatibilità

Possono essere aggiunte alla sacca o somministrate simultaneamente nello stesso tubo solo soluzioni farmacologiche e nutrizionali la cui compatibilità è stata verificata.

Per i volumi di aggiunta ed i dati di compatibilità dopo l'integrazione con additivi, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione". Vi è il rischio di precipitazione con sali di calcio. Tutte le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kidiamix G20%, soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kidiamix G20% soluzione per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kidiamix G20% soluzione per infusione
3. Come usare Kidiamix G20% soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kidiamix G20% soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kidiamix G20% soluzione per infusione e a cosa serve

Kidiamix G20% è una miscela nutrizionale che associa una soluzione di aminoacidi (componenti utilizzati dal corpo per produrre le proteine), glucosio (carboidrati) e sali (elettroliti e oligoelementi) in una sacca di plastica con due compartimenti da 500 millilitri.

Questo farmaco è una soluzione studiata per essere infusa goccia a goccia in una vena (infusione endovenosa). Può essere somministrato agli infanti, bambini ed adolescenti che non possono ricevere sostanze nutritive normalmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kidiamix G20% soluzione per infusione

Non usi Kidiamix G20%:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un'anomalia congenita del metabolismo degli aminoacidi (se l'organismo non utilizza alcuni aminoacidi in modo corretto),
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni senza possibilità di dialisi
- se ha una grave iperglicemia (zuccheri elevati nel sangue) e questa situazione non è controllata
- se la concentrazione nel sangue (siero) di uno dei sali (elettroliti) compresi in questo prodotto è elevata
- se è in una condizione di instabilità, per esempio dopo un trauma grave o in caso di diabete non controllato, acidosi metabolica (problemi causati da una elevata quantità di acido nel sangue), un'infezione grave (sepsi grave), un acuto stato di shock o coma.
- Se è in un grave stato di denutrizione

Inoltre, le motivazioni generali per non ricevere Kidiamix G20% includono:

- se ha del liquido nei polmoni (edema polmonare acuto),
- se ha troppo liquido nel suo corpo (iperidratazione),
- se ha insufficienza cardiaca non trattata,
- se il corpo non contiene abbastanza liquidi (disidratazione ipotonica).

Kidiamix G20% non le deve essere somministrato se una delle condizioni descritte sopra si applica a lei. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere prima che KIDIAMIX G20% le venga somministrato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Kidiamix G20% è importante che lei sappia:

Kidiamix G20% deve essere usato con grande attenzione quando è richiesta una limitazione dei liquidi, ad esempio in alcune malattie cardiache, polmonari o renali.

Informi il medico se sviluppa un qualsiasi effetto indesiderato durante il trattamento, come brividi, sudorazione, febbre, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere interrotta.

Livelli elevati di magnesio nel sangue

La quantità di magnesio in Kidiamix G20% può causare livelli elevati di magnesio nel sangue. I segni di questo potrebbero includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, bassi livelli di calcio nel sangue, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare. Poiché questi segni possono essere difficili da rilevare, i valori del sangue di suo figlio possono essere monitorati dal medico, soprattutto se il bambino ha fattori di rischio per elevati livelli di magnesio nel sangue, tra i quali la funzionalità renale compromessa. Se i livelli di magnesio nel sangue sono elevati, l'infusione sarà interrotta o ridotta.

Il medico controllerà il suo stato per tutta la durata del trattamento e può modificare la dose o prescrivere sostanze nutritive supplementari se necessario (soprattutto vitamine, lipidi, ed elettroliti).

Altri medicinali e Kidiamix G20%

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

3. Come usare Kidiamix G20% soluzione per infusione

Dosaggio

Usi Kidiamix G20% seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento. Questo dipende da età, peso, esigenze metaboliche ed energetiche, stato clinico, la capacità di metabolizzare nonché dalla nutrizione per via orale o enterale (fornitura di cibo attraverso un catetere nel tratto digestivo).

Se l'alimentazione è solo per via endovenosa (somministrata in vena), il medico può somministrare vitamine e lipidi allo stesso tempo. Se si aggiungono le vitamine, la sacca deve essere protetta dalla luce.

Modo di somministrazione

Kidiamix G20% deve essere somministrato da un operatore sanitario e solo per via endovenosa centrale (in una vena grande).

Se usa più Kidiamix G20% di quanto deve

Segua esattamente il consiglio del medico. Informi immediatamente il medico se pensa che le sia stato somministrato più Kidiamix G20% di quanto prescritto.

Se dimentica di usare Kidiamix G20%

Segua il consiglio del medico esattamente. Informi immediatamente il medico se non ha ricevuto l'infusione di Kidiamix G20%. Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata e la velocità di infusione non deve mai essere aumentata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se sviluppa una delle seguenti situazioni perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente:

- insoliti segnali o sintomi di una reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà a respirare

In generale , possono verificarsi effetti indesiderati legati alla nutrizione parenterale (alimentazione attraverso una vena) , in particolare all'inizio del trattamento . Questi includono:

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- disturbi gastrointestinali (nausea , vomito) ,
- L'eccessiva assunzione di aminoacidi può causare acidosi metabolica (squilibrio di sostanze acide e basiche nel sangue) . Si può sviluppare iperazotemia (troppe scorie azotate nel sangue), soprattutto quando un paziente ha problemi ai reni, al fegato o alle vie respiratorie ,
- Compromissione della funzionalità epatica di breve durata,
- Reazioni allergiche a determinati aminoacidi .

- L'uso scorretto (sovradosaggio o velocità di infusione troppo veloce) può portare a sintomi di iperglicemia e ipervolemia (aumento del volume del sangue nei vasi) .

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 Kidiamix G20% soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione.

Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare. Conservare nella sovrasacca. Usare immediatamente dopo la miscelazione dei due compartimenti.

Conservazione dopo l'aggiunta alla miscela di additivi: dopo la miscelazione dei due compartimenti, gli additivi possono essere aggiunti attraverso la porta di

addizione. La miscela deve essere utilizzata immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi.

Non usi questo medicinale se la confezione è difettosa o se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Kidiamix G20%

I principi attivi sono :

–
–

Principi attivi	Compartiment o aminoacidi	Compartimento glucosio	Soluzione miscelata pronta all'uso
	500 ml	500 ml	1000 ml
Alanina	1,93 g		1,93 g
Arginina	1,26 g		1,26 g
Acido aspartico	1,26 g		1,26 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,42 g (0,31 g)		0,42 g (0,31) g
Acido glutammico	2,17 g		2,17 g
Glicina	0,64 g		0,64 g
Istidina	0,64 g		0,64 g
Isoleucina	0,95 g		0,95 g
Leucina	2,14 g		2,14 g
Lisina monoidrato (equivalente a lisina anidra)	1,93 g (1,72 g)		1,93 g (1,72 g)
Metionina	0,40 g		0,40 g
Fenilalanina	0,83 g		0,83 g
Prolina	1,72 g		1,72 g
Serina	1,16 g		1,16 g
Taurina	0,09 g		0,09 g
Treonina	1,10 g		1,10 g
Triptofano	0,43 g		0,43 g
Tirosina	0,15 g		0,15 g
Valina	1,10 g		1,10 g
Dipotassio fosfato	1,39 g		1,39 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		220,0 g (200,0) g	220,0 g (200,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		2,69 g	2,69 g
Magnesio lattato diidrato		0,95 g	0,95 g
Sodio cloruro		1,75 g	1,75 g
Potassio cloruro		0,67 g	0,67 g
Zinco acetato diidrato		6,72 mg	6,72 mg
Rame solfato pentaidrato		1,18 mg	1,18 mg
Sodio fluoruro		1,11 mg	1,11 mg

Selenio diossido	0,07 mg	0,07 mg
Manganese cloruro tetraidrato	0,36 mg	0,36 mg
Potassio ioduro	0,07 mg	0,07 mg
Cromo cloruro esaidrato	0,10 mg	0,10 mg
Ferro solfato eptaidrato	2,49 mg	2,49 mg
Cobalto cloruro esaidrato	0,61 mg	0,61 mg
Ammonio molibdato tetraidrato	0,09 mg	0,09 mg

Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili .

L'osmolarità della soluzione è 1400 mOsm/l
Il pH della soluzione è tra 4.8 e 5.5 compresi.

Valori nutrizionali	per 1000 ml
Glucosio	200 g
Aminoacidi	20 g
Azoto totale	2.85 g
Energia totale	880 kcal
Energia non proteica	800 kcal

Descrizione dell'aspetto di Kidiamix G20% e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per infusione chiara, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle. Questo medicinale è disponibile in confezione da 4 sacche bicompartimentate da 1000 ml (ogni compartimento contiene 500 ml di soluzione).

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, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz Austria

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

Paese	Denominazione
Austria	Pediaven G20%
Belgio	Kidiamix G20%
Estonia	Pediaven G20

Francia	Kidiaven	G20%
Italia	Kidiamix	G20%
Latvia	Pediaven	G20%
Lituania	Pediaven	G20
Olanda	Kidiamix	G20%
Polonia	Pediaven	G20
Portogallo	Pediaven	G20
Spagna	Pediaven	G20

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della agenzia AIFA in Italia

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso

La soluzione per infusione di KIDIAMIX G20% è una soluzione ipertonica. A causa di un aumentato rischio di infezione associato all'uso di una vena centrale, devono essere prese rigorose precauzioni in asepsi per evitare qualsiasi contaminazione, in particolare durante l'inserimento del catetere.

Al fine di evitare i rischi connessi con un'infusione troppo rapida, si raccomanda di effettuare l'infusione in maniera continua e ben controllata.

Il livello del glucosio sierico e l'osmolarità, così come il bilancio idro - elettrolitico, l'equilibrio acido-base ed i parametri di funzionalità epatica, devono essere monitorati.

In caso di sviluppo di eventuali segni o sintomi di una reazione anafilattica (in particolare febbre, brividi, sudorazione, rash o dispnea), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Kidiamix G20% non deve essere somministrato in una vena periferica a causa della sua elevata osmolarità.

Il monitoraggio clinico e di laboratorio è necessario durante l'infusione, in particolare nella fase iniziale del trattamento. Deve essere rafforzato nei seguenti casi:

- Gravi problemi epatici
- Grave insufficienza renale
- Acidosi metabolica (disordini causati da una quantità di acido molto elevata nel sangue).
- Diabete o intolleranza al glucosio

Stravasos

Come per tutti i farmaci somministrati per via endovenosa, può verificarsi uno stravasos (fare riferimento al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il sito di inserimento del catetere deve essere controllato regolarmente per identificare segni di stravasos.

Se si verifica uno stravasos, le raccomandazioni generali includono l'interruzione immediata dell'infusione, mantenendo inserito il catetere o una cannula nel sito per un trattamento immediato del paziente, l'aspirazione del liquido residuo prima della rimozione del catetere / cannula

Opzioni di trattamento possono includere un intervento non-farmacologico, farmacologico e / o chirurgico. In caso di stravaso grave, si deve chiedere consiglio ad un chirurgo plastico.

Non deve essere continuata l'infusione nella stessa vena centrale

Modo di somministrazione

Per infusione endovenosa via vena centrale

Per fornire un apporto nutrizionale parenterale completo, si raccomanda di somministrare in concomitanza vitamine (vedere l' RCP per le quantità massime che possono essere aggiunte) e lipidi (solo attraverso un connettore ad Y non direttamente nella sacca), a meno che non sia controindicato. Tuttavia Kidiamix G20% contiene già oligoelementi. In alcuni casi, in accordo ai bisogni del paziente, possono essere aggiunti alla sacca soluzioni farmacologiche e nutrizionali, ma solo dopo aver verificato la compatibilità della miscela (vedere il paragrafo "compatibilità").

Velocità di infusione

Il dosaggio deve essere personalizzato e varia in base all'età del paziente, al peso, alle esigenze metaboliche ed energetiche e allo stato clinico .

Un medico deve periodicamente rivalutare lo stato nutrizionale e metabolico del paziente, dal punto di vista clinico e biologico, in particolare in caso di nutrizione parenterale di durata superiore ai 14 giorni.

A titolo indicativo, il fabbisogno per i bambini è in media di 10 fino a 15 g / kg di glucosio al giorno ad una velocità oraria di 1 fino a 1,2 g / kg e da 200 a 300 mg / kg di azoto al giorno.

La velocità di infusione non deve superare:

- Nei neonati (1 mese - 2 anni): 7 ml / kg / ora (corrispondente a 1,4 g glucosio / kg / ora).
- Nei bambini (2 - 11 anni): 6 ml / kg / ora (corrispondente a 1,2 g glucosio / kg / ora).
- Negli adolescenti (11 - 18 anni): 3 ml / kg / ora (corrispondente a 0,5 g glucosio / kg / ora).

Precauzioni particolari per l'impiego

Prima dell'utilizzo strappare la sovrasacca, verificare l'integrità della sacca (mancanza di perdite). Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide, da incolore a leggermente gialle e prive di particelle.

I contenuti dei due compartimenti devono essere miscelati prima della somministrazione, e prima di qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Miscelare i due compartimenti prima della somministrazione

1. Rimuovere la confezione esterna e mettere la sacca su una superficie rigida.
2. Arrotolare la sacca delicatamente dalla maniglia e premere fino alla rottura del setto verticale. Capovolgere la sacca diverse volte per omogeneizzare la miscela.

Esclusivamente per uso singolo.

Qualsiasi miscela rimasta dopo la somministrazione deve essere eliminata.

Seguire condizioni rigorose di asepsi in accordo a protocolli validati per la manipolazione del prodotto, del catetere e la perfusione.

Durata della conservazione dopo miscelazione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione a due compartimenti miscelata è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Tuttavia da un punto di vista microbiologico il

prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Compatibilità

Possono essere aggiunte alla sacca o somministrate simultaneamente nello stesso tubo solo soluzioni farmacologiche e nutrizionali la cui compatibilità è stata verificata.

Per i volumi di aggiunta ed i dati di compatibilità dopo l'integrazione con additivi, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione". Vi è il rischio di precipitazione con sali di calcio. Tutte le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KIDIAMIX G25%, soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KIDIAMIX G25% soluzione per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KIDIAMIX G25% soluzione per infusione
3. Come usare KIDIAMIX G25% soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KIDIAMIX G25% soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KIDIAMIX G25% soluzione per infusione e a cosa serve

KIDIAMIX G25% è una miscela nutrizionale che associa una soluzione di aminoacidi (componenti utilizzati dal corpo per produrre le proteine), glucosio (carboidrati) e sali (elettroliti e oligoelementi) in una sacca di plastica con due compartimenti da 500 millilitri.

Questo farmaco è una soluzione studiata per essere infusa goccia a goccia in una vena (infusione endovenosa). Può essere somministrato agli infanti, bambini ed adolescenti che non possono ricevere sostanze nutritive normalmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare KIDIAMIX G25% soluzione per infusione

Non usi KIDIAMIX G25%:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un'anomalia congenita del metabolismo degli aminoacidi (se l'organismo non utilizza alcuni aminoacidi in modo corretto),
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni senza possibilità di dialisi
- se ha una grave iperglicemia (zuccheri elevati nel sangue) e questa situazione non è controllata
- se la concentrazione nel sangue (siero) di uno dei sali (elettroliti) compresi in questo prodotto è elevata
- se è in una condizione di instabilità, per esempio dopo un trauma grave o in caso di diabete non controllato, acidosi metabolica (problemi causati da una elevata quantità di acido nel sangue), un'infezione grave (sepsi grave), un acuto stato di shock o coma.
- Se è in un grave stato di denutrizione

Inoltre, le motivazioni generali per non ricevere KIDIAMIX G25% includono:

- se ha del liquido nei polmoni (edema polmonare acuto),
- se ha troppo liquido nel suo corpo (iperidratazione),
- se ha insufficienza cardiaca non trattata,
- se il corpo non contiene abbastanza liquidi (disidratazione ipotonica).

KIDIAMIX G25% non deve essere somministrato se una delle condizioni sopra descritte si applica a lei. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere prima che KIDIAMIX G25% venga somministrato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con KIDIAMIX G25% è importante che lei sappia:

KIDIAMIX G25% deve essere usato con grande attenzione quando è richiesta una limitazione dei liquidi, ad esempio in alcune malattie cardiache, polmonari o renali.

Informi il medico se sviluppa un qualsiasi effetto indesiderato durante il trattamento, come brividi, sudorazione, febbre, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere interrotta.

Livelli elevati di magnesio nel sangue

La quantità di magnesio in KIDIAMIX G25% può causare livelli elevati di magnesio nel sangue. I segni di questo potrebbero includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, bassi livelli di calcio nel sangue, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare. Poiché questi segni possono essere difficili da rilevare, i valori del sangue di suo figlio possono essere monitorati dal medico, soprattutto se il bambino ha fattori di rischio per elevati livelli di magnesio nel sangue, tra i quali la funzionalità renale compromessa. Se i livelli di magnesio nel sangue sono elevati, l'infusione sarà interrotta o ridotta.

Il medico controllerà il suo stato per tutta la durata del trattamento e può modificare la dose o prescrivere ulteriori sostanze nutritive se necessario (soprattutto vitamine, lipidi ed elettroliti).

Altri medicinali e KIDIAMIX G25%

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

3. Come usare KIDIAMIX G25% soluzione per infusione

Dosaggio

Usi sempre KIDIAMIX G25% seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento. Questo dipende da età, peso, esigenze metaboliche ed energetiche, stato clinico, la capacità di metabolizzare nonché dalla nutrizione per via orale o enterale (fornitura di cibo attraverso un catetere nel tratto digestivo).

Se l'alimentazione è solo per via endovenosa (somministrata in vena), il medico può somministrare vitamine e lipidi allo stesso tempo. Se si aggiungono le vitamine, la sacca deve essere protetta dalla luce.

Modo di somministrazione

KIDIAMIX G25% deve essere somministrato da un operatore sanitario e solo per via endovenosa centrale (in una vena grande).

Se usa più KIDIAMIX G25% di quanto deve

Segua esattamente il consiglio del medico. Informi immediatamente il medico se pensa che le sia stato somministrato più KIDIAMIX G25% di quanto prescritto.

Se dimentica di usare KIDIAMIX G25%

Segua il consiglio del medico esattamente. Informi immediatamente il medico se non ha ricevuto l'infusione di KIDIAMIX G25%. Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata e la velocità di infusione non deve mai essere aumentata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se sviluppa una delle seguenti situazioni perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente:

- insoliti segnali o sintomi di una reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà a respirare

In generale, possono verificarsi effetti indesiderati legati alla nutrizione parenterale (alimentazione attraverso una vena), in particolare all'inizio del trattamento. Questi includono:

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito) ,
- L'eccessiva assunzione di aminoacidi può causare acidosi metabolica (squilibrio di sostanze acide e basiche nel sangue). Si può sviluppare iperazotemia (troppe scorie azotate nel sangue), soprattutto quando un paziente ha problemi ai reni, al fegato o alle vie respiratorie ,
- Compromissione della funzionalità epatica di breve durata,
- Reazioni allergiche a determinati aminoacidi.

L'uso scorretto (sovradosaggio o velocità di infusione troppo veloce) può portare a sintomi di iperglicemia e ipervolemia (aumento del volume del sangue nei vasi) .

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 KIDIAMIX G25% soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione.

Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare. Conservare nella sovrasacca. Usare immediatamente dopo la miscelazione dei due compartimenti.

Conservazione dopo l'aggiunta alla miscela di additivi: dopo la miscelazione dei due compartimenti, gli additivi possono essere aggiunti attraverso la porta di

addizione. La miscela deve essere utilizzata immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi.

Non usare questo medicinale se la confezione è difettosa o se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 KIDIAMIX G25%

I principi attivi sono :

	Compartimento aminoacidi	Compartimento glucosio	Soluzione miscelata pronta all'uso
Principi attivi	500 ml	500 ml	1000 ml
Alanina	2,41 g		2,41 g
Arginina	1,57 g		1,57 g
Acido aspartico	1,57 g		1,57 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,51 g (0,38 g)		0,51 g (0,38 g)
Acido glutammico	2,72 g		2,72 g
Glicina	0,80 g		0,80 g
Istidina	0,80 g		0,80 g
Isoleucina	1,19 g		1,19 g
Leucina	2,68 g		2,68 g
Lisina monoidrata (equivalente a lisina anidra)	2,4 g (2,14 g)		2,4 g (2,14 g)
Metionina	0,50 g		0,50 g
Fenilalanina	1,03 g		1,03 g
Prolina	2,14 g		2,14 g
Serina	1,45 g		1,45 g
Taurina	0,11 g		0,11 g
Treonina	1,38 g		1,38 g
Triptofano	0,54 g		0,54 g
Tirosina	0,19 g		0,19 g
Valina	1,38 g		1,38 g
Dipotassio fosfato	1,74 g		1,74 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		275,0 g (250,0 g)	275,0 g (250,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		3,59 g	3,59 g
Magnesio lattato diidrato		1,43 g	1,43 g
Sodio cloruro		2,34 g	2,34 g
Potassio cloruro		1,49 g	1,49 g
Zinco acetato diidrato		13,43 mg	13,43 mg
Rame solfato pentaidrato		2,36 mg	2,36 mg
Sodio fluoruro		2,21 mg	2,21 mg

Selenio diossido	0,14 mg	0,14 mg
Manganese cloruro tetraidrato	0,72 mg	0,72 mg
Potassio ioduro	0,13 mg	0,13 mg
Cromo cloruro esaidrato	0,21 mg	0,21 mg
Ferro solfato epatidrato	4,98 mg	4,98 mg
Cobalto cloruro esaidrato	1,21 mg	1,21 mg
Ammonio molibdato tetraidrato	0,18 mg	0,18 mg

Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili .

L'osmolarità della soluzione è 1790 mOsm/l
Il pH della soluzione è tra 4,8 e 5,5 compresi.

Valori nutrizionali	per 1000 ml
Glucosio	250 g
Aminoacidi	25 g
Azoto totale	3,56 g
Energia totale	1100 kcal
Energia non proteica	1000 kcal

Descrizione dell'aspetto di KIDIAMIX G25% e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per infusione chiara, da incolore a leggermente giallastra e priva di particelle. Questo medicinale è disponibile in confezione da 4 sacche bicompartimentate da 1000 ml (ogni compartimento contiene 500 ml di soluzione).

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, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz Austria

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

Paese	Denominazione
Austria	Pediaven G25%
Belgio	Kidiamix G25%
Estonia	Pediaven G25
Francia	Kidiaven G25%

Italia	Kidiamix	G25%
Latvia	Pediaven	G25%
Lituania	Pediaven	G25
Olanda	Kidiamix	G25%
Polonia	Pediaven	G25
Portogallo	Pediaven	G25
Spagna	Pediaven	G25

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della agenzia AIFA in Italia

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso

La soluzione per infusione di KIDIAMIX G25% è una soluzione ipertonica. A causa di un aumentato rischio di infezione associato all'uso di una vena centrale, devono essere prese rigorose precauzioni in asepsi per evitare qualsiasi contaminazione, in particolare durante l'inserimento del catetere.

Al fine di evitare i rischi connessi con un'infusione troppo rapida, si raccomanda di effettuare l'infusione a in maniera continua e ben controllata.

Il livello del glucosio sierico e l'osmolarità, così come il bilancio idro - elettrolitico, l'equilibrio acido-base ed i parametri di funzionalità epatica, devono essere monitorati.

In caso di sviluppo di eventuali segni o sintomi di una reazione anafilattica (in particolare febbre, brividi, sudorazione, rash o dispnea), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

KIDIAMIX G25% non deve essere somministrato in una vena periferica a causa della sua elevata osmolarità.

Il monitoraggio clinico e di laboratorio è necessario durante l'infusione, in particolare nella fase iniziale del trattamento. Deve essere rafforzato nei seguenti casi:

- Gravi problemi epatici
- Grave insufficienza renale
- Acidosi metabolica: (disordini causati da una quantità di acido molto elevata nel sangue).
- Diabete o intolleranza al glucosio.

Stravasos

Come per tutti i farmaci somministrati per via endovenosa, può verificarsi uno stravasos (fare riferimento al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il sito di inserimento del catetere deve essere controllato regolarmente per identificare segni di stravasos.

Se si verifica uno stravasos, le raccomandazioni generali includono l'interruzione immediata dell'infusione, mantenendo inserito il catetere o una cannula nel sito per

un trattamento immediato del paziente, l'aspirazione del liquido residuo prima della rimozione del catetere / cannula

Opzioni di trattamento possono includere un intervento non-farmacologico, farmacologico e / o chirurgico. In caso di stravaso grave, si deve chiedere consiglio ad un chirurgo plastico.

Non deve essere continuata l'infusione nella stessa vena centrale

Modo di somministrazione

Per infusione endovenosa via vena centrale

Per fornire un apporto nutrizionale parenterale completo, si raccomanda di somministrare in concomitanza vitamine (vedere l'RCP per le quantità massime che possono essere aggiunte) e lipidi (solo attraverso un connettore ad Y non direttamente nella sacca), a meno che non sia controindicato. Tuttavia KIDIAMIX G25% contiene già oligoelementi. In alcuni casi, in accordo ai bisogni del paziente, possono essere aggiunti alla sacca soluzioni farmacologiche e nutrizionali, ma solo dopo aver verificato la compatibilità della miscela (vedere il paragrafo "compatibilità").

Velocità di infusione

Il dosaggio deve essere personalizzato e varia in base all'età del paziente, al peso, alle esigenze metaboliche ed energetiche e allo stato clinico .

Un medico deve periodicamente rivalutare lo stato nutrizionale e metabolico del paziente, dal punto di vista clinico e biologico, in particolare in caso di nutrizione parenterale di durata superiore ai 14 giorni.

A titolo indicativo, il fabbisogno per i bambini è in media di 10 fino a 15 g / kg di glucosio al giorno ad una velocità oraria di 1 fino a 1,2 g/kg e da 200 a 300 mg/kg di azoto al giorno.

La velocità di infusione non deve superare:

- Nei neonati (1 mese - 2 anni): 6 ml/kg/ora (corrispondente a 1,4 g glucosio/kg/ora).
- Nei bambini (2 - 11 anni): 5 ml/kg/ora (corrispondente a 1,2 g glucosio/kg/ora).
- Negli adolescenti (11 - 18 anni): 2 ml/kg/ora (corrispondente a 0,5 g glucosio/kg/ora).

Precauzioni particolari per l'impiego

Prima dell'utilizzo strappare la sovrasacca, verificare l'integrità della sacca (mancanza di perdite). Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide, da incolore a leggermente gialle e prive di particelle.

I contenuti dei due compartimenti devono essere miscelati prima della somministrazione, e prima di qualsiasi aggiunta attraverso la porta di addizione.

Miscelare i due compartimenti prima della somministrazione

1. Rimuovere la confezione esterna e mettere la sacca su una superficie rigida.
2. Arrotolare la sacca delicatamente dalla maniglia e premere fino alla rottura del setto verticale. Capovolgere la sacca diverse volte per omogeneizzare la miscela.

Esclusivamente per uso singolo.

Qualsiasi miscela rimasta dopo la somministrazione deve essere eliminata.

Seguire condizioni rigorose di asepsi in accordo a protocolli validati per la manipolazione del prodotto, del catetere e la perfusione.

Durata della conservazione dopo miscelazione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione a due compartimenti miscelata è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Tuttavia da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Compatibilità

Possono essere aggiunte alla sacca o somministrate simultaneamente nello stesso tubo solo soluzioni farmacologiche e nutrizionali la cui compatibilità è stata verificata.

Per i volumi di aggiunta ed i dati di compatibilità dopo l'integrazione con additivi, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione". Vi è il rischio di precipitazione con sali di calcio. Tutte le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

Agenzia Italiana del Farmaco