

FOGLIO ILLUSTRATIVO

AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI Galenica Senese 10 g/100ml Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE :

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi

Aminoacidi essenziali: L-Fenilalanina g 3,0; L-Isoleucina g 5,5; L-Leucina g 11,8; L-Lisina acetato g 21,6 (pari a L-Lisina base g 15,3); L-Metionina g 2,8; L-Treonina g 5,8; L-Triptofano g 1,7; L-Valina g 9,7.

Aminoacidi non essenziali: L-Alanina g 6,2; L-Arginina g 4,7; Glicina g 3,4; L-Istidina g 2,1; L-Prolina g 19,9; L-Serina g 7,4; L-Tirosina g 0,7.

Eccipienti

Sodio metabisolfito; Acqua p.p.i. q.b.

pH: 5,8 - 6,8, aggiustato con acido acetico glaciale.

Elettroliti (mEq/l): Na⁺ 10,5; CH₃COO⁻ 130;

Azoto alfa-aminico: 11,4 g/l.

Azoto totale: 14,5 g/l.

Osmolarità teorica: 950 mOsm/l.

Forma farmaceutica e Contenuto

Soluzione per infusione in flacone da 250 ml e da 500 ml

Confezioni: 1 flacone da 250 ml; 1 flacone da 500 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Soluzioni nutrizionali parenterali (poliaminoacidi)..

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE s.r.l.- Via Cassia nord 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Produttore e controllore finale

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE s.r.l.- Via Cassia nord 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI).

Controlli anche presso: Biolab Via Bruno Buozzi 2 – 20090 Vimodrone (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicinale è indicato quale parte integrante di un regime di nutrizione parenterale, quando una normale nutrizione enterale sia insufficiente, impossibile o controindicata.

Per il suo elevato apporto aminoacidico è particolarmente indicato in tutte quelle condizioni, quali pre-chirurgia e post-chirurgia, traumi, sepsi, ustioni, in cui uno stato ipercatabolico vada prevenuto e corretto e negli stati cachettici susseguenti a protratta malnutrizione proteico-calorica.

CONTROINDICAZIONI

Insufficienza renale grave [GA5], coma o encefalopatia epatici o gravi malattie epatiche, errori congeniti del metabolismo aminoacidico, squilibrio elettrolitico o acido-base grave o non corretto, iperammoniemia o altri disordini caratterizzati da ridotta utilizzazione dell'azoto, ipovolemia, ipersensibilità verso i componenti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedi Avvertenze speciali)

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso efficace e sicuro del medicinale richiede esperienza nel riconoscere e trattare le complicanze associate alla nutrizione parenterale.

Particolare cautela deve essere adottata nei pazienti con insufficienza renale (considerare in particolare che in questi pazienti l'iperglicemia può non trovare riflesso nella glicosuria) e nei pazienti pediatrici (per i quali l'efficacia e la sicurezza delle soluzioni iniettabili di aminoacidi non è sempre dimostrata).

Particolare cautela deve inoltre essere adottata nei pazienti renali, polmonari o con insufficienza cardiaca così come occorre cautela al fine di evitare un eccessivo accumulo di liquidi.

È necessario il controllo regolare dei parametri clinici e di laboratorio per monitorizzare, in particolare, l'equilibrio idroelettrico e acido-base. Nel caso di significative deviazioni dai valori normali (quali possono verificarsi ad esempio in caso di aspirazione nasogastrica prolungata, vomito, diarrea) adottare le opportune contromisure terapeutiche.

In presenza di iperazotemia (di qualunque origine) non devono essere somministrate infusioni di aminoacidi senza prima valutare la quantità totale di azoto assunta dal paziente.

Il carico di azoto deve essere attentamente monitorizzato nei pazienti con compromissione della funzione renale.

L'iperammoniemia deve essere adeguatamente valutata, particolarmente nell'infanzia.

Quando la somministrazione di aminoacidi richiede un contemporaneo apporto calorico, specialmente usando soluzioni di glucosio ad alta concentrazione, devono essere routinariamente controllate la glicemia e la glicosuria. Il rischio di iperglicemia deve essere attentamente valutato, specialmente nei diabetici e nei casi di ridotta tolleranza al glucosio. Quando si usano soluzioni concentrate di glucosio deve essere inoltre considerata la possibilità di iperinsulinemia conseguente alla brusca interruzione della somministrazione.

L'interruzione della nutrizione parenterale deve avvenire gradualmente.

Nei pazienti con insufficienza renale, al fine di promuovere la riutilizzazione dell'azoto ureico è essenziale ridurre il carico di azoto non essenziale e fornire un adeguato apporto calorico insieme a minime quantità di aminoacidi essenziali.

Nei pazienti in nutrizione parenterale totale per lunghi periodi (più di 5 giorni) è frequente l'insorgenza di una deficienza di acidi grassi essenziali. L'uso di emulsioni lipidiche, contenenti ad esempio acido linoleico, che forniscano il 4-10% dell'apporto calorico totale può prevenire tale deficienza.

Le soluzioni contenenti sodio devono essere usate con particolare cautela, e solo se del caso, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, grave insufficienza renale e in presenza di edema con ritenzione di sodio.

Le soluzioni contenenti acetato devono essere usate con particolare cautela nei pazienti con alcalosi respiratoria o metabolica e nelle condizioni in cui esistono aumentati livelli di questo ione o una sua ridotta utilizzazione, come ad esempio nell'insufficienza epatica grave.

Il sito di venipuntura deve essere ispezionato frequentemente alla ricerca di segni di flebite o trombosi.

Precauzioni speciali per la via venosa centrale

La somministrazione mediante catetere venoso centrale deve essere impiegata solo da chi ha familiarità con questa tecnica e con le sue complicazioni.

Deve essere posta la massima attenzione in tutte le fasi del trattamento, dalla preparazione della soluzione alla somministrazione, al monitoraggio del paziente: è essenziale che sia seguito, preferibilmente da una équipe esperta, un protocollo attentamente preparato sulla base della corrente pratica clinica.

Interazioni

La contemporanea somministrazione di tetracicline, per la loro attività antianabolica, può ridurre l'effetto di risparmio proteico delle soluzioni di aminoacidi.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto contiene sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici gravi reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Se la funzione renale è compromessa la somministrazione di soluzioni di aminoacidi può determinare un incremento dell'azotemia (BUN), specialmente in presenza di compromissione della funzione epatorenale ed in caso di sanguinamento gastrointestinale.

La somministrazione di aminoacidi senza carboidrati può causare un accumulo di corpi chetonici.

La somministrazione di aminoacidi a pazienti con insufficienza epatica, in particolare di soluzioni che non siano state specificamente formulate per il trattamento di questi pazienti, può causare squilibrio degli aminoacidi plasmatici.

L'infusione eccessivamente rapida può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

In gravidanza i farmaci devono essere prescritti solo se il beneficio atteso per la madre è considerato maggiore del rischio per il feto. Tutti i farmaci dovrebbero essere evitati, se possibile, durante il primo trimestre di gravidanza.

Categoria di rischio in gravidanza: C – Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con soluzioni iniettabili di aminoacidi. Inoltre non è noto se possono causare un danno fetale quando somministrati ad una donna incinta o se possono modificare la capacità riproduttiva. Le soluzioni iniettabili di aminoacidi devono essere usate in gravidanza solo se assolutamente necessario.

DOSE , MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La quantità giornaliera di farmaco da somministrare dipende dal fabbisogno proteico e dalla risposta clinica del paziente.

Il bilancio azotato, il peso corporeo ed il bilancio idroelettrolitico sono metodi di elezione per definire la richiesta.

Nell'adulto normometabolico l'apporto proteico giornaliero consigliato in nutrizione parenterale, per promuovere un bilancio azotato positivo, è di circa 1-1,5 g/Kg di peso corporeo.

Tale apporto è fornito da circa 10-15 mL/Kg/die di Aminoacidi essenziale e non al 10%.

Nei differenti stati catabolici il fabbisogno proteico giornaliero varia considerevolmente dai limiti indicati e pertanto deve essere strettamente individualizzato.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa alla velocità di 35-45 gocce al minuto, il che corrisponde ad un tempo di infusione totale di 9-8 ore per litro di soluzione.

Nel bambino sino a 10 Kg di peso la richiesta proteica giornaliera è pari a circa 2-3 g di proteine per kg di peso corporeo, corrispondenti a circa 20-30 mL di Aminoacidi essenziali e non al 10% per Kg di peso, suddivisi nelle 24 ore.

Gli aminoacidi infusi per via parenterale non sono utilizzati anabolicamente se non supportati da adeguato introito calorico, per cui si consiglia, per ottenere un bilancio azotato positivo, di mantenere un rapporto calorie/azoto di almeno 100-150 Kcalorie non proteiche per grammo di azoto. Questo è ottenibile somministrando adeguate soluzioni glucosate ed emulsioni lipidiche.

L'utilizzazione degli aminoacidi è subordinata all'opportuna introduzione di elettroliti intracellulari quali magnesio, potassio e fosfato ed elettroliti extracellulari quali sodio, calcio e cloro.

Per questo, se esistono delle deficienze elettrolitiche, esse vanno corrette con adeguato supplemento.

La via di somministrazione preferenziale è la via venosa centrale mediante catetere a dimora, là dove l'entità dello stato catabolico o della deplezione richiedano una nutrizione parenterale totale a lungo termine.

Il medicinale può essere comunque infuso per via venosa periferica insieme a glucosata 5-10% e/o emulsioni lipidiche nei pazienti moderatamente catabolici o depleti e per periodi di trattamento brevi.

La simultanea infusione di emulsioni lipidiche con soluzioni ipertoniche, come quelle aminoacidiche, ha il vantaggio di ridurre l'osmolarità riducendo il rischio di tromboflebite.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio del medicinale può causare squilibri metabolici, idroelettrolitici, acido-base; in tal caso rivalutare il paziente e adottare le appropriate contromisure terapeutiche.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati possono essere dovuti alla soluzione o alla tecnica di somministrazione e comprendono effetti locali e generali.

Effetti locali

Al sito di iniezione possono aversi: bruciore, eritema, flebite, trombosi.

Effetti generali

Eritema generalizzato, febbre, nausea.

Sono possibili squilibri metabolici, idroelettrici, acido-base (vedi Avvertenze speciali).
Il sodio metabisolfito può causare gravi reazioni allergiche (vedi Avvertenze speciali).
Se si verifica un effetto indesiderato interrompere la somministrazione, rivalutare il paziente, adottare le appropriate contromisure terapeutiche e conservare la soluzione rimanente per eventuali analisi.
Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agosto 2009

Agenzia Italiana del Farmaco