

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DuoPeri 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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
-

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è DuoPeri e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DuoPeri
3. Come usare DuoPeri
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DuoPeri
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DuoPeri e a cosa serve

DuoPeri è una soluzione somministrata per via endovenosa (in una vena) quando non si è in grado di mangiare normalmente. Il prodotto contiene aminoacidi (componenti che servono per formare le proteine), glucosio (carboidrati) e sali (elettroliti) in una sacca di plastica.

Un medico o un operatore sanitario le somministrerà DuoPeri quando altre forme di nutrimento (mangiare o essere alimentati mediante un tubo) non sono possibili o sono insufficienti. DuoPeri è utilizzato per il trattamento degli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare DuoPeri

Non prenda DuoPeri,

- se è **allergico** ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un **disturbo genetico** per il quale il corpo **non scinde in modo appropriato (metabolizza) gli aminoacidi**;
- se ha un **eccesso di liquidi nel corpo** (iperidratazione) **o nei polmoni** (edema polmonare) che non sono stati trattati;
- se soffre di **insufficienza cardiaca** che non è stata trattata;
- se ha la pressione del sangue bassa persistente non in grado di portare ossigeno al cervello o ad altri organi (**shock circolatorio non trattato**);
- se ha **livelli di ossigeno troppo bassi nei tessuti (ipossia)** che non sono stati trattati;
- se soffre di **una grave malattia del fegato** che non è stata trattata;
- se soffre di **una grave malattia dei reni** senza possibilità di eseguire la filtrazione del sangue (dialisi);
- se soffre di un **disturbo metabolico** che non è stato trattato
- nei neonati o bambini **al di sotto di 2 anni**
- se ha **livelli elevati di elettroliti** (sali) presenti in DuoPeri

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DuoPeri:

- se soffre di una patologia al fegato, reni, cuore o polmoni;

- se il suo organismo ha problemi nell'utilizzo degli aminoacidi e del glucosio;
- se non riceve una sufficiente o adeguata quantità di cibo (è denutrito)

Se durante l'infusione nota febbre, eruzione cutanea, difficoltà respiratoria, brividi, sudorazione, nausea o vomito, **informi immediatamente il personale sanitario** perché questi sintomi potrebbero essere causati da una reazione allergica o potrebbe esserle stato somministrato troppo medicinale.

Il medico potrebbe doverle fare esami del sangue regolarmente.

Bambini e adolescenti

A causa della sua composizione aminoacidica DuoPeri non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. Ad oggi non c'è esperienza con l'uso di DuoPeri nei bambini dai 2 ai 18 anni.

Altri medicinali e DuoPeri

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo/sta usando, ha recentemente preso/usato o potrebbe prendere/usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono disponibili studi sull'uso di DuoPeri durante la gravidanza o l'allattamento. DuoPeri deve essere somministrato a donne in gravidanza o che stanno allattando solo se il medico lo trova assolutamente necessario.

Non devono essere considerate speciali precauzioni riguardo la contraccezione negli uomini e donne e riguardo la fertilità.

DuoPeri contiene

Glucosio: contiene 63 g di glucosio/l. Deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Potassio: questo medicinale contiene 19 mmol di potassio/l. Da prendere in considerazione nei pazienti con ridotta funzionalità renale o nei pazienti in dieta controllata per il potassio.

Sodio: questo medicinale contiene 25 mmol di sodio/l. Da prendere in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

Fenilalanina: questo medicinale contiene 1,79 mg di fenilalanina/l e può essere dannoso per le persone con fenilchetonuria.

3. Come usare DuoPeri

DuoPeri le sarà somministrato da un operatore sanitario per infusione endovenosa via vena periferica o centrale.

Verifichi con il medico o farmacista se non si sente sicuro.

Il medico deciderà il dosaggio per lei individualmente sulla base del peso corporeo e del suo stato fisico.

Dose giornaliera massima:

La massima dose giornaliera è 40 ml di DuoPeri/kg /al giorno (equivalente a 1,4 g di aminoacidi/kg/al giorno e 2,5 g di glucosio/kg/al giorno).

Massima velocità di infusione:

2,9 ml di DuoPeri/kg /h (equivalente a 0,10 g di aminoacidi/kg /h e 0,18 g di glucosio/kg /h). Il tempo massimo di infusione raccomandato per una sacca in uso è 24 ore.

Se prende più DuoPeri di quanto deve

È improbabile che lei riceva una maggiore infusione di quella che deve ricevere poiché il medico o l'operatore sanitario la monitoreranno durante l'infusione.

I sintomi di un sovradosaggio o di un'infusione troppo rapida includono nausea, vomito, brividi, sudorazione, febbre o difficoltà respiratoria. Se manifesta tali sintomi o crede di aver ricevuto troppo DuoPeri informi immediatamente l'operatore sanitario. In questo caso l'infusione sarà ridotta o interrotta.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati noti per i prodotti simili possono manifestarsi anche con DuoPeri.

Se manifesta febbre, brividi, eruzione cutanea, difficoltà a respirare potrebbe avere una reazione allergica; informi immediatamente l'operatore sanitario.

Inoltre, possono comparire eventualmente irritazione nel sito di iniezione e infiammazione di una vena causata da o associata a un coagulo di sangue (tromboflebite). La probabilità che si verifichi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare DuoPeri

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

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella sovrasacca. Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della sacca e della scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo miscelazione

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica della soluzione durante l'uso, dopo miscelazione dei due compartimenti, per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C.

Validità dopo miscelazione con additivi

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la miscelazione. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C.

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DuoPeri

I principi attivi sono:	g / 1000 ml
L-Alanina	4,90
L-Arginina	4,20
Glicina	3,85
L-Istidina	1,05
L-Isoleucina	1,75
L-Leucina	2,59
L-Lisina	2,31
L-Metionina	1,51
L-Fenilalanina	1,79
L-Prolina	3,92
L-Serina	2,28
Taurina	0,35
L-Treonina	1,54
L-Triptofano	0,70
L-Tirosina	0,14
L-Valina	2,17
Calcio cloruro	0,18
Sodio glicerofosfato	1,78
Magnesio solfato	0,38
Potassio cloruro	1,41
Sodio acetato	0,70
Glucosio	63,0

Corrispondenti a:

Aminoacidi 35 g, azoto 5,7 g, carboidrati (glucosio) 63 g, elettroliti: sodio 25 mmol, potassio 19 mmol, magnesio 3,1 mmol, calcio 1,6 mmol, fosforo 8,2 mmol, solfato 3,1 mmol, cloruro 22 mmol.

Contenuto energetico totale circa 390 kcal

Contenuto energetico non proteico circa 250 kcal

Osmolalità: circa 860 mOsm/kg di acqua

Osmolarità (teorica): circa 770 mOsm/l

pH (dopo miscelazione): circa 5,6

- Gli altri componenti sono:

Acido acetico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DuoPeri e contenuto della confezione

DuoPeri è disponibile in sacche a doppio compartimento da 1000, 1500 e 2000 ml, confezionate in scatole. Il contenitore è costituito da una sacca interna a due compartimenti e da una sovrasacca. La sacca interna è suddivisa in 2 compartimenti da un sigillo apribile. Tra la sacca interna e la sovrasacca è posto un assorbitore di ossigeno.

La soluzione è chiara, incolore o leggermente gialla e priva di particelle visibili.

Confezioni:

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml

1 x 2000 ml, 4 x 2000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona - Italia

Produttore:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala
Svezia

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

Nome dello stato membro	Denominazione del medicinale
Austria	Aminomix peripher Infusionslösung
Repubblica Ceca	Aminomix Peripheral
Germania	Aminomix peripher, Infusionslösung
Italia	DuoPeri
Slovacchia	Aminomix Peripheral
Spagna	Aminomix Periférico
Svezia	Aminomix Perifer

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {MM/AAAA.

<Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Istruzioni per la manipolazione

Non usare se la confezione se è danneggiata. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare senza particelle e incolori o leggermente gialle. Il contenuto dei due compartimenti separati deve essere miscelato prima dell'uso e prima che vengano aggiunti additivi attraverso la porta di addizione.

1. Rimuovere la sovrasacca e appoggiare la sacca su una superficie solida con le porte rivolte verso l'esterno.
2. Arrotolare la sacca dalla parte superiore (maniglia) dritta fino alle porte fino all'apertura del sigillo.

Dopo la separazione del sigillo apribile, la sacca deve essere invertita ripetutamente per garantire una miscelazione omogenea.

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

L'aggiunta di altri prodotti alla soluzione miscelata deve essere fatta in condizioni di asepsi utilizzando la porta di addizione.

Compatibilità

Solo soluzioni medicinali o nutrizionali con documentata compatibilità possono essere aggiunte a DuoPeri. La compatibilità per diversi additivi e il tempo di conservazione delle diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

Agenzia Italiana del Farmaco