Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Isoselect al 8% 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 Isoselect e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Isoselect
3. Come usare Isoselect
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isoselect
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isoselect e a cosa serve
Isoselect contiene aminoacidi (sostanze utilizzate dal corpo per la produzione di proteine).
Isoselect è una soluzione per nutrizione parenterale, cioè che viene somministrata in una vena.
Isoselect è indicato nei pazienti per:
- il trattamento dell'encefalopatia epatica (alterazioni delle funzioni del cervello nei pazienti affetti da gravi malattie del fegato),
- fornirle nutrimento se soffre di cirrosi epatica (una malattia cronica del fegato),
- per fornirle nutrimento, da sola o insieme ad altre soluzioni contenenti aminoacidi:
  - se ha subito traumi,
  - durante e dopo interventi chirurgici,
  - se ha in corso infezioni di varia natura,
  - se soffre di malattie del fegato ed è sottoposto a condizioni di stress.

2. Cosa deve sapere prima di usare Isoselect
Non usi Isoselect
- se è allergico ad uno o più amminoacidi 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
Isoselect:
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 Isoselect 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 durante il trattamento insorgono febbre, brividi e reazioni sulla via di accesso (dove è inserito l'ago per l'infusione).
- se soffre di gravi problemi ai polmoni (embolia polmonare) e al cuore (insufficienza cardiaca)

Agenzia Italiana del Farmaco

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 soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
- Il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue/controlli durante il trattamento

Altri medicinali e Isoselect
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni.

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 sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.
Il medico le prescriverà Isoselect solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente

Isoselect contiene sodio metabisolfito (E223).
Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare Isoselect
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 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).

Se prende più Isoselect 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),

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).

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),
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 (dolre 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 Isoselect
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 non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
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.
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

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 Isoselect

I principi attivi contenuti in 1000 ml di soluzione sono:

L-Alanina	5,50 g
L-Arginina	7,80 g
L-Cisteina cloridrato monoidrato 0,43 g pari a L-Cisteina	0,30 g
L-Fenilalanina	0,27 g
Glicina	9,50 g
L-Isoleucina	7,09 g
L-Istidina	2,98 g
L-Leucina	11,84 g
L-Lisina acetato 10,72 g pari a L-Lisina	7,60 g
L-Metionina	0,50 g
L-Prolina	5,80 g
L- Serina	4,30 g
L-Treonina	5,80 g
L-Triptofano	0,15 g
L-Valina	10,65 g

- Gli altri componenti sono: **sodio metabisolfito**; acqua per preparazioni iniettabili.

Totale Aminoacidi	80,08 g/l
Azoto totale	12,80 g/l
Osmolarità totale teorica	800 mOsm/l
Sodio (Na^+)	5 mEq/l
Acetati (come HCO_3^-)	105 mEq/l
pH (corretto con acido acetico glaciale)	5,5 - 7,0

Descrizione dell'aspetto di Isoselect e contenuto della confezione

Isoselect si presenta come una soluzione per infusione in flaconi da 500 ml.
E' disponibile la seguente confezione:
20 flaconi da 500 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.
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

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 agli operatori sanitari:

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Trattandosi di 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.
La portata deve essere regolata tenendo conto della dose somministrata, dell'apporto volumetrico giornaliero e della durata dell'infusione.

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.

ENCEFALOPATIA EPATICA
Gli studi clinici controllati che hanno riportato un beneficio di soluzioni aminoacidiche arricchite in ramificati e povere in aromatici e solforati in termini di miglioramento del coma epatico, hanno impiegato in media dosaggi di 60-75 g/die, pari a uno o (se tollerati) due flaconi/die. Poichè un flacone da 500 ml contiene 40 g di aminoacidi, se il paziente non dovesse tollerare più di 60 g di aminoacidi, ad un flacone di Isoselect si può associare un flacone di una soluzione di aminoacidi ramificati, con il risultato di incrementare ulteriormente l'apporto dei ramificati.

ALTRE INDICAZIONI
La soluzione può essere impiegata da sola, oppure associata ad altre soluzioni bilanciate per aumentare l'apporto di ramificati; l'obiettivo è quello di raggiungere un apporto totale di 1,5 - 2 g di aminoacidi pro Kg. Per pazienti di peso medio il dosaggio consigliato è di 2 - 3 flaconi da 500 ml, corrispondenti a 1000 - 1500 ml di soluzione (80 - 120 g di aminoacidi). Se impiegati in associazione ad una soluzione bilanciata ad alta concentrazione, a seconda del fabbisogno del singolo paziente, ad un flacone da 500 ml della soluzione bilanciata si possono associare uno o due flaconi di Isoselect, per un totale di 1000 - 1500 ml di soluzione (90 - 130 g di aminoacidi).
L'infusione dovrebbe essere preferibilmente eseguita in vena centrale, ma è possibile comunque anche la somministrazione periferica. E' consigliabile somministrare la soluzione in infusione continua 24 ore su 24, o comunque in modo che un singolo flacone venga infuso in un tempo non inferiore alle 4 ore (velocità di infusione pari a circa 30 gocce/minuto).

Popolazioni speciali

<u>Pazienti affetti da insufficienza renale</u>
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.

<u>Pazienti con alterata funzione epatica</u>
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.
L'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato aumenta il rischio di formazione di precipitati di fosfato di calcio .

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Somministrazione dell'infusione:

- Portare la soluzione a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Osservare le condizioni asettiche.
- Solo per uso singolo.
- Confermare l'integrità del contenitore. Usare solo se il contenitore non è danneggiato e se la soluzione è limpida ed incolore o leggermente gialla.
- Non ricollegare alcun contenitore parzialmente utilizzato
- Controllare la soluzione finale per rilevare eventuali alterazione di colore e particelle.

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

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).