Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOREN 5,4%, soluzione per infusione

Soluzione di aminoacidi

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

1. Che cos'è ISOREN e a cosa serve
ISOREN contiene aminoacidi (sostanze utilizzate dal suo corpo per la produzione di proteine).
ISOREN è una soluzione per nutrizione parenterale, cioè viene somministrata attraverso una vena insieme a soluzioni ricche di zuccheri e grassi, in aggiunta a sali, vitamine e oligo-elementi, per soddisfare i bisogni nutrizionali.

ISOREN è indicato per il trattamento nutrizionale dei pazienti che hanno un'insufficienza della funzione renale o che sono in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD), un sistema di filtrazione del sangue.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ISOREN
Non le verrà somministrato ISOREN

- se è allergico ad uno o più degli aminoacidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il suo corpo ha problemi nell'utilizzo di aminoacidi

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato ISOREN:
Quando impiegata in 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 Isoren 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 soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica). Il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue/controlli durante il trattamento.
- 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.
- Alcuni farmaci e 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 inizia ad avere difficoltà a respirare o ad avere il fiato corto, si rivolga al medico o all'infermiere, poichè ISOREN può causare la formazione di precipitati nel sangue. L'infusione verrà interrotta immediatamente e potrebbe essere necessario un altro trattamento.

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

- A volte succede che rialimentare qualcuno che è gravemente denutrito possa causare cambiamenti nei livelli ematochimici. Si possono anche sviluppare fluido extra nei tessuti e gonfiore. Si raccomanda che la nutrizione parenterale sia iniziata lentamente e con attenzione.

Durante l'infusione, verranno presi dei campioni di sangue e di urine per monitorare:
- Emocromo completo,
- l'acidità (pH) e i livelli di ossigeno e anidride carbonica nel sangue,
- la concentrazione sierica (osmolarità sierica),
- la quantità di elettroliti (equilibrio elettrolitico),
- l'elettroforesi delle proteine sieriche (misura delle specifiche proteine nel sangue)
- la quantità di zucchero (glicemia),
- la quantità di ammoniaca,
- la funzione renale.

Il medico controllerà attentamente se manifesta le seguenti condizioni:
- una malattia del fegato o insufficienza epatica,
- insufficienza renale.

ISOREN deve essere utilizzato con prudenza se manifesta:
- una malattia del fegato o insufficienza epatica,
- insufficienza renale,
- liquido nei polmoni (edema polmonare) o una malattia cardiaca (insufficienza cardiaca).

Se si verificano sintomi che interessano il sito di iniezione, la somministrazione verrà sospesa immediatamente. Verrà iniziata una appropriata terapia e il sito di iniezione verrà cambiato.

Neonati e Bambini
Il medico sottoporrà il suo bambino a frequenti esami del sangue per controllare i suoi livelli di azoto nel sangue, per evitare casi di iperammoniemia (elevati livelli di azoto nel sangue) che possono insorgere se il paziente ha un basso peso corporeo e se si somministrano dosi elevate.

Altri medicinali e ISOREN
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono segnalate particolari interazioni.
Per minimizzare il rischio di eventuali incompatibilità è consigliabile non aggiungere altri farmaci alla soluzione.

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 che le venga somministrato questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando al seno ISOREN le verrà somministrato a giudizio del medico, in casi di assoluta necessità.

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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente
ISOREN contiene sodio metabisolfito.
Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come le verrà somministrato ISOREN

Posologia
Il medico deciderà di quanto avrà bisogno e quando deve essere somministrato. Questo dipenderà dalla sua età, il suo peso, la sua condizione clinica, il motivo per il trattamento e la capacità del suo corpo di abbattere e utilizzare i componenti di ISOREN. La quantità che le sarà data può anche essere influenzata da altri trattamenti che sta ricevendo.

Uso nei neonati, bambini e adolescenti
La dose verrà stabilita dal medico sulla base del peso e dello stato di salute in quanto possono insorgere casi di iperammoniemia (elevati livelli di azoto nel sangue) se il paziente ha un basso peso corporeo e se si somministrano dosi elevate.

Modo di somministrazione
Quando impiegata in 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).

Questo medicinale verrà somministrato in una vena da un professionista sanitario.

Se le verrà somministrato più ISOREN di quanto deve
Il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
Qualora le somministrino dosi elevate di Isoren il medico la sottoporrà a frequenti esami di laboratorio. Un sovradosaggio o una velocità di infusione superiore a quella raccomandata possono causare:

- l'ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante),
- disturbi elettrolitici (quantità improprie di elettroliti nel sangue),
- l'acidosi (aumento dell'acidità del sangue),
- iperazotemia (alto tasso di composti contenenti azoto nel sangue),
- iperammoniemia (elevati livelli di ammoniaca nel sangue).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio. In tali situazioni, l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Il medico deciderà se sono necessarie ulteriori azioni.
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.
Prima della somministrazione il medico la sottoporrà ad esami del sangue.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, il medico **INTERROMPERÀ immediatamente la somministrazione** di ISOREN e la sottoporrà ad un appropriato e specifico trattamento:

- grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiro (reazione anafilattica, reazione anafilattoide), gonfiore della pelle del viso, delle labbra e gonfiore della gola,
- aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue,
- febbre,
- brividi, sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito),
- eruzione della pelle con prurito e macchie (orticaria),
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione),

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

- dolori all'addome,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni).

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, il medico **cambierà il sito di iniezione** e la sottoporrà ad un appropriato e specifico trattamento:
- formazione di coaguli in una vena (trombosi venosa), al sito di infusione, che causa dolore, gonfiore o arrossamento nella zona del coagulo,
- irritazione e infiammazione di una vena nella quale la soluzione è infusa (flebite). Ciò può causare arrossamento, dolore o bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena in cui viene infusa la soluzione.

Se soffre di una grave malattia del fegato, potrebbe manifestare eccesso di aminoacidi (sostanze utilizzate dal suo corpo per la produzione di proteine) nel sangue (aminoacidemia) e aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia).

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati con farmaci simili a ISOREN e possono manifestarsi quando si utilizza ISOREN:
- maggiore acidità del sangue (acidosi metabolica),
- mal di testa,
- battito cardiaco accelerato (tachicardia), colore blu delle labbra, della lingua e pelle a causa di carenza di ossigeno nel sangue (cianosi),
- situazione circolatoria instabile con rischio di morte (shock), pressione bassa (ipotensione), pressione alta (ipertensione),
- disturbo respiratorio, carenza di ossigeno negli organi (ipossia), dispnea (stridore), mancanza di respiro (dispnea), senso di soffocamento, respirazione più veloce o più profonda rispetto al normale (iperventilazione),
- sensazione di formicolio o intorpidimento intorno alle labbra e alla bocca, dolore in bocca e in gola,
- elevati livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), insufficienza epatica, disturbi epatici che comportano la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuto cicatriziale che porta alla perdita di funzionalità del fegato (cirrosi epatica, fibrosi epatica), l'ostruzione al normale flusso della bile (colestasi), disturbi epatici, tra cui malattia del fegato grasso (steatosi epatica), infiammazione della colecisti (colecistite), pietre nella cistifellea o nei dotti biliari (colelitiasi),
- eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della pelle,
- dolore articolare, dolore muscolare,
- elevati livelli di composti contenenti azoto nel sangue (azotemia),
- reazioni dovute alla tecnica di somministrazione:
  - vampate, pallore, accumulo di liquido sotto la pelle,
  - dolore locale o reazioni (arrossamento, calore, gonfiore, la morte delle cellule della pelle, vescicole, cicatrici, scolorimento) presso il sito di infusione,
  - durezza (indurimento) intorno alla zona in cui il prodotto viene iniettato,
- aumento del livello di bilirubina nel sangue, aumento degli enzimi epatici connessi.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Se ISOREN viene somministrato al suo bambino/ neonato che pesa poco può causare aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), specie se vengono usati alte dosi.

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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: **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 ISOREN

Quando impiegata in 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 sul flacone dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza sulla confezione si riferisce al prodotto in confezione integra, che è stato conservato correttamente.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 ISOREN

- **I principi attivi per 1000 ml di soluzione sono:**

L-Fenilalanina	3,00 g
L-Isoleucina	7,00 g
L-Istidina	5,00 g
L-Leucina	7,00 g
L-Lisina cloridrato 8,00 g pari a L-Lisina	6,40 g
L-Metionina	6,80 g
L-Treonina	8,00 g
L-Triptofano	2,00 g
L-Valina	9,00 g
Totale Aminoacidi	54,20 g/l
Azoto totale	7,26 g/l
Osmolarità totale teorica	482 mOsm/l
Sodio (Na^+)	5 mEq/l
Cloruri (Cl^-)	76 mEq/l
pH	4,2 - 4,7

- **Gli altri componenti sono:** acido cloridrico 37%, **sodio metabisolfito** (vedere paragrafo 2. Isoren contiene sodio metabisolfito), acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml di soluzione.

Descrizione dell'aspetto di ISOREN e contenuto della confezione
ISOREN si presenta come una soluzione per infusione in flaconi da 250 e 500 ml.
È disponibile nelle seguenti confezioni:
- 30 flaconi da 250 ml
- 20 flaconi da 500 ml

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.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (So)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : Ottobre 2021

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).

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

PRECAUZIONI PER L'USO

La somministrazione di aminoacidi o di idrolisati proteici a pazienti con insufficienza epatica può provocare squilibri degli aminoacidi del siero, azotemia pre-renale ed iperammoniemia. 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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia suggerita è indicativamente di 250 - 500 ml al giorno; la somministrazione del prodotto, tuttavia, dipende dal grado di clearance renale di ciascun paziente. Per questo motivo è in genere opportuno un accurato monitoraggio del paziente con frequenti valutazioni ematochimiche, in particolare riguardo a: esame emocromocitometrico completo, emogasanalisi, osmolarità del siero, quadro elettrolitico e sieroproteico, test di funzionalità renale, glicemia, ammoniemia.

SOVRADOSAGGIO

La comparsa di iperammoniemia può avvenire se la quota di aminoacidi infusi supera la quota calorica non proteica somministrata o 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.

E' consigliabile effettuare un periodico controllo dell'ammoniemia durante l'intero ciclo di terapia.

In caso di somministrazione appropriata (sovradosaggio, e/o rapida velocità di infusione), possono verificarsi ipervolemia, disturbi elettrolitici, acidosi. Può comparire iperazotemia se la quantità di aminoacidi infusi è eccessiva in relazione alla quota calorica. Si può manifestare iperammoniemia, specialmente in caso di grave patologia epatica. In tali situazioni, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e devono essere adottate adeguate misure correttive.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio.

Manipolazione e preparazione

Utilizzare solo se il contenitore non è danneggiato e se la soluzione è limpida ed incolore, accertandosi che il flacone non presenti imperfezioni di chiusura od incrinature in quanto ciò potrebbe pregiudicare la sterilità del prodotto.

Quando impiegata in 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 causare la generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in bambini di età inferiore a 2 anni, Isoren deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

- Portare la soluzione a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Osservare le condizioni asettiche.
- Ogni flacone deve essere usato per una unica somministrazione anche se la soluzione è utilizzata solo parzialmente.
- Non ricollegare alcun contenitore parzialmente utilizzato
- Controllare la soluzione finale per rilevare eventuali alterazione di colore e particelle.

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

- Non collegare in serie i contenitori per evitare l'embolia gassosa a causa di possibile aria residua contenuta nel contenitore primario.

- ISOREN non deve essere infuso attraverso lo stesso tubo con sangue o emocomponenti, a meno che ci sia la documentazione che ne attesti la sicurezza.

Incompatibilità

- Gli additivi possono essere incompatibili.
- Non aggiungere altri medicinali o sostanze senza prima confermare la loro compatibilità e la stabilità del preparato risultante.
- L'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato aumenta il rischio di formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Quando impiegato in bambini di età inferiore a 2 anni, proteggere dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di Isoren 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).