

FOGLIO ILLUSTRATIVO**ISOPURAMIN NOVUM 5% soluzione per infusione****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni nutrizionali parenterali.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Per la prevenzione delle perdite di azoto ed il trattamento del bilancio azotato negativo nei pazienti in cui non sia possibile l'alimentazione per via gastroenterica, o in quelli con malassorbimento delle proteine per via orale o nei quali le richieste metaboliche risultino notevolmente aumentate, come ad esempio in presenza di ustioni estese.

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei principi attivi o eccipienti,
- iperglicemia grave

Anuria, Insufficienza renale grave, coma o encefalopatia epatica o gravi malattie epatiche, anomalie congenite del metabolismo degli aminoacidi, iperammoniemia o altri disordini caratterizzati da ridotta utilizzazione dell'azoto, Ipovolemia.

PRECAUZIONI PER L'USO

La soluzione va somministrata solo se perfettamente limpida, accertandosi che il flacone non presenti imperfezioni di chiusura od incrinature in quanto ciò potrebbe pregiudicare la sterilità del prodotto.

Ogni flacone deve essere usato per una unica somministrazione anche se la soluzione è utilizzata solo parzialmente. Il residuo non deve essere più utilizzato.

Gli aminoacidi e gli idrolisati proteici devono essere somministrati con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. La somministrazione di aminoacidi o di idrolisati proteici a pazienti con insufficienza epatica può provocare squilibri degli aminoacidi nel siero, azotemia pre-renale, iperammoniemia, stupore e coma. In generale è quindi opportuno un accurato monitoraggio del paziente mediante frequenti valutazioni ematochimiche, in particolare riguardo a: esame emocromocitometrico completo, emogasanalisi, osmolarità del siero, quadro elettrolitico e sieroproteico, test di funzionalità renale, glicemia, ammoniemia. Se si presentano sintomi di iperammoniemia la somministrazione va sospesa e si deve riesaminare lo stato clinico del paziente. In presenza di patologia renale è consigliabile un accurato controllo dell'ammoniemia.

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

INTERAZIONI

Non sono note interazioni di alcun genere.

AVVERTENZE SPECIALI

Le soluzioni che contengono ioni potassio devono essere usate con molta attenzione, se non del tutto, in pazienti con iperkaliemia, insufficienza renale grave e nelle condizioni in cui è presente una ritenzione di potassio.

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.

Sepsi

Il rischio costante di sepsi è presente durante la nutrizione parenterale per via venosa centrale e periferica.

Nel caso insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi - flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa; si procederà ad idonea terapia della complicanza locale e si cambierà sito di iniezione.

Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è necessario sospendere l'infusione.

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

Avvertenze sugli eccipienti

Il prodotto contiene Potassio Metabisolfito. Tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili ed in particolare negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

In presenza di patologia renale è consigliabile effettuare un accurato controllo dell'ammoniemia.

Contiene 2,5 mmol di potassio per 1000 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Uso in gravidanza e nell'allattamento: il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o lattante a seguito di somministrazione di Isopuramin Novum 5% non è escluso, pertanto l'uso del prodotto in gravidanza e nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, solo se il beneficio atteso per la madre è considerato maggiore del rischio per il feto ed ai casi di assoluta necessità.

IL PRODOTTO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOTTO DIRETTO CONTROLLO MEDICO

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio dipende dal fabbisogno giornaliero di proteine e dalla risposta del paziente. L'apporto giornaliero con la dieta di proteine è di circa 0,9 g per Kg di peso corporeo nell'adulto sano e di 1,4 - 2,2 g per Kg nel bambino in via di sviluppo e nei neonati. Bisogna tener presente comunque, che la richiesta di proteine e di calorie può essere notevolmente più elevata nei pazienti traumatizzati o malnutriti. Dosi giornaliere di aminoacidi di circa 1,0 - 1,5 g per Kg di peso corporeo per adulti e di 2 - 3 g per Kg per i bambini, con adeguate calorie, sono in genere sufficienti per soddisfare il fabbisogno proteico e promuovere un bilancio azotato positivo in questi pazienti, benchè dosi più elevate possano essere richieste negli stati catabolici gravi.

Una somministrazione al giorno, salvo diverso parere medico.

La somministrazione dovrà essere protratta fino a quando esista la necessità di un supporto nutrizionale o metabolico del paziente.

SOVRADOSAGGIO

La comparsa di iperammoniemia può avvenire se la quota di aminoacidi infusi supera la quota calorica non proteica somministrata od in caso di infusione troppo rapida.

Se l'aumento del BUN eccede i 20 mg% in 48 ore, l'infusione di aminoacidi va sospesa oppure si deve ridurre la velocità di somministrazione.

In presenza di patologia renale è consigliabile un accurato controllo dell'ammoniemia.

EFFETTI INDESIDERATI

L'infusione endovenosa troppo rapida può provocare febbre, brividi, nausea e vomito. Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è consigliabile sospendere l'infusione.

Effetti indesiderati comprendono: orticaria, vasodilatazione, dolori addominali, convulsioni; in tali evenienze occorre interrompere il trattamento ed adottare opportune contromisure.

Altri effetti indesiderati segnalati sono :

rash

colestasi intraepatica

- vampate di calore
- iperammoniemia
- trombocitopenia

Tromboflebite

Trombosi venosa o flebiti che si estendono dal sito di iniezione possono essere dovute

alla soluzione o alla tecnica di somministrazione Il sito di infusione deve essere cambiato o deve essere interrotta l'infusione se si verificano flebiti o trombosi venosa

Il paziente è espressamente invitato a segnalare al medico e/o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non previsto insorto durante il trattamento.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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.

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

Composizione:

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Glicina	6,40 g
L-Alanina	6,40 g
L-Arginina cloridrato 5,93 g pari a L-Arginina	4,90 g
L-Fenilalanina	2,20 g
L-Isoleucina	3,60 g
L-Istidina cloridrato monoidrato 2,03 g pari a L-Istidina	1,50 g
L-Leucina	4,70 g
L-Lisina cloridrato 4,50 g pari a L-Lisina	3,60 g
L-Metionina	2,00 g
L-Prolina	4,30 g
L-Serina	2,10 g
L-Tirosina	0,44 g
L-Treonina	2,60 g
L-Triptofano	0,80 g
L-Valina	4,00 g

Eccipienti

Potassio metabisolfito	0,60 g
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1000 ml

Totale Aminoacidi	50 g/l
Azoto totale	7,9 g/l
Osmolarità totale teorica	504 mOsm/l
K ⁺	5 mEq/l
Cl ⁻	65 mEq/l
pH	4,5 - 5,5

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

5% Soluzione per infusione, 20 flaconi da 500 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A. - Roma

PRODUTTORE:

Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO**ISOPURAMIN NOVUM 8,5% Soluzione per infusione****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni nutrizionali parenterali.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Per la prevenzione delle perdite di azoto ed il trattamento del bilancio azotato negativo nei pazienti in cui non sia possibile l'alimentazione per via gastroenterica, o in quelli con malassorbimento delle proteine per via orale o nei quali le richieste metaboliche risultino notevolmente aumentate, come ad esempio in presenza di ustioni estese.

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei principi attivi o eccipienti.
- iperglicemia grave

Anuria, Insufficienza renale grave, coma o encefalopatia epatica o gravi malattie epatiche, anomalie congenite del metabolismo degli aminoacidici, iperammoniemia o altri disordini caratterizzati da ridotta utilizzazione dell'azoto, Ipovolemia.

PRECAUZIONI PER L'USO

La soluzione va somministrata solo se perfettamente limpida, accertandosi che il flacone non presenti imperfezioni di chiusura od incrinature in quanto ciò potrebbe pregiudicare la sterilità del prodotto.

Ogni flacone deve essere usato per una unica somministrazione anche se la soluzione è utilizzata solo parzialmente. Il residuo non deve essere più utilizzato.

Gli aminoacidi e gli idrolisati proteici devono essere somministrati con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. La somministrazione di aminoacidi o di idrolisati proteici a pazienti con insufficienza epatica può provocare squilibri degli aminoacidi nel siero, azotemia pre-renale, iperammoniemia, stupore e coma. In generale è quindi opportuno un accurato monitoraggio del paziente mediante frequenti valutazioni ematochimiche, in particolare riguardo a: esame emocromocitometrico completo, emogasanalisi, osmolarità del siero, quadro elettrolitico e sieroproteico, test di funzionalità renale, glicemia, ammoniemia. Se si presentano sintomi di iperammoniemia, la somministrazione va sospesa e si deve riesaminare lo stato clinico del paziente.

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

In presenza di patologia renale è consigliabile un accurato controllo dell'ammoniemia.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni di alcun genere.

AVVERTENZE SPECIALI

Isopuramin 8,5% contiene sodio e deve essere usato 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 che contengono ioni potassio devono essere usate con molta attenzione, se non del tutto, in pazienti con iperkaliemia, insufficienza renale grave e nelle condizioni in cui è presente una ritenzione di potassio.

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.

Sepsi

Il rischio costante di sepsi è presente durante la nutrizione parenterale per via venosa centrale e periferica.

Nel caso insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi - flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa; si procederà ad idonea terapia della complicanza locale e si cambierà sito di iniezione.

Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è necessario sospendere l'infusione.

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

Avvertenze sugli eccipienti

Il prodotto contiene Sodio Metabisolfito. Tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili ed in particolare negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

In presenza di patologia renale è consigliabile effettuare un accurato controllo dell'ammoniemia.

Questo medicinale contiene 29 mmol di sodio per 1000 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 30 mmol di potassio per 1000 ml e può causare dolore nel sito di iniezione.

Uso in gravidanza e nell'allattamento:

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o lattante a seguito di somministrazione di Isopuramin Novum 8,5% non è escluso, pertanto l'uso del prodotto in gravidanza e nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, solo se il beneficio atteso per la madre è considerato maggiore del rischio per il feto ed ai casi di assoluta necessità.

IL PRODOTTO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOTTO DIRETTO CONTROLLO MEDICO

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una somministrazione al giorno, salvo diverso parere medico.

Il dosaggio comunque dipende dal fabbisogno giornaliero di proteine e dalla risposta del paziente.

L'apporto giornaliero con la dieta di proteine è di circa 0,9 g per Kg di peso corporeo nell'adulto sano e di 1,4 - 2,2 g per Kg nel bambino in via di sviluppo e nei neonati.

Bisogna tener presente comunque, che la richiesta di proteine e di calorie può essere notevolmente più elevata nei pazienti traumatizzati o malnutriti.

Dosi giornaliere di aminoacidi di circa 1,0 - 1,5 g per Kg di peso corporeo per adulti e di 2 - 3 g per Kg per i bambini, con adeguate calorie, sono in genere sufficienti per soddisfare il fabbisogno proteico e promuovere un bilancio azotato positivo in questi pazienti, benché dosi più elevate possano essere richieste negli stati catabolici gravi.

La somministrazione dovrà essere protratta fino a quando esista la necessità di un supporto nutrizionale o metabolico del paziente.

SOVRADOSAGGIO

La comparsa di iperammoniemia può avvenire se la quota di aminoacidi infusi supera la quota calorica non proteica somministrata od in caso di infusione troppo rapida.

Se l'aumento del BUN eccede i 20 mg% in 48 ore, l'infusione di aminoacidi va sospesa oppure si deve ridurre la velocità di somministrazione.

In presenza di patologia renale è consigliabile un accurato controllo dell'ammoniemia.

EFFETTI INDESIDERATI

L'infusione endovenosa troppo rapida può provocare febbre, brividi, nausea e vomito. Se durante la somministrazione il paziente dovesse manifestare febbre o brividi, è consigliabile sospendere l'infusione.

Effetti indesiderati comprendono: orticaria, vasodilatazione, dolori addominali, convulsioni; in tali evenienze occorre interrompere il trattamento ed adottare opportune contromisure.

Altri effetti indesiderati segnalati sono :

rash

colestasi intraepatica

- vampate di calore
- iperammoniemia
- trombocitopenia

Tromboflebite

Trombosi venosa o flebiti che si estendono dal sito di iniezione possono essere dovute alla soluzione o alla tecnica di somministrazione. Il sito di infusione deve essere cambiato o deve essere interrotta l'infusione se si verificano flebiti o trombosi venosa.

Il paziente è espressamente invitato a segnalare al medico e/o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non previsto insorto durante il trattamento.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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.

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

COMPOSIZIONE

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Glicina	8,70 g
L-Alanina	17,60 g
L-Arginina cloridrato 11,85 g pari a L-Arginina	9,80 g
L-Fenilalanina	4,80 g
L-Isoleucina	5,10 g
L-Istidina cloridrato monoidrato 5,54 g pari a L-Istidina	4,10 g
L-Leucina	6,20 g
L-Lisina cloridrato 6,125 g pari a L-Lisina	4,90 g
L-Metionina	3,40 g
L-Prolina	5,80 g
L-Serina	4,20 g
L-Tirosina	0,30 g
L-Treonina	3,60 g
L-Triptofano	1,50 g
L-Valina	4,90 g

Eccipienti

Potassio fosfato bibasico	5,20 g
Sodio cloruro	1,50 g
Magnesio cloruro esaidrato	1,00 g
Sodio metabisolfito	0,28 g
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1000 ml

Totale Aminoacidi	85 g/l
Azoto totale	14 g/l
Osmolarità totale teorica	1038 mOsm/l
Sodio (Na ⁺)	29 mEq/l
Potassio (K ⁺)	60 mEq/l
Magnesio (Mg ⁺⁺)	9,8 mEq/l
Cloruri (Cl ⁻)	176 mEq/l
Fosfati (HPO ₄ ⁻)	60 mEq/l
pH (corretto con Ac. Cloridrico 37%)	4,0 - 6,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

8,5% Soluzione per infusione, 20 flaconi da 500 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A. - Roma

PRODUTTORE

Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Settembre 2012