Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ISORAM 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. Cos'è ISORAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ISORAM
3. Come usare ISORAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISORAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ISORAM e a cosa serve
ISORAM contiene aminoacidi (sostanze utilizzate dal suo corpo per la produzione delle proteine).
ISORAM è una soluzione per nutrizione parenterale, cioè che viene somministrata attraverso una vena.

ISORAM è indicato in pazienti che:

- hanno subito un trauma o un'operazione (Traumi meccanici - Traumi chirurgici - Decorso post-operatorio - Stati settici - Condizioni di stress post-traumatico in pazienti cirrotici).
- soffrono di una grave malattia del cervello causata da una grave malattia del fegato (Encefalopatia epatica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ISORAM
Non prenda ISORAM
- se è allergico agli aminoacidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una malattia congenita (che presenta dalla nascita) che non permette un corretto metabolismo degli aminoacidi

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare ISORAM.
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 Isoram 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.
- 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).

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

Altri medicinali e ISORAM
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni.
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 o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.
Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Il medico le prescriverà Isoram solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente

3. Come usare ISORAM

Posologia
La durata del trattamento e la dose verranno stabilite dal medico sulla base delle sue 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 nutritive

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 va somministrato in vena.

Se prende più ISORAM 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).
Reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoide),
Orticaria
Mal di testa,
Convulsioni
Tachicardia (aumento della frequenza del battito del cuore),
Cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose
Shock,
Ipotensione (pressione bassa),
Ipertensione (pressione alta),
Disturbi respiratori,
Ipossia (carenza di ossigeno),
Stridore (respirazione rumorosa),
Dispnea (respirazione difficile),
Sensazione di costrizione alla gola,
Iperventilazione (aumento della frequenza degli atti respiratori),
Vomito,
Nausea,
Parestesia orale (formicolio intorno alla bocca),

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

Dolore orofaringeo (dolore alla bocca e alla gola),
Dolore addominale
Iperammoniemia,
Insufficienza epatica, Cirrosi epatica, Fibrosi epatica, Colestasi, Steatosi epatica, Colecistite, Colelitiasi (problemi al fegato),
Rash (irritazione della pelle),
Prurito,
Eritema (rossore della pelle),
Artralgia (dolore alle articolazioni),
Mialgia (dolore ai muscoli),
Trombosi nel sito di infusione,
Flebiti nel sito di infusione,
Dolore nel sito di infusione,
Eritema(rossore) nel sito di infusione,
Calore nel sito di infusione,
Gonfiore nel sito di infusione,
Indurimento nel sito di infusione,
Edema generalizzato (ritenzione idrica),
Piressia (febbre),
Brividi,
Vampate di calore,
Pallore,
Alterazione di alcuni esami del sangue (aumento della bilirubina ematica, aumento degli enzimi epatici, azotemia alterata),

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 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 ISORAM

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 sull'etichetta dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
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.

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ISORAM

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

L-Arginina	3,20 g
L-Isoleucina	6,03 g
L-Leucina	15,00 g
L-Valina	18,21 g
Totale Aminoacidi	42,44 g/l
Azoto totale	5,45 g/l
Osmolarità totale teorica	353 mOsm/l
Acetati (come HCO_3^-)	19 mEq/l
pH (corretto con Ac.Acetico glaciale)	5,5 - 7,0

- **L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili**

Descrizione dell'aspetto di ISORAM e contenuto della confezione
ISORAM si presenta come una soluzione per infusione in flacone da 500 ml.
E' disponibile la seguente confezione:
20 flaconi 500 ml

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:

Posologia

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 Isoram,
• fabbisogno proteico giornaliero e nutrizione supplementare che può essere fornita per via parenterale e / o per via enterale.

Poichè Isoram è un prodotto da impiegarsi nel contesto di un programma di rianimazione metabolica o di nutrizione, assai raramente andrebbe usato senza un supporto calorico ed i dosaggi indicati vanno considerati indicativi, potendo variare, anche di molto, a seconda di quante calorie vengono somministrate e della fonte calorica. In genere i dosaggi indicati presuppongono un concomitante apporto calorico di almeno 20-25 Cal/Kg/die.

Encefalopatia epatica

1-2 flaconi da 500 ml per infusione endovenosa, corrispondenti a 500 - 1000 ml di soluzione.

Altre indicazioni

La soluzione andrebbe impiegata, salvo condizioni cliniche particolari, associata ad altre soluzioni aminoacidiche; in tal caso il dosaggio consigliato è di 1-3 flaconi da 250 ml, corrispondenti a 250 - 750 ml di soluzione.

E' consigliabile una somministrazione al giorno, salvo diverso parere medico; tuttavia, il modo più razionale di impiego del prodotto è l'infusione continua del prodotto 24 ore su 24. Se impiegato per somministrazione discontinua, il singolo flacone o sacca da 500 ml andrebbe infuso in un tempo non inferiore alle 4 ore (velocità di infusione pari a 30 gocce/minuto).

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

Modo di somministrazione

Isoram è destinato all'uso endovenoso. Il metodo preferito è l'infusione venosa centrale, ma è possibile anche l'infusione introdotta perifericamente.

L'osmolarità di una specifica soluzione per infusione 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.

Popolazioni speciali

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Isoram nei bambini non è stata stabilita.

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.

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).

Incompatibilità
Gli additivi possono essere incompatibili con Isoram.
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
Confermare l'integrità del contenitore. Usare solo se il contenitore non è danneggiato e se la soluzione è limpida ed incolore o leggermente gialla.
In seguito ad oscillazioni di temperatura si possono formare cristalli di aminoacidi sul collo del flacone. In tal caso, prima di procedere alla somministrazione della soluzione, bisogna agitare energicamente la soluzione ed eventualmente riscaldare a bagnomaria a 37°C fino a completa dissoluzione dei cristalli.

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

- Assicurarsi che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla
- Osservare le condizioni asettiche
- Solo per uso singolo.
- Non ricollegare le infusioni parzialmente utilizzate.
- Ispezionare la soluzione finale per controllare per rilevare alterazioni di colore e particelle.
- Non collegare in serie i contenitori per evitare l'embolia gassosa a causa di possibile aria residua contenuta nel contenitore primario.

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 Isoram 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).