Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
FREAMINE III 8,5 % soluzione per infusione

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FREAMINE III e a cosa serve

FREAMINE III contiene aminoacidi (sostanze utilizzate dal corpo per la produzione delle proteine).
FREAMINE III è una soluzione per nutrizione parenterale, cioè che viene somministrata attraverso una vena.
FREAMINE III è indicato per pazienti in cui:
1) non è possibile l'alimentazione per bocca;
2) si ha malassorbimento delle proteine assunte per bocca
3) il fabbisogno nutrizionale è notevolmente aumentato, ad esempio per la presenza di ustioni (bruciature) estese.

2. Cosa deve sapere prima di usare FREAMINE III

Non usi FREAMINE III
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non produce urina (anuria);
- se soffre di una grave malattia del fegato o del cervello (encefalopatia o coma epatico);
- se soffre di una malattia congenita (che presenta dalla nascita) che non permette un corretto metabolismo degli aminoacidi
- se ha livelli elevati di sodio, potassio, magnesio, e di fosforo nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FREAMINE III.
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 Freamine III 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.

Il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue/controlli durante il trattamento, specialmente nei primi giorni.
Informi il medico se:
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se soffre di gravi problemi ai polmoni (embolia polmonare) e al cuore, come infarto e insufficienza cardiaca
- se durante il trattamento insorgono febbre, brividi e reazioni sulla via di accesso (dove è inserito l'ago per l'infusione).

Altri medicinali e FREAMINE III

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se è in trattamento con:
- medicinali che favoriscono la produzione di urina e riducono la perdita di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE inibitori, e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II);
- medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario (tacrolimus e ciclosporina).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.
Il medico le prescriverà FREAMINE III solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di FREAMINE III sulla capacità di guidare o di usare macchinari .

FREAMINE III contiene sodio bisolfito
Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene 115 mg di sodio per flacone da 500 ml. Questo equivale al 6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Questo medicinale contiene 30 mmol di potassio per flacone da 500 ml.
Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto.
Può causare dolore nel sito di iniezione.

3. Come usare FREAMINE III
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico.
La durata del trattamento e la dose verranno stabilite dal medico sulla base delle caratteristiche seguenti: la sua età, il suo peso, il suo stato di salute e il suo stato di nutrizione, il suo fabbisogno giornaliero di sostanze come le proteine e l'azoto, e la sua capacità di metabolizzare i componenti di FREAMINE III.
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 infusione in una vena periferica o centrale
Se prende più FREAMINE III di quanto deve
In caso di sovradosaggio possono verificarsi ipervolemia (aumento della quantità di liquidi nel corpo), disturbi elettrolitici (alterazione della quantità di sali nel sangue), acidosi (alterazione del pH del sangue), e aumento dell'urea nel sangue (azotemia). In tal caso, il medico la sottoporrà a specifici esami di laboratorio ed istituirà una idonea terapia.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
vampate di calore,
arrossamento della pelle (eritemi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 FREAMINE III

La conservazione prolungata in condizioni critiche (temperature superiori a 40 °C; inferiori a 0 °C) può alterare l'aspetto della soluzione - colorazione fino a marrone scuro, torbido- e causare formazione di precipitato cristallino.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
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).

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 FREAMINE III
I principi attivi contenuti in 100 ml sono:

PRINCIPI ATTIVI			
Aminoacidi essenziali		Aminoacidi non essenziali	
L-Isoleucina	mg 590	L-Alanina	mg 600
L-Leucina	mg 770	L-Arginina	mg 810
L-Lisina Acetato	mg 870	L-Istidina	mg 240
L-Metionina	mg 450	L-Prolina	mg 950
L-Fenilalanina	mg 480	L-Serina	mg 500
L-Treonina	mg 340	L-Cisteina HCl	mg 18
L-Triptofano	mg 130	Acido Aminoacetico	g 1,19
L-Valina	mg 560		

Gli altri componenti sono magnesio cloruro esaidrato, potassio acetato, **sodio bisolfito**, acqua per preparazioni iniettabili, acido acetico glaciale.

Descrizione dell'aspetto di FREAMINE III e contenuto della confezione
FREAMINE III al 8,5% in flaconi da 250, 500 e 1000 ml è una soluzione sterile, limpida, di colore giallo chiaro, libera da particelle.
È disponibile in:
- confezione da 10 flaconi da 500 ml
- confezione da 1 flacone da 250, 500 o 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.
Via Nuova Provinciale s.n.c.-
Grosotto (So)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

Freamine III è destinato all'uso endovenoso.

L'inizio e la durata della nutrizione parenterale, nonché il dosaggio (dose e frequenza di somministrazione) dipendono dalle seguenti caratteristiche dei pazienti:

• età, peso, condizione clinica,
• fabbisogno di azoto,
• capacità di metabolizzare i costituenti di Freamine III,
• fabbisogno proteico giornaliero.

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 gli adulti e di 2-3 g/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 possono essere richieste negli stati catabolici gravi.

Somministrando queste dosi più elevate della norma, specie nei bambini, è necessario ricorrrere ad esami di laboratorio più frequenti. Per il risparmio proteico nei pazienti ben nutriti che non ricevono calorie addizionali in quantità significative, dosi di aminoacidi di 1-1,7 g/Kg/giorno riducono significativamente le perdite azotate e risparmiano le proteine corporee. 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.

Per un'utilizzazione ottimale degli aminoacidi si debbono fornire inoltre quantità opportune di elettroliti intracellulari, soprattutto potassio, magnesio e fosfato.

Circa 60-180 mEq di potassio, 10-30 mEq di magnesio e 20-80 mEq di fosfato al giorno vengono somministrati per ottenere una risposta metabolica ottimale.

Si debbono somministrare anche quantità sufficienti dei maggiori elettroliti extracellulari: sodio, calcio e cloruro. Nei pazienti ipercloremici o colpiti da altri tipi di acidosi metabolica, il sodio ed il potassio vanno aggiunti come acetati o lattati, per fornire precursori del bicarbonato. Il contenuto degli elettroliti del Freamine III va tenuto presente quando si calcola l'apporto elettrolitico giornaliero. Gli elettroliti del siero, compreso il magnesio ed il fosforo, vanno controllati spesso.

Alimentazione per via venosa centrale

L'alimentazione per via venosa centrale va presa in considerazione nel caso di pazienti gravemente catabolici e con deplezione grave, oppure nel caso in cui sia indicata un'alimentazione parenterale totale per periodi prolungati. Per ottenere un bilancio azotato positivo in questi pazienti, si consiglia un rapporto calorie-azoto di almeno 100-150 calorie non-proteiche per grammo azoto. Questi rapporti sono facilmente e convenientemente raggiunti con l'impiego di soluzioni concentrate di glucosio e, se richiesto, anche con somministrazioni supplementari di emulsioni di grassi per via parenterale.

L'alimentazione parenterale totale va iniziata con miscele contenenti glucosio a concentrazioni più basse; il contenuto di glucosio va quindi gradualmente aumentato fino a raggiungere le previste necessità caloriche man mano che aumenta la tolleranza da parte del paziente.

Negli adulti miscele fortemente ipertoniche di aminoacidi e glucosio possono essere somministrate con sicurezza solo mediante infusione continua tramite catetere venoso centrale inserito nella vena cava.

Per un'utilizzazione ottimale dell'azoto infondere in 8 ore 500 ml di Freamine III all'8,5%, miscelato con glucosio concentrato, elettroliti e vitamine.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).

Se la somministrazione è inferiore alle dosi programmate, non tentare di riguadagnare il tempo perduto. Oltre a soddisfare il fabbisogno proteico, specie durante i primi giorni di terapia, la somministrazione va regolata anche in base alla tolleranza al glucosio del paziente.
L'apporto giornaliero di aminoacidi e glucosio va aumentato gradualmente fino a raggiungere la dose massima; frequenti determinazioni dei livelli di zucchero nell'urina e nel sangue indicheranno la gradualità necessaria.
In molti pazienti la somministrazione di calorie adeguate sotto forma di glucosio ipertonico può richiedere l'aggiunta di insulina esogena per prevenire l'iperglicemia e la glicosuria.
Quando la somministrazione di glucosio ipertonico viene sospesa bruscamente, infondere una soluzione contenente glucosio al 5%, per prevenire un'ipoglicemia da rimbalzo.

Alimentazione parenterale per vena periferica

Nei pazienti moderatamente catabolici e con moderata deplezione che necessitano di nutrizione parenterale e nei quali non sia indicata la somministrazione per via venosa centrale, il Freamine III può essere miscelato a soluzioni di glucosio al 5% e somministrato in una vena periferica.
L'osmolarità di una specifica soluzione per infusione deve essere tenuta in considerazione quando si considera la somministrazione periferica. Soluzioni per nutrizione parenterale fortemente ipertoniche devono essere somministrate attraverso un catetere venoso centrale con la punta posta in una grande vena centrale.
Ad esempio, per preparare una soluzione di Freamine III al 4,25% in glucosio al 2,25%, trasferire asetticamente 500 ml di Freamine III all'8,5%, in un flacone da un litro contenente 500 ml di glucosio al 5%. Ogni litro della soluzione risultante fornisce 42.5 grammi di proteine equivalenti a 100 calorie di carboidrati, con osmolarità pari a circa 569 mOsm/litro.
Le emulsioni di grassi per via parenterale forniscono circa 9 calorie per grammo e possono essere somministrate, per un apporto calorico supplementare, unitamente alla miscela di aminoacidi + glucosio tramite un raccordo ad "Y".
Le emulsioni di grassi non devono costituire l'unico apporto calorico poichè vari studi hanno evidenziato che il glucosio risparmia meglio l'azoto nel paziente stressato.

Risparmio di proteine

Nei pazienti ben nutriti, leggermente catabolici, quali, per esempio, pazienti post-chirurgici che richiedono l'alimentazione parenterale solo per brevi periodi, il risparmio di proteine può essere ottenuto somministrando per via periferica soluzioni di aminoacidi, con o senza carboidrati.
Queste miscele, possono essere preparate diluendo il Freamine III all'8,5% con "Acqua per preparazioni iniettabili" o con Soluzioni di glucosio al 5% in modo da ottenere una soluzione isotonica o leggermente ipertonica da somministrare in una vena periferica. Per esempio si può preparare una soluzione di Freamine III al 4,25% trasferendo asetticamente 500 ml di Freamine III all'8,5% in un flacone da un litro contenente 500 ml di "Acqua per preparazioni iniettabili". La soluzione risultante conterrà 42,5 g di aminoacidi con osmolarità pari a circa 430 mOsm/litro.
Una soluzione quasi isotonica di Freamine III al 3% può essere preparata trasferendo asetticamente 350 ml di Freamine II all'8,5% in un flacone da 1 litro parzialmente riempito con 650 ml di "Acqua per preparazioni iniettabili". La soluzione risultante fornirà 29 grammi di aminoacidi totali per litro con osmolarità pari a circa 305 mOsm/l.

Popolazioni speciali

Bambini

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, Freamine III deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

I bambini piccoli (fino a 10 Kg di peso corporeo), trattati con l'alimentazione parenterale, ricevono generalmente da 2 a 3 g di proteine, da 120 a 150 calorie e 120-150 ml di liquido per kg di peso corporeo al giorno. Questo fabbisogno viene soddisfatto mediante somministrazione di una soluzione contenente circa il 2,12% di Freamine III e Glucosio al 20%. Miscele meno ipertoniche possono essere somministrate nelle vene periferiche.
Concomitanti somministrazioni di emulsioni di grassi possono essere effettuate in una vena centrale o in una vena periferica con un raccordo di somministrazione ad "Y", per fornire acidi grassi essenziali ed aumentare l'apporto calorico.
A causa dei cambiamenti fisiologici che si verificano rapidamente nei bambini piccoli, la dose giornaliera di miscela nutriente va aumentata lentamente all'inizio, con controlli frequenti dei parametri clinici e metabolici.
Bambini con peso superiore ai 10 Kg richiedono meno calorie e leggermente meno proteine: in genere da 50 a 80 calorie e 2 grammi di proteine per Kg di peso corporeo al giorno sono sufficienti.
Anziani
Il dosaggio deve essere stabilito con cautela, in quanto deve tenere conto di una possibile riduzione della funzionalità cardiaca, renale o epatica, di concomitanti patologie o terapie farmacologiche.
Pazienti affetti da insufficienza renale
Somministrare con cautela in quanto la tolleranza all'azoto può essere alterata e può rendersi necessario adeguare il dosaggio. In questi pazienti lo stato idroelettrolitico deve essere attentamente monitorato.
Pazienti con alterata funzione epatica
Le soluzioni di aminoacidi devono essere usate con cautela nei pazienti con epatopatia pre-esistente o insufficienza epatica. È necessario un attento monitoraggio al fine di individuare possibili sintomi di iperammoniemia.
Incompatibilità

- Gli additivi possono essere incompatibili.
- Concentrazioni maggiori vanno aggiunte con cautela e con adeguata miscelazione (evitando stratificazioni). Quote addizionali di calcio e di fosfato possono essere aggiunti a flaconi alterni.
- L'aggiunta eccessiva di calcio e fosfato aumenta il rischio della formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
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).

Confermare l'integrità del contenitore. Usare solo se il contenitore non è danneggiato e se la soluzione è limpida ed incolore o leggermente gialla.
Ispezionare visivamente il flacone per controllare che non presenti incrinature.
Se si aggiungono delle sostanze all'interno del contenitore, è necessario:
• Osservate le condizioni asettiche.
• Garantire la stabilità e la compatibilità degli additivi.
• Preparare il sito di iniezione del contenitore.
• Pungere il sito di iniezione ed iniettare gli additivi con un ago da iniezione o un dispositivo per la ricostituzione.
• Miscelare accuratamente il contenuto del contenitore e gli additivi.
• Controllare la soluzione finale per rilevare eventuali alterazione di colore e particelle.
• Controllare il contenitore per eventuali perdite.
• Assicurarsi che vengano rispettati i requisiti di conservazione degli additivi.
• La somministrazione dell'infusione è destinata ad uso singolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

• Non ricollegare alcun contenitore parzialmente utilizzato.
• Non collegare i contenitori in serie.
Durante la somministrazione ricontrollare il flacone almeno una volta ogni ora.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).