**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Periven**
**Emulsione per infusione**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.
- 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 Periven e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Periven
3. Come prendere Periven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Periven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Periven e a che cosa serve

Periven consiste in una sacca di tre compartimenti e di una sovrasacca. Periven contiene i seguenti medicinali: soluzione di aminoacidi (elementi costitutivi delle proteine), soluzione di lipidi, soluzione di glucosio e soluzione di elettroliti.
Fornisce energia (come zucchero e lipidi) e aminoacidi nel circolo sanguigno nei casi in cui non è possibile un'alimentazione normale.

Viene utilizzato come parte di una dieta endovenosa bilanciata, assieme a sali, oligoelementi e vitamine che nel complesso forniscono il completo bisogno nutrizionale.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Periven

**Non le deve essere somministrato Periven:**
- se è allergico ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a prodotti contenenti **uova, soia o arachidi**
- se ha un contenuto troppo elevato di sostanze lipidiche nel suo sangue (come colesterolo)
- se ha la funzionalità **epatica** gravemente ridotta
- se soffre di **shock acuto** (che deriva da una pesante perdita di sangue o da una reazione allergica)
- se ha un difetto congenito del sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica) o se il **sangue non coagula in modo corretto**
- se ha una condizione in cui il suo corpo ha problemi ad utilizzare **proteine** o **aminoacidi**
- se ha gravi problemi ai **reni**
- se ha iperglicemia (**troppo zucchero nel sangue**) nei casi in cui viene richiesta una somministrazione di più di 6 unità di insulina all'ora
- se ha **livelli aumentati di elettroliti** (sali) **nel sangue**
- se ha **acidosi metabolica** (i livelli di acido dei liquidi del suo corpo e dei tessuti diventano troppo elevati)
- se ha **troppo liquido** nel suo corpo - iperidratazione
- se ha **liquido nei polmoni** (edema polmonare acuto)
- se è disidratato con bassi livelli di sali
- se ha problemi al **cuore**
- se è in coma



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

- se ha una **grave sepsi** (una condizione in cui il suo corpo è colpito da una grave infezione).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al suo medico prima di prendere Periven se ha:
- ridotta funzionalità **epatica**
- **diabete** non trattato
- una condizione in cui il suo corpo ha problemi nell'**utilizzo appropriato dei lipidi**
- problemi **renali**
- qualsiasi problema al **pancreas**
- problemi alla **tiroide** - ipotiroidismo
- **sepsi** (una condizione in cui il suo corpo è colpito da una infezione)
- il suo corpo ha problemi ad eliminare elettroliti
- una condizione in cui **non c'è abbastanza ossigeno** nelle sue cellule
- aumentata osmolarità del siero

Se durante l'infusione le viene la febbre, eruzione cutanea, brividi o ha difficoltà a respirare informi gli operatori sanitari immediatamente. Questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o rivelano che le è stato somministrato troppo medicinale (vedere paragrafo 4).

Questo medicinale può interferire sui risultati di altri esami che può fare. E' importante informare qualsiasi medico che le sta facendo degli esami che sta prendendo Periven.

Il medico può voler fare degli esami del sangue regolari per assicurarsi che il trattamento con Periven funzioni in modo corretto.

**Bambini**
Periven non deve essere somministrato ai neonati o ai bambini al di sotto dei 2 anni.

**Altri medicinali e Periven**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo
- un farmaco conosciuto come eparina che viene utilizzato per prevenire la formazione e favorire la dispersione dei coaguli di sangue
- warfarina, in quanto la Vitamina K1, che è contenuta nell'olio di soia, può compromettere la capacità di coagulazione del sangue
- insulina per il trattamento del diabete.

**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 prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'utilizzo di Periven durante la gravidanza o l'allattamento non è stata studiata. Se durante la gravidanza o l'allattamento si ritiene necessaria la nutrizione direttamente attraverso le vene (nutrizione parenterale), il medico le somministrerà Periven solo dopo un'attenta valutazione.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non ci si aspetta che Periven abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come prendere Periven

Riceverà il medicinale per infusione (infusione endovenosa goccia a goccia).
La dose di Periven e quale confezione viene utilizzata dipende dal peso corporeo in chilogrammi e dalla capacità del suo corpo di utilizzare lipidi e zucchero. Periven le verrà infuso lentamente in un tempo di 12-24 ore. Il medico deciderà la dose corretta che dovrà ricevere lei o il suo bambino. Deve essere monitorato durante il trattamento.



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).*

**Bambini**
Periven non è adatto per l'utilizzo nei neonati o bambini al di sotto dei due anni.

**Se prende più Periven di quanto deve**
E' molto improbabile che lei riceva più soluzione infusa di quello che dovrebbe poiché il medico o infermiere la monitorerà durante il trattamento. Gli effetti di un sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito, sudorazione e ritenzione idrica. Sono stati segnalati anche iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) e disturbi nell'equilibrio elettrolitico. In caso di sovradosaggio c'è il rischio di prendere troppi lipidi. Questo è chiamato "sindrome da sovraccarico lipidico". Vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per avere maggiori informazioni. Se nota la comparsa di un qualsiasi sintomo descritto sopra o crede di aver ricevuto troppo Periven informi immediatamente il medico o l'infermiere. L'infusione può essere o interrotta immediatamente o continuata in dose ridotta. Questi sintomi normalmente scompaiono diminuendo la velocità di infusione o con l'interruzione dell'infusione.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Periven può causare una reazione allergica. Molto raro (può colpire fino a 1 su 10.000 persone).**
**Informi il suo medico immediatamente se:**
- nel suo corpo compare eruzione cutanea pruriginosa e irregolare
- ha una temperatura troppo elevata
- ha difficoltà a respirare.

Altri effetti indesiderati comprendono:
**Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone)**
- un leggero aumento della temperatura corporea
- infiammazione della vena in cui è stata somministrata l'infusione.

**Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone)**
- brividi
- stanchezza
- mal di stomaco
- mal di testa
- nausea o vomito
- aumento dei livelli di enzimi. Il medico le dirà se questo accade.

**Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone)**
- pressione del sangue alta o bassa
- difficoltà a respirare
- erezioni prolungate e dolorose nell'uomo
- problemi al sangue.

**Sindrome da sovraccarico lipidico**
Questa può accadere se il suo corpo ha problemi nell'utilizzo dei lipidi, perché ha preso troppo Periven. Può succedere anche a causa di un repentino cambiamento delle sue condizioni (come problemi ai reni o infezione). Sintomi possibili sono febbre, livelli aumentati di lipidi nel sangue, nelle sue cellule e nei suoi tessuti, disturbi in diversi organi e coma. Tutti questi sintomi di solito scompaiono se l'infusione viene sospesa.

Segnalazione di effetti indesiderati



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

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

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili per la corretta conservazione, utilizzo e smaltimento di Periven. Non conservare al di sopra dei 25°C. Non congelare e tenere sempre il contenitore nella confezione.
L'emulsione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza indicata in etichetta.
Non usare se la sacca presenta delle perdite.
Usare per una sola somministrazione. Eventuali residui non utilizzati devono essere scartati.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Periven**
Periven è disponibile in sacca con un sistema a tre compartimenti. Ogni sacca contiene i seguenti diversi volumi in relazione alle tre confezioni:

| | **2400 ml** | **1920 ml** | **1440 ml** |
|---|---|---|---|
| Glucosio (Glucosio 11%) | 1475 ml | 1180 ml | 885 ml |
| Aminoacidi ed elettroliti (Vamin 18 Novum) | 500 ml | 400 ml | 300 ml |
| Emulsione di lipidi (Intralipid 20%) | 425 ml | 340 ml | 255 ml |

- I principi attivi sono

| | | | |
|---|---|---|---|
| Olio di soia purificato | 85 g | 68 g | 51 g |
| Glucosio monoidrato<br>corrispondente a Glucosio (anidro) | 178 g<br>162 g | 143 g<br>130 g | 107 g<br>97 g |
| Alanina | 8,0 g | 6,4 g | 4,8 g |
| Arginina | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Acido aspartico | 1,7 g | 1,4 g | 1,0 g |
| Acido glutammico | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Glicina | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Istidina | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Isoleucina | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Leucina | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Lisina cloridrato<br>corrispondente a Lisina | 5,6 g<br>4,5 g | 4,5 g<br>3,6 g | 3,4 g<br>2,7 g |
| Metionina | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Fenilalanina | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Prolina | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Serina | 2,2 g | 1,8 g | 1,4 g |
| Treonina | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Triptofano | 0,95 g | 0,76 g | 0,57 g |
| Tirosina | 0,12 g | 0,092 g | 0,069 g |
| Valina | 3,6 g | 2,9 g | 2,2 g |
| Calcio cloruro 2 $H_2O$<br>corrispondente a Calcio cloruro | 0,49 g<br>0,37 g | 0,39 g<br>0,30 g | 0,29 g<br>0,22 g |
| Sodio glicerofosfato (anidro) | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Magnesio solfato 7 $H_2O$<br>corrispondente a Magnesio solfato | 1,6 g<br>0,80 g | 1,3 g<br>0,64 g | 0,99 g<br>0,48 g |
| Potassio cloruro | 3,0 g | 2,4 g | 1,8 g |
| Sodio acetato 3 $H_2O$<br>corrispondente a Sodio acetato | 4,1 g<br>2,4 g | 3,3 g<br>2,0 g | 2,5 g<br>1,5 g |

**- Gli altri componenti sono**
fosfolipidi d'uovo purificati
glicerolo
sodio idrossido
acido acetico glaciale
acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Periven e contenuto della confezione**
Le soluzioni di glucosio e aminoacidi sono limpide e incolori o leggermente gialle e l'emulsione di lipidi è bianca. Periven è costituito da una sacca con tre compartimenti e una sovrasacca. Un assorbitore di ossigeno è posto tra la sacca interna e la sovrasacca, che deve essere eliminata prima dell'uso. La sacca interna è suddivisa in tre compartimenti da setti apribili. Il contenuto dei tre compartimenti deve essere miscelato prima dell'uso, aprendo i setti apribili.

**Confezioni:**
1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml
1 x 1920 ml, 2 x 1920 ml, 4 x 1920 ml (Biofine)
1 x 2400 ml, 2 x 2400 ml , 3 x 2400 ml (Biofine)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazuione 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 - Verona

**Produttore**
Fresenius Kabi AB,
SE-751 74 Uppsala, Svezia.

Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstrasse 36,
8055 Graz Austria.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Belgio | Kabiven Peri |
| Danimarca | Kabiven Perifer |
| Finlandia | Kabiven Perifer |
| Francia | Perikabiven |
| Germania | Kabiven Peripher |
| Grecia | Kabiven Peripheral |
| Islanda | Kabiven Perifer |
| Irlanda | Kabiven Peripheral |
| Italia | Periven |
| Olanda | Kabiven Perifeer |
| Norvegia | Kabiven Perifer |



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

| | |
|---|---|
| Portogallo | Kabiven Peripheral |
| Spagna | Kabiven Periférico |
| Svezia | Kabiven Perifer |
| Regno unito | Kabiven Peripheral |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

<----------
--
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari :

**Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Per evitare rischi associati ad una velocità di infusione troppo rapida è raccomandato l'impiego di una infusione continua e ben controllata, se possibile utilizzando una pompa volumetrica.

Poichè con l'uso di una vena centrale è associato un aumentato rischio di infezione, devono essere prese rigide precauzioni di asepsi per evitare una qualsiasi contaminazione durante l'inserimento del catetere.

Devono essere monitorati il glucosio del siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base ed i test sul fegato e sugli enzimi.

Qualsiasi segno o sintomo di reazione anafilattica ( così come febbre, brividi, eruzione cutanea o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

Periven non deve essere somministrato simultaneamente con sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Si può manifestare tromboflebite se per l'infusione sono utilizzate vene periferiche. Il sito di inserimento del catetere deve essere valutato giornalmente per la comparsa di segni locali di tromboflebite.

**Modo di somministrazione**
Uso endovenoso, infusione via vena periferica o centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, oligoelementi, vitamine e possibilmente elettroliti (prendendo in considerazione gli elettroliti già presenti in Periven) devono essere aggiunti a Periven in accordo al bisogno del paziente.

**Velocità di infusione**
La velocità di infusione massima per il glucosio è 0,25 g/ kg /ora.
La dose degli aminoacidi non deve superare gli 0,1g/ kg /ora.
La dose dei lipidi non deve fornire più di 0,15 g/ kg / ora.

La velocità di infusione non deve superare i 3,7 ml/kg /ora (corrispondenti a 0,25 g di glucosio, 0,09 g di aminoacidi, 0,13 g di lipidi per kg). Il periodo raccomandato di infusione per le singole sacche di Periven è di 12-24 ore.

**Precauzioni per lo smaltimento**
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



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

Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e di glucosio sono limpide e incolori o leggermente gialle e l'emulsione di lipidi è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere miscelato prima dell'uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione.

Dopo la separazione dei setti apribili la sacca deve essere capovolta tre volte per assicurare una miscelazione omogenea che non mostri evidenza di separazione di fase.

Per una sola somministrazione. La miscela rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

*Compatibilità*
Solo soluzioni medicinali o per nutrizione per le quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunte a Periven. La compatibilità per i diversi additivi ed il tempo di conservazione per le diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

L'aggiunta deve essere eseguita in condizioni di asepsi.

**Validità**

*Validità dopo miscelazione*
Dopo la rottura dei setti, la stabilità chimica e fisica in uso, dei tre compartimenti miscelati è stata dimostrata essere di 24 ore a 25°C.

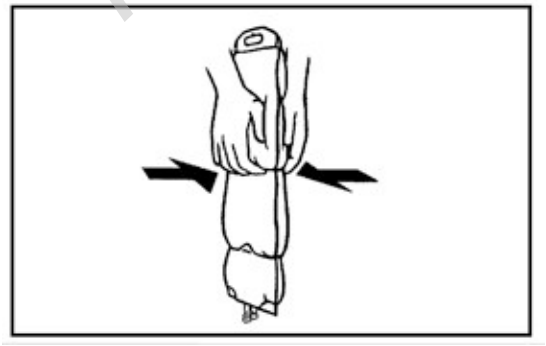
*Validità dopo miscelazione con additivi*
Dopo l'apertura dei setti apribili ed la *miscelazione* delle tre soluzioni, le aggiunte possono essere fatte attraverso la porta di addizione.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo le avvenute aggiunte. Se non utilizzato immediatamente il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C. Se non è possibile evitare la conservazione e purchè le aggiunte vengano eseguite in condizioni asettiche controllate e validate, l'emulsione miscelata può essere conservata fino a 6 giorni a temperatura tra 2-8°C prima dell'inizio dell'uso. Nel momento in cui vengono meno le condizioni di conservazione a 2-8°C, la miscela deve essere somministrata entro 24 ore.

**Istruzioni per l'uso di *Periven***

1. Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca capovolta e strappare dall'incisione lungo il bordo superiore, poi semplicemente strappare il lato lungo, togliere la copertura di plastica in plastica ed eliminarla assieme all'assorbitore di ossigeno.

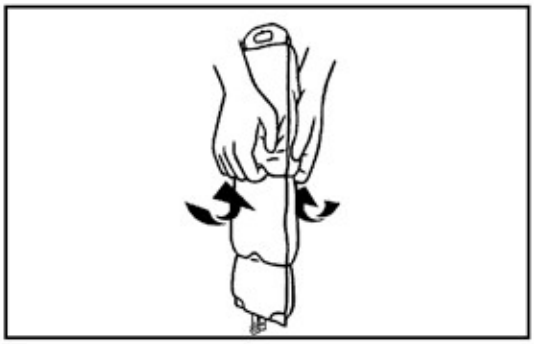
2. Per miscelare il contenuto della sacca, mettere le punte delle dita sul compartimento superiore proprio sul setto come mostrato in figura.



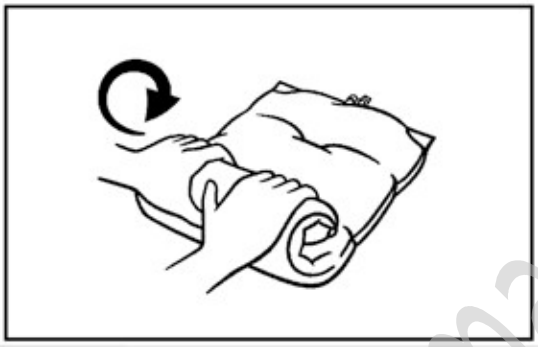


Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

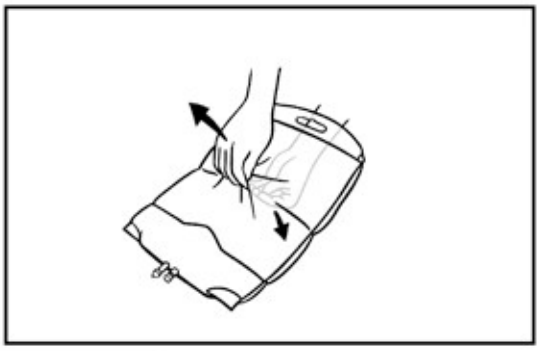
3. Afferrare saldamente il compartimento superiore con le punte delle dita e i pollici e ruotare delicatamente le nocche fino alla rottura del setto.



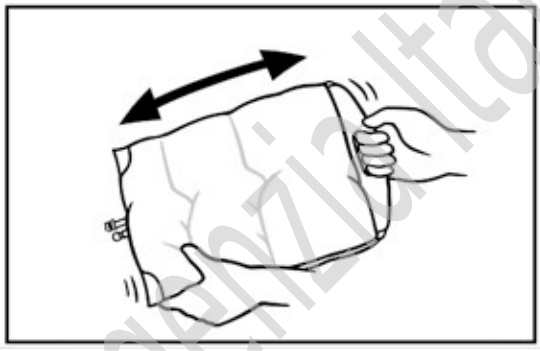
Tecnica alternativa (3): Mettere la sacca su una superficie piana. Arrotolare la sacca partendo dalla maniglia fino alla rottura dei setti. Mescolare capovolgendo la sacca.



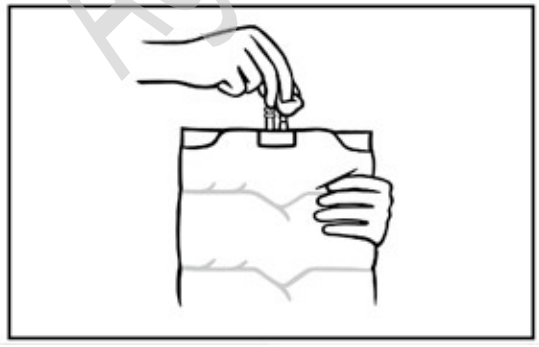
4. Separare delicatamente la parte rimanente del setto.



5. Per aprire il setto inferiore utilizzare la stessa procedura descritta sopra. Miscelare completamente il contenuto capovolgendo delicatamente la sacca più volte.



6. Prima di aggiungere additivi, tamponare la porta di addizione con un disinfettante.



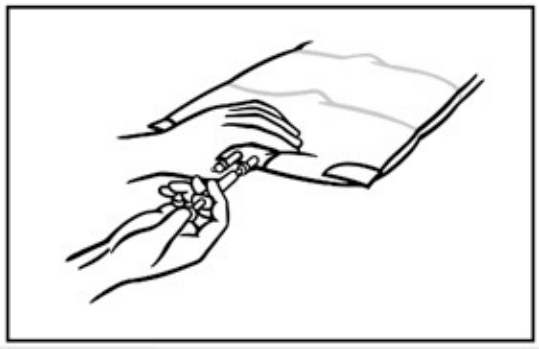
Agenzia Italiana del Farmaco



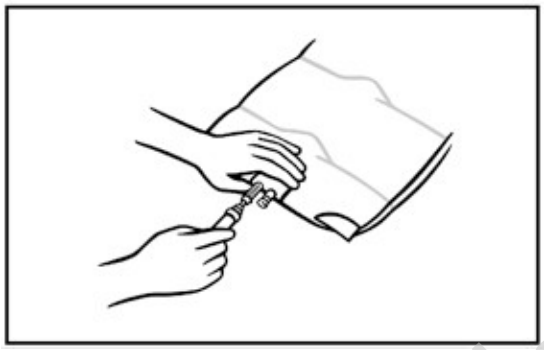
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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).*

7. Sostenere la base della porta di addizione. Inserire completamente l'ago e iniettare gli additivi con compatibilità nota nel centro del sito di iniezione. Mescolare il contenuto dopo ogni aggiunta, capovolgendo la sacca più volte.

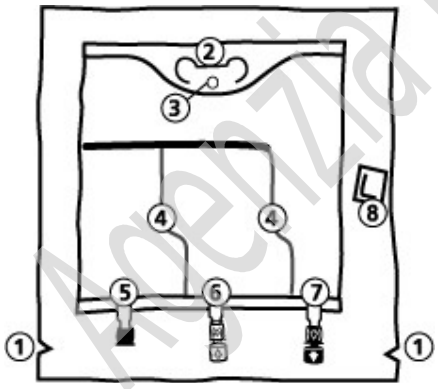


8. Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato. Rimuovere il cappuccio di copertura della via di infusione tirando l'apposito anello. Sostenere la base della porta di infusione. Inserire lo spike dritto nella porta di infusione. Ruotare e premere lo spike attraverso il diaframma. Lo spike deve essere inserito completamente per bloccarlo in posizione.



**Istruzioni per l'uso di *Periven***

**La sacca**




1. Incisioni sulla sovrasacca
2. Maniglia
3. Foro per appendere la sacca
4. Setti apribili
5. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
6. Porta di addizione
7. Porta di infusione
8. Assorbitore di ossigeno

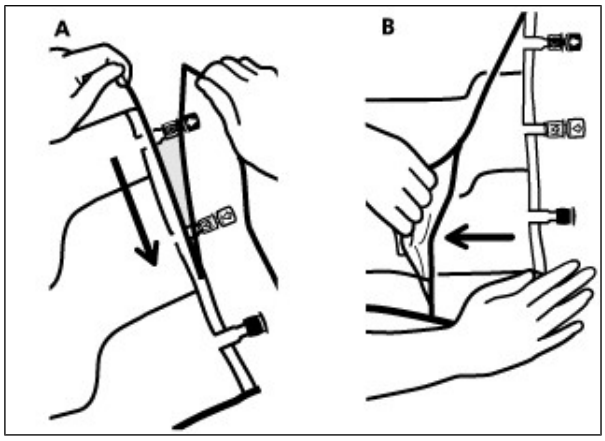
**1. Rimozione della sovrasacca**



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

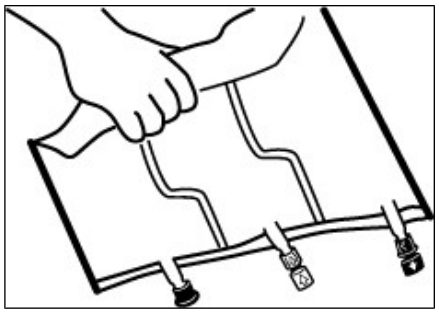
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

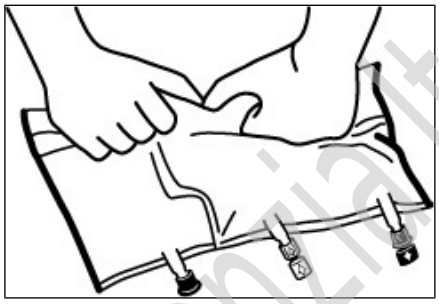
Agenzia Italiana del Farmaco

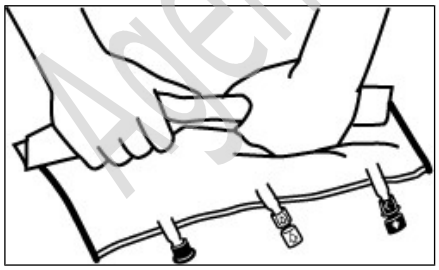



- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicamente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

**2. Miscelazione**







- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.

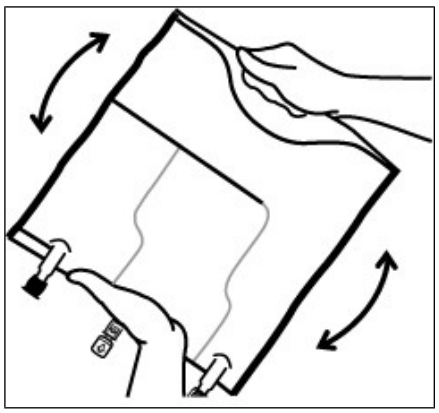
**N.B.:** I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

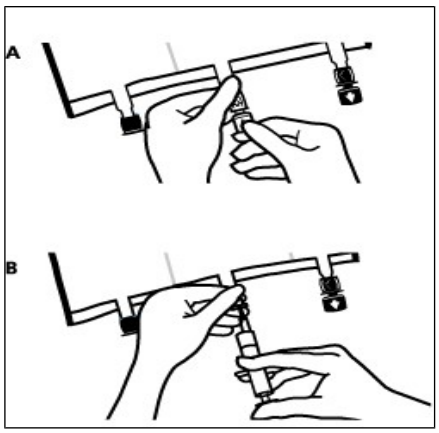
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco



- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finchè i componenti non sono miscelati a fondo.

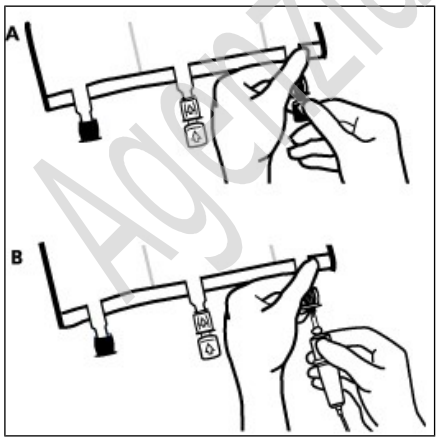
**3. Fase finale di preparazione:**




- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

**N.B.:** La membrana nella porta di addizione è sterile.

- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l'ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).
- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di una scala di misura 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.




- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

**N.B.:** La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito per bloccarlo in posizione.



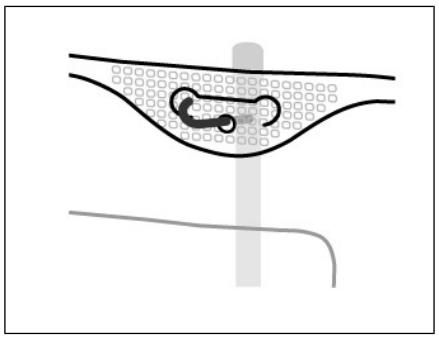
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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

**N.B.:** La parte interna della porta di infusione è sterile.

**4. Appendere la sacca**



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.

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).*