Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INFRAMIN 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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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. Che cos'è INFRAMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INFRAMIN
3. Come usare INFRAMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INFRAMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INFRAMIN e a cosa serve

INFRAMIN contiene un gruppo di sostanze dette aminoacidi, fondamentali per l'organismo umano e utilizzati per nutrire pazienti che non possono essere alimentati per bocca (nutrizione parenterale).

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo sostanze proteiche in persone affette da malattie ai reni (insufficienza renale acuta e cronica) e/o sottoposte a filtrazione meccanica del sangue (dialisi peritoneale o emodialisi).

2. Cosa deve sapere prima di usare INFRAMIN

Non usi INFRAMIN
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi a metabolizzare gli aminoacidi;
- se soffre di una grave malattia al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha gravi problemi della funzionalità del cuore (insufficienza miocardica);
- se presenta elevati livelli di liquidi nell'organismo (iperidratazione);
- se presenta bassi livelli di sodio (iponatriemia) o potassio (ipokaliemia) nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare INFRAMIN.

Questo medicinale le sarà somministrato **con cautela** se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) con problemi ad urinare o mancata emissione di urina (oliguria o anuria).

Durante il trattamento con INFRAMIN il medico la sottoporrà a controlli dei livelli di sali minerali (bilancio idroelettrolitico), dell'azoto (azotemia), della creatinina (creatinemia) e dell'urea (uricemia) nel sangue, mediante analisi di laboratorio specifiche, provvedendo, se necessario, a ristabilirne l'equilibrio mediante la somministrazione di soluzioni correttive. Inoltre, se il medico lo riterrà necessario, le prescriverà dei medicinali per proteggere lo stomaco (H2-antagonisti).

Prima e durante la somministrazione del medicinale le sarà somministrata una soluzione di zuccheri per via orale o per iniezione (parenterale). In caso di necessità le verrà somministrata una sufficiente quantità di potassio per garantire l'utilizzazione corretta degli aminoacidi da parte dell'organismo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

.

Altri medicinali e INFRAMIN
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

INFRAMIN contiene sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito.Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare INFRAMIN

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale specializzato per infusione in vena lenta (via endovenosa goccia a goccia), con velocità di gocciolamento non superiore a 20 gocce al minuto. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose e la durata della terapia in base alle sue condizioni di salute ed al suo peso corporeo.

Se usa più INFRAMIN di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di INFRAMIN, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In caso di infusione troppo rapida si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- nausea, vomito;
- brividi;
- acidità di stomaco e lesioni (ulcera da stress).

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

5. Come conservare INFRAMIN

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce. Non congelare né refrigerare.

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 INFRAMIN
- I principi attivi sono aminoacidi. 1000 ml di soluzione contengono 53 g di aminoacidi totali che corrispondono a: 0,56 g di L-Isoleucina; 0,40 g di L-Treonina; 0,88 g di L-Leucina; 0,20 g di L-Triptofano; 0,64 g di L-Lisina base (0,903 g di L-Lisina Acetato); 0,64 g di L-Valina; 0,26 g di L-Istidina; 0,88 g di L-Fenilalanina; 0,88 g di L-Metionina. Ogni litro di soluzione contiene 6,54 g di azoto totale. pH 5,8 – 6,8.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito , acido acetico glaciale e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di INFRAMIN e contenuto della confezione
Flacone da 100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 1000 ml.

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 (VR)

Produttore
Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR).
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione
Per infusione endovenosa con velocità di gocciolamento non superiore a 20 gtt/min.

In caso di insufficienza renale acuta e cronica non in trattamento dialitico: fino a 0,5 g di aminoacidi/kg/die (pari a 500 ml per un soggetto di 70 kg)
In caso di insufficienza renale acuta e cronica in trattamento emodialitico e dialisi peritoneale: fino a 1 g di aminoacidi/kg/die (pari a 1000 ml per un soggetto di 70 kg) .
Posologia massima: fino a 1,5 g di aminoacidi/kg/die (pari a 1500 ml/die per un soggetto di 70 kg).

Nel caso di malattia ai reni (insufficienza renale cronica) non trattata mediante emodialisi o dialisi peritoneale, il prodotto può essere utilizzato fino a quando non sia possibile la somministrazione orale di proteine. In caso di insufficienza renale acuta, ma con corretto funzionamento della diuresi, l'uso deve essere limitato a pochi giorni, con un massimo di due settimane

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Si deve evitare un'infusione eccessivamente rapida, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro. Serve per una sola e continua somministrazione, l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).