Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amiped, soluzione per infusione

Per l'uso nei bambini (0-11 anni)

Aminoacidi

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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino 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 Amiped e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Amiped
3. Come usare Amiped
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amiped
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amiped e a cosa serve

Amiped è una soluzione somministrata attraverso un piccolo tubo con una cannula inserita in una vena (infusione endovenosa).
La soluzione contiene degli aminoacidi che sono essenziali per la crescita o il recupero dell'organismo.
La soluzione è adatta per soddisfare gli specifici fabbisogni di neonati a termine e pretermine, lattanti, divezzi e bambini.
Essi riceveranno questo medicinale se non possono mangiare il cibo normalmente e non possono essere alimentati tramite un tubo inserito nello stomaco. Possono ricevere anche altri nutrienti in associazione ad Amiped, come soluzioni di glucosio o emulsioni lipidiche.

2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Amiped

Non usi Amiped se il suo bambino:
- è allergico a uno qualsiasi dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di un disturbo congenito del metabolismo delle proteine e/o degli aminoacidi.
- presenta disturbi circolatori gravi potenzialmente mortali (shock).
- presenta un apporto di ossigeno insufficiente (ipossia).
- presenta sostanze acide accumulate nel sangue (acidosi).
- soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica).
- soffre di una grave insufficienza dei reni (grave insufficienza renale) non adeguatamente trattata con rene artificiale o terapie analoghe.
- soffre di uno scompenso cardiaco con marcata compromissione della circolazione sanguigna (insufficienza cardiaca scompensata).
- presenta un accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto).
- presenta disturbi dell'equilibrio dei sali (elettroliti) e dei liquidi nel corpo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Amiped se il suo bambino:
- soffre di una compromissione del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi causata da qualsiasi condizione diversa da quanto summenzionato (vedere paragrafo "Non usi Amiped se il suo bambino...").
- soffre di una compromissione della funzionalità epatica e/o renale.
- soffre di una compromissione della funzionalità cardiaca.
- presenta un'elevata concentrazione anomala del siero del sangue (elevata osmolarità sierica).

In caso di disturbi dell'equilibrio idrico o salino nel corpo del suo bambino, è necessario correggere innanzi tutto questa condizione prima di somministrare al suo bambino questo medicinale. Sono esempi di questa condizione una contemporanea mancanza di acqua e sali (disidratazione ipotonica) oppure una mancanza di sodio (iponatriemia) o potassio (ipokaliemia).

Prima e durante il periodo in cui i bambini ricevono questa soluzione, il medico controllerà i livelli di sali e di zucchero nel sangue, l'equilibrio idrico e l'equilibrio acido-base. Verranno monitorati anche i livelli di proteine nel sangue e la funzionalità renale ed epatica. A tale scopo verranno prelevati campioni di sangue e raccolti campioni di urina per essere analizzati.

Le soluzioni a base di aminoacidi costituiscono solamente una componente della nutrizione per via parenterale. In genere, i bambini ricevono Amiped come parte di una nutrizione endovenosa che include anche fonti adiuvanti di energia non proteiche (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine, fluidi ed oligoelementi.

Altri medicinali e Amiped
Informi il medico o l'infermiere se il suo bambino sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Amiped è previsto per essere utilizzato solo nei bambini (di età inferiore ai dodici anni).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

3. Come usare Amiped

Amiped è somministrato da operatori sanitari.

Il medico adatterà con cautela il dosaggio di questo medicinale in base all'età, allo stadio di sviluppo e all'effettivo tipo di patologia del bambino.

Le quantità somministrabili saranno approssimativamente le seguenti:

Neonati pretermine:	40 mL per kg di peso corporeo al giorno
Neonati a termine (0–27 giorni):	30 mL per kg di peso corporeo al giorno
Lattanti e divezzi (da 28 giorni a 23 mesi):	25 mL per kg di peso corporeo al giorno
Bambini (da 2 a 11 anni):	20 mL per kg di peso corporeo al giorno

Ai bambini in condizioni critiche è possibile somministrare una quantità superiore (fino a 30 mL per kg di peso corporeo al giorno).

Pazienti con insufficienza renale o epatica
In presenza di malattia epatica o renale, i dosaggi verranno adattati in base al fabbisogno individuale del bambino.

Durata d'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).

Questo medicinale può essere somministrato finché il suo bambino necessita di una nutrizione per via endovenosa.

Modo di somministrazione
Questo medicinale verrà somministrato al suo bambino tramite un piccolo tubo inserito in una vena (infusione endovenosa).

Se il suo bambino riceve più Amiped di quanto deve
È improbabile che ciò possa verificarsi poiché sarà il medico stesso a stabilire le dosi giornaliere per il suo bambino. Tuttavia, qualora il suo bambino dovesse ricevere un sovradosaggio oppure qualora la soluzione venisse somministrata in maniera troppo rapida, il suo bambino potrebbe avvertire una sensazione di malessere, episodi di vomito, brividi o mal di testa.

Inoltre, il suo bambino potrebbe presentare un'eccessiva quantità di sostanze acide (acidosi metabolica) o di ammoniaca (iperammoniemia) nel sangue e, in tal caso, perdere aminoacidi nelle urine.

Il suo bambino potrebbe anche soffrire di un'eccessiva quantità di liquidi nel corpo (iperidratazione), di disturbi dell'equilibrio dei sali nel corpo (squilibrio elettrolitico) e presentare acqua nei polmoni (edema polmonare). In questi casi, l'infusione verrà interrotta e ripresa successivamente ad una velocità inferiore.

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.

Tali effetti indesiderati non sono specificamente associati a Amiped, ma possono verificarsi con qualsiasi tipo di nutrizione per via endovenosa, soprattutto nelle fasi iniziali della terapia.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al suo medico, il quale interromperà la somministrazione di questo medicinale al suo bambino:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche

Altri effetti indesiderati

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Vomito, malessere

[da completarsi a livello nazionale]
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amiped

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'etichetta della scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Non congelare.
Dopo l'infusione, non conservare la soluzione rimanente per utilizzarla successivamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amiped

I principi attivi sono aminoacidi.

Questo medicinale contiene:

Aminoacidi	**per 1 mL**	**per 100 mL**	**per 250 mL**
Isoleucina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucina	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lisina monoidrato (equivalente a lisina)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Metionina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Fenilalanina	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Treonina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Triptofano	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginina	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Istidina	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanina	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glicina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Acido aspartico	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Acido glutammico	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-acetil tirosina (equivalente a tirosina)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurina	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	per 1 mL	**per 100 mL**	**per 250 mlL**
Aminoacidi totali	0,1 g	10 g	25 g
Azoto totale	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energia (kJ/L [kcal/L])	1700 (406)
Osmolarità teorica [mOsm/L]	790
Acidità (titolazione a pH 7,4) [mmol NaOH/L]	23
pH	circa 6,1

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Amiped e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).

Amiped è una soluzione limpida e incolore o di colore giallo chiaro.
È fornita in sacche flessibili contenenti 100 mL o 250 mL di soluzione di aminoacidi. Le sacche sono costituite da una pellicola multistrato. Lo strato più interno a contatto con la soluzione è composto da polipropilene.

Il contenitore è privo di PVC, DEHP e lattice.

La sacca è inserita in una seconda sacca di plastica protettiva. Un assorbitore di ossigeno (contenente idrossido di ferro in polvere) è collocato tra la sacca e il sovraimballaggio.
I diversi formati dei contenitori sono contenuti in scatole da 12 sacche. Confezioni: 12 x 100 mL e 12 x 250 mL.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen,
Germania

Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

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

Austria,	Aminoplasmal Paed 10% Infusionslösung
Belgio	Aminoplasmal Paediatric oplossing voor infusie
Repubblica Ceca	Amiped
Danimarca	Amiped
Germania	Aminoplasmal Paed 10% Infusionslösung
Grecia	Aminoplasmal Paed 10%
Italia	Amiped
Lussemburgo	Aminoplasmal Paed 10%
Paesi Bassi	Aminoplasmal Paed 10% mg/ml, oplossing voor infusie
Norvegia	Amiped
Polonia	Aminoplasmal Paed 10%
Portogallo	Aminoplasmal Paed, 100 mg/ml, Solução para perfusão
Repubblica slovacca	Amiped 10 % infúzny roztok
Slovenia	Aminoplasmal Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Spagna	Aminoplasmal paed 10%, solucion para perfusion
Regno Unito	Aminoplasmal Paediatric 10% solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Ultima revisione interna: 04.2018

[Da completarsi a livello nazionale]

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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

Posologia

Modo di somministrazione
Uso endovenoso
Solo per infusione venosa centrale.

Popolazione pediatrica
I dosaggi per questi gruppi di età come indicato di seguito rappresentano i valori medi di orientamento. L'esatto dosaggio deve essere adattato individualmente a seconda dell'età, dello stadio di sviluppo e della malattia soggiacente.

La somministrazione deve essere avviata al di sotto del valore target della velocità di infusione e può essere aumentato fino al valore target entro la prima ora.

Apporto di amminoacidi per via parentale reputato adatto per la maggior parte dei pazienti pediatrici:
Dose giornaliera per neonati pretermine:
1,5-4,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo ≙ 15-40 mL/kg peso corporeo

Dose giornaliera per neonati a termine (0-27 giorni):
1,5-3,0 g/kg di peso corporeo ≙ 15-30 mL/kg peso corporeo
Dose giornaliera per lattanti e divezzi (da 28 giorni a 23 mesi):
1,0-2,5 g/kg di peso corporeo ≙ 10-25 mL/kg peso corporeo

Dose giornaliera per bambini (da 2 a 11 anni):
1,0-2,0 g/kg di peso corporeo ≙ 10-20 mL/kg peso corporeo

Istruzioni per la manipolazione
Utilizzare un set di somministrazione sterile per l'infusione di Amiped.
Se nell'ambito di un regime di nutrizione parenterale completo è necessario aggiungere a questo medicinale altri nutrienti, quali carboidrati, lipidi, vitamine ed oligoelementi, la miscelazione deve essere effettuata in condizioni rigidamente asettiche. Agitare accuratamente dopo l'aggiunta di qualsiasi additivo. Amiped può essere miscelato solo con altri nutrienti dei quali sia stata documentata la compatibilità. Il produttore può fornire, su richiesta, i dati relativi alla compatibilità del medicinale con diversi additivi e al corrispondente periodo di validità delle miscele ottenute.

Precauzioni particolari per la conservazione
Non utilizzare solo se la soluzione non è limpida e incolore o di colore giallo chiaro, non è priva di particelle oppure se il flacone e la relativa chiusura sono danneggiati.
I contenitori sono monouso. Dopo l'uso, smaltire il contenitore e il contenuto non utilizzato.

Periodo di validità dopo la miscelazione del medicinale con additivi
Dal punto di vista microbiologico, le miscele devono essere somministrate immediatamente dopo la preparazione. In caso di somministrazione non immediata, la durata e le condizioni di conservazione delle miscele prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare 24 ore a 2°C–8°C, a meno che la miscelazione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Per informazioni complete su questo medicinale, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Amiped: Manipolazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).

Figura A: Sacca e sovraimballaggio

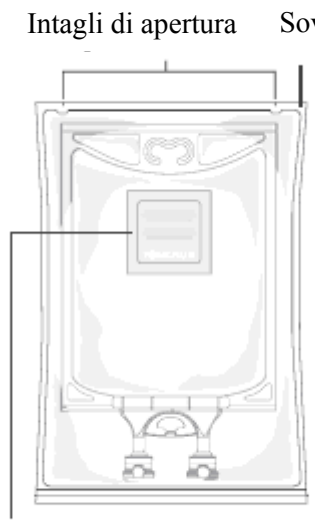
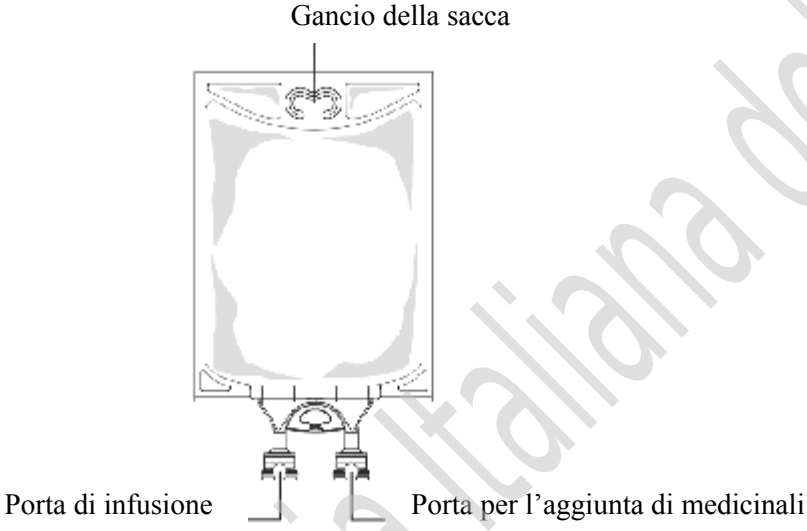
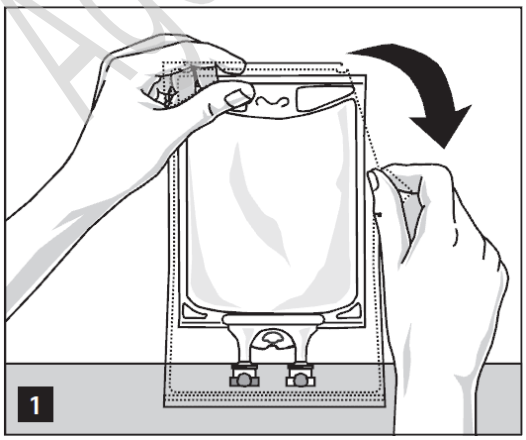


Figura B: Sacca



Per aprire:
Rimuovere la sacca dal suo sovraimballaggio protettivo afferrandola in corrispondenza degli intagli di apertura nella parte superiore ed estrarre il contenitore contenente la soluzione (figura 1). Smaltire il sovraimballaggio e l'assorbitore di ossigeno.



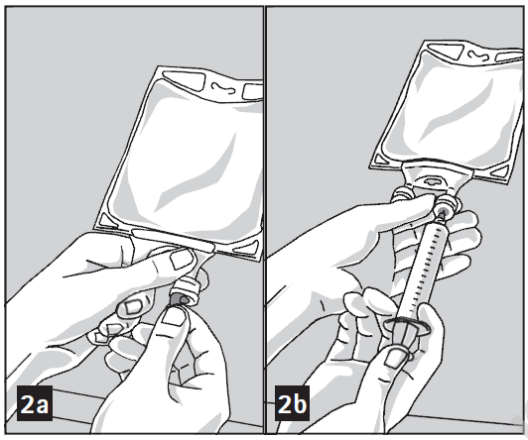
Controllare la presenza di eventuali perdite. Se la sacca presenta delle perdite, smaltire il prodotto poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

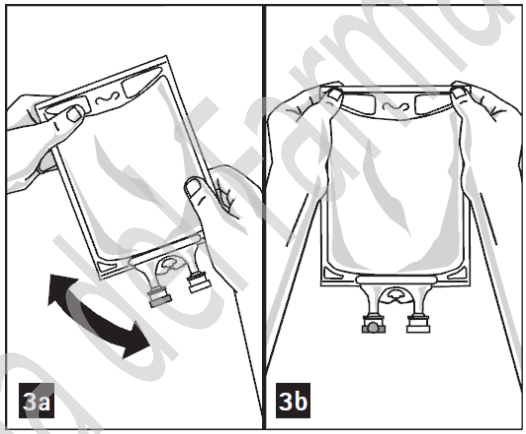
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).

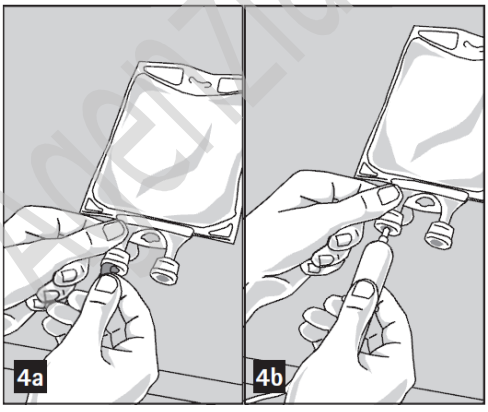
Per aggiungere medicinali:
L'aggiunta di additivi deve essere effettuata seguendo tecniche rigorosamente asettiche.
Il medicinale compatibile può essere aggiunto attraverso la porta per medicinali (colore trasparente).

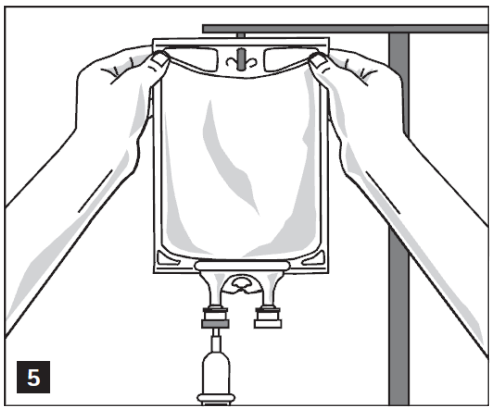
1. Preparare la porta per l'aggiunta di medicinali (colore trasparente) rimuovendo la pellicola di alluminio (figura 2a). Nota bene: l'area sottostante alla pellicola della porta per medicinali è sterile.
2. Forare la porta risigillabile per l'aggiunta di medicinali e iniettare il/gli additivi (figura 2b).
3. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale (figura 3a).
4. La porta per l'aggiunta di medicinali può essere pulita con un tampone imbevuto di una sostanza disinfettante (ad es. isopropanolo) prima di effettuare una nuova foratura.
5. Controllare visivamente la miscela per escludere la presenza di particelle (figura 3b).





Preparazione per la somministrazione:
1. Rimuovere la pellicola di alluminio della porta di infusione (colore verde) nella parte inferiore del contenitore (figura 4a) e attaccare il set di infusione (figura 4b): utilizzare un set di infusione senza presa d'aria o chiudere la presa d'aria, laddove presente. Seguire le istruzioni per l'uso del set di infusione. Nota bene: l'area sottostante alla pellicola della porta di infusione è sterile.
2. Appendere la sacca su un'asta per flebo (figura 5).





Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
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).