Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Isopuramin –3% soluzione per infusione

Soluzione di aminoacidi al 3%

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ISOPURAMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ISOPURAMIN
3. Come le verrà somministrato ISOPURAMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISOPURAMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ISOPURAMIN e a cosa serve

ISOPURAMIN contiene aminoacidi (sostanze utilizzate dal suo corpo per la produzione delle proteine).
ISOPURAMIN è utilizzato per fornire cibo (nutrizione) direttamente nel sangue, quando non si può assumerne a sufficienza per bocca. Questo significa che viene somministrato attraverso una vena, insieme a soluzioni ricche di zuccheri e grassi, in aggiunta a sali, vitamine e oligo-elementi, per soddisfare i bisogni nutrizionali.

ISOPURAMIN è indicato negli adulti e nei bambini:
- se si trova in uno stato di denutrizione,
- se sta per sottoporsi o si è recentemente sottoposto ad un'operazione,
- se soffre di malattie infettive acute e croniche,
- se soffre di malattie del fegato,
- se si trova in uno stato di ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock),
- se il suo bambino soffre di riduzioni della massa dei tessuti od organi,
- se ha recentemente avuto sanguinamenti importanti,
- se soffre di diarree profuse,
- se ha bruciature (ustioni) estese.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ISOPURAMIN

Non le verrà somministrato ISOPURAMIN

- Se è allergico ad uno o più degli aminoacidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se soffre di elevati livelli di sodio nel sangue.
- Se soffre di elevati livelli di potassio e/o fosforo nel sangue.
- Se soffre di un disordine relativo al metabolismo degli aminoacidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato ISOPURAMIN.
Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nei flaconi e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di Isopuramin 3% alla luce ambientale, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Se si manifestano segni anomali o sintomi di una reazione allergica, quali febbre, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà di respirazione, sudorazione eccessiva, nausea o mal di testa, si rivolga al medico o all'infermiere: l'infusione verrà interrotta immediatamente.

ISOPURAMIN può causare la formazione di precipitati nel sangue. Se inizia ad avere difficoltà a respirare o fiato corto, si rivolga al medico o all'infermiere: l'infusione verrà interrotta immediatamente e potrebbe essere necessario un altro trattamento.

Alcuni farmaci e le malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni o sepsi (batteri nel sangue). C'è un particolare rischio di infezione o sepsi quando un tubo (catetere endovenoso) è posto in vena. Il medico la visiterà accuratamente per valutare eventuali segni di infezione. Se si è così gravemente malnutriti da richiedere l'alimentazione attraverso una vena, si raccomanda di avviare lentamente e con attenzione la nutrizione parenterale.

ISOPURAMIN può causare un dolore pungente e arrossamento nel luogo in cui si somministra in vena se dato in un braccio.

Il medico controllerà la sua condizione al momento dell'infusione soprattutto se attualmente ha problemi al fegato, ai reni, al cuore o di circolazione.

Le soluzioni di aminoacidi possono aumentare i livelli di ammoniaca o i composti contenenti azoto nel sangue. Il medico controllerà i suoi esami del sangue per questo.

Il medico deve essere informato di eventuali gravi condizioni di cui lei è affetto che interessano liquidi, zuccheri, grassi, proteine e sale (disordini metabolici). Queste condizioni saranno corrette prima di assumere ISOPURAMIN.

Informi il medico se ha o ha avuto:
- Reazione allergica mentre è stata fatta l'infusione. Questa verrà interrotta immediatamente.
- Malattia o insufficienza epatica del fegato.
- Insufficienza cardiaca (un controllo speciale può essere richiesto nelle condizioni precedenti).
- Emodialisi. Deve essere preso in considerazione il volume massimo di infusione che è in grado di tollerare.

Durante l'infusione, verranno presi i suoi campioni di sangue e di urine per monitorare:
- la quantità di fluido nel corpo;
- la quantità di sostanze chimiche nel sangue e nelle urine;
- l'equilibrio acido-base (l'acidità del sangue e nelle urine);
- i livelli di zucchero nel sangue;
- la funzionalità di fegato e rene.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Il medico sottoporrà il suo bambino a frequenti esami del sangue per controllare i livelli di azoto nel sangue, per evitare casi di iperammoniemia (elevati livelli di azoto nel sangue) che possono insorgere durante trattamenti prolungati. Devono essere monitorati anche i livelli di elettroliti nel sangue per assicurare che questi siano entro livelli accettabili.

Anziani
Il medico si assicurerà che i pazienti anziani siano sottoposti ad esami del sangue frequenti per controllare i livelli di azoto nel sangue, al fine di evitare casi di iperammoniemia (elevati livelli di azoto nel sangue), che possono verificarsi durante il trattamento prolungato.

Altri medicinali e ISOPURAMIN

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere/le potrebbe essere somministrato qualsiasi altro medicinale.
A causa del suo contenuto di potassio, Isopuramin 3% deve essere somministrato con cautela nei pazienti trattati con medicinali o prodotti che possono causare aumento dei livelli di potassio nel sangue o aumentarne il rischio come ad esempio diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o immunosopressori tacrolimus e ciclosporina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.
Non si conoscono dati certi di tossicità o sicurezza sull'uso in gravidanza; utilizzare solo in caso di necessità e sotto diretto controllo medico.

ISOPURAMIN contiene sodio metabisolfito

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come le verrà somministrato ISOPURAMIN

ISOPURAMIN le sarà somministrato da un professionista sanitario. Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso, alla sua condizione clinica (stato nutrizionale e gravità della malattia), alle sue esigenze di azoto e alla sua tolleranza. Il medico dovrà anche decidere per quanto tempo avverrà la somministrazione.
Modo di somministrazione
Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nei flaconi e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

Riceverà questo medicinale tramite iniezione in una vena.
ISOPURAMIN può essere somministrato con altre soluzioni contenenti zuccheri per garantire i livelli di energia, elettroliti, vitamine, oligoelementi e grassi per soddisfare le sue esigenze nutrizionali.

Se le verrà somministrato più ISOPURAMIN di quanto deve

Il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
Se le venisse somministrato troppo ISOPURAMIN e/o le fosse dato troppo velocemente, potrebbe sviluppare i seguenti sintomi:
- Elevati livelli di azoto nel sangue (iperazotemia).
- Elevati livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia) se soffre di seri disordini del fegato.
- Elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) specialmente se soffre di seri disordini renali.
- Elevati livelli di liquidi (ipervolemia).
- Uno squilibrio di elettroliti.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi).

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

4. Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con ISOPURAMIN con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Esami di laboratorio:
Un aumento dei livelli di enzimi nel fegato chiamati transaminasi.

I seguenti effetti collaterali rappresentano quelli che si pensa abbiano una associazione con l'uso di ISOPURAMIN. Questi sono stati riportati per prodotti simili, con una frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazioni allergiche gravi, chiamate reazioni anafilattiche e anafilattoidi, che possono causare: battito cardiaco accelerato, shock, bassa pressione sanguigna, difficoltà nella respirazione, respiro rumoroso, sensazione di costrizione alla gola, respirazione veloce o profonda, vomitonausea gonfiore generale, pallore, situazione circolatoria instabile con pericolo di morte
- Altri sintomi di reazione allergica: orticariaipertensione, reazione cutanea, arrossamento della pelle (eritema), gonfiore del viso, gonfiore delle palpebre
- Eccesso di ammoniaca nel sangue
- Alterazione dell'equilibrio acido-base del sangue
- Mal di testa
- Aumento della frequenza dei battiti del cuore
- Colorazione bluastra della pelle
- Disturbi respiratori,
- Ridotto apporto di ossigeno ai tessuti
- Sensazione di costrizione alla gola
- Aumento della frequenza di atti respiratori
- Nausea e vomito
- Formicolio o intorpidimento della bocca
- Dolore nella parte posteriore della bocca
- Insufficienza epatica
- Malattia cronica del fegato, chiamata cirrosi
- Ispessimento del fegato
- Fegato grasso
- Condizione in cui la bile non può fluire dal fegato al duodeno
- Infiammazione della cistifellea
- Presenza di uno o più calcoli (calcoli biliari) nella cistifellea
- Reazioni cutanee
- Dolori articolari e muscolari
- Elevati livelli di urea e rifiuti azotati nel sangue
- Dolore locale o reazione al sito di infusione (irritazione, gonfiore, calore, formazione di un nodulo duro, formazione di tessuto necrotico)
- Irritazione, infiammazione e formazione di un coagulo di sangue nella vena in cui viene infusa la soluzione
- Aumento della bilirubina nel sangue
- Aumento di enzimi nel fegato
- Aumento della temperatura

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo :
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ISOPURAMIN

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nei flaconi e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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 ISOPURAMIN

- I principi attivi per 1000 ml di soluzione di aminoacidi al 3% sono:

L-Alanina	g 1,97
L-Arginina	g 3,30
L-Fenilalanina	g 2,23
Glicina	g 1,80
L-Isoleucina	g 2,25
L-Istidina	g 1,44
L-Leucina	g 2,99
L-Lisina Cloridrato g 4,05 pari a L-Lisina	g 3,24
L-Metionina	g 2,03
L-Tirosina	g 0,30
L-Treonina	g 2,68
L-Triptofano	g 0,90
L-Valina	g 3,27

- Gli altri componenti sono L-Cisteina, Sodio cloruro, Potassio fosfato monobasico, Acido Acetico glaciale, **Sodio metabisolfito** (Vedere paragrafo 2. Isopuramin contiene sodio metabisolfito), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di ISOPURAMIN e contenuto della confezione

ISOPURAMIN si presenta come una soluzione per infusione in flaconi da 250 ml e 500 ml.
È disponibile nelle seguenti confezioni:
- 30 flaconi da 250 ml di soluzione di aminoacidi al 3%
- 20 flaconi da 500 ml di soluzione di aminoacidi al 3%

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89
00142 Roma

Produttore

BIEFFE MEDITAL S.p.A. – Officina farmaceutica di Grosotto (SO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : Ottobre 2021

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

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 va usato per una unica somministrazione anche se la soluzione è utilizzata solo parzialmente. Il residuo non deve essere più utilizzato.
La somministrazione della soluzione va sospesa all'apparire di eventuali brividi o segni di intolleranza.
Il prodotto deve essere usato con cautela in soggetti con stati di sofferenza renale e di iperazotemia.
Non ricollegare le infusioni parzialmente utilizzate. Non collegare in serie i contenitori per evitare l'embolia gassosa a causa di possibile aria residua contenuta nel contenitore primario.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La posologia dipende dal quadro clinico del paziente secondo prescrizione medica.
L'inizio della nutrizione parenterale, nonché il dosaggio (dose e frequenza di somministrazione) dipendono dalle seguenti caratteristiche del paziente:
• età, peso, condizione clinica,
• fabbisogno di azoto,
• capacità di metabolizzare i costituenti di Isopuramin 3%,
• nutrizione supplementare che può essere fornita per via parenterale e/o enterale.
E' consigliabile una infusione inferiore alle 60 gocce al minuto primo. 2-4 flaconi al giorno forniscono 30-60 g di aminoacidi essenziali, pari a g 4,5 - 9,0 di azoto totale e coprono totalmente il fabbisogno giornaliero di azoto in soggetti di peso corporeo compreso tra i 50 e 65 kg. Per la migliore utilizzazione plastica degli aminoacidi e per il controllo del catabolismo post-traumatico è opportuno somministrare, in associazione ad isopuramin 3%, glucosio nella misura atta a fornire 35-40 kcal/kg/die. Il controllo della glicemia è agevole somministrando ogni 6-8 g di glucosio una unità di insulina pronta.
Come indicato su base individuale, vitamine ed elementi in tracce e altri componenti (inclusi il glucosio e i lipidi) possono essere aggiunti al regime di nutrizione parenterale per soddisfare le esigenze nutrizionali e prevenire carenze e complicazioni

Quando è richiesta una nutrizione parenterale prolungata, si deve considerare la somministrazione concomitante di una emulsione di grassi, per prevenire la carenza di acidi grassi essenziali.

Popolazione pediatrica
In pediatria 250-400 ml di Isopuramin 3% contengono il fabbisogno di aminoacidi per un lattante fino a 6 kg di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione
Isopuramin 3% è destinato all'uso endovenoso.

L'osmolarità di una soluzione per infusione specifica deve essere presa in considerazione quando si considera una somministrazione periferica.

La portata deve essere regolata tenendo conto della dose somministrata, dell'apporto volumetrico giornaliero e della durata dell'infusione.

I medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione.

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nei flaconi e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
L'esposizione alla luce delle soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati, a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, Isopuramin 3% deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:
Quando impiegato in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, proteggere dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di Isopuramin 3% alla luce ambientale, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).