Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lipoflex, AA 56 / G 144 emulsione per infusione

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Lipoflex, AA 56 / G 144 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA 56 / G 144
3. Come usare Lipoflex, AA 56 / G 144
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lipoflex, AA 56 / G 144
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lipoflex, AA 56 / G 144 e a cosa serve

Lipoflex, AA 56 / G 144 contiene liquidi e sostanze denominate aminoacidi, elettroliti e acidi grassi, che sono essenziali perché l'organismo possa crescere o guarire. Inoltre, contiene calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

Lipoflex, AA 56 / G 144 le viene somministrato quando non è in grado di alimentarsi normalmente. Questo può succedere in molte situazioni, ad esempio dopo interventi chirurgici, infortuni o ustioni, o se non è in grado di assorbire il cibo nello stomaco e nell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA 56 / G 144

Non usi Lipoflex, AA 56 / G 144
- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, alle uova, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Inoltre, non usi Lipoflex, AA 56 / G 144 se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- infarto cardiaco o ictus
- compromissione grave della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue o grasso (embolia)
- insufficienza epatica grave
- compromissione del flusso biliare (colestasi intraepatica)
- insufficienza renale grave in assenza di terapia sostitutiva renale
- squilibri del contenuto di sali nell'organismo
- deficit di liquidi o eccesso di acqua nel corpo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- insufficienza cardiaca grave
- determinati disturbi metabolici, come
  - troppi lipidi (grassi) nel sangue
  - disturbi congeniti del metabolismo degli aminoacidi
  - livelli troppo elevati di zuccheri nel sangue che richiedono più di 6 unità di insulina all'ora per essere tenuti sotto controllo
  - anomalie del metabolismo che possono presentarsi dopo interventi chirurgici o infortuni
  - coma di origine sconosciuta
  - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti
  - livelli troppo elevati di acidi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lipoflex, AA 56 / G 144.
Informi il medico se:
- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di determinati disturbi metabolici come diabete, valori anomali dei grassi nel sangue e squilibri del contenuto di liquidi e sali nell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Lei verrà controllato attentamente in merito ai segni precoci di una reazione allergica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o respiro affannoso) quando riceve questo medicinale.

Altri controlli e analisi, come vari esami condotti su campioni di sangue, serviranno a verificare che l'organismo usi le sostanze nutritive somministrate in modo corretto.

Il personale infermieristico potrà anche adottare misure idonee a garantire un apporto di liquidi ed elettroliti adeguato al suo fabbisogno. Oltre a Lipoflex, AA 56 / G 144 potrà ricevere altre sostanze nutritive (alimenti) per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Altri medicinali e Lipoflex, AA 56 / G 144

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lipoflex, AA 56 / G 144 può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione inopportuna del sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici
- medicinali che favoriscono il flusso delle urine (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ACE-inibitori)
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di problemi cardiaci (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- medicinali utilizzati nei trapianti d'organo, come ciclosporina e tacrolimus
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- preparati ormonali che agiscono sull'equilibrio dei liquidi (ormone adrenocorticotropo o ACTH)

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. Se è in gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico o il farmacista lo ritiene indispensabile per la guarigione. Non sono disponibili dati relativi all'uso di Lipoflex, AA 56 / G 144 in donne in gravidanza.

L'allattamento non è raccomandato per le donne in nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene normalmente somministrato a pazienti immobilizzati, ad es. in ospedale o in clinica, che quindi non guidano e non utilizzano macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Lipoflex, AA 56 / G 144

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione endovenosa (flebo), cioè attraverso un tubicino inserito direttamente in una vena. Il medicinale viene somministrato esclusivamente in una delle grandi vene (vene centrali).

Il medico o il farmacista stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Se usa più Lipoflex, AA 56 / G 144 di quanto deve

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico" con i seguenti sintomi:
- eccesso di liquidi e disturbi elettrolitici
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi con le urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi
- vomito, nausea
- brividi
- livelli elevati di zuccheri nel sangue
- glucosio nelle urine
- deficit di liquidi
- concentrazione eccessiva del sangue (iperosmolarità)
- riduzione o perdita di coscienza a causa dei livelli di zuccheri nel sangue estremamente elevati
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- deposito di grasso negli organi interni
- alterazioni dei parametri di funzionalità epatica
- bassa conta di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- disturbi della coagulazione del sangue (caratterizzati da alterazioni del tempo di sanguinamento, del tempo di coagulazione, del tempo di protrombina ecc.)
- febbre
- livelli elevati di grassi nel sangue
- perdita di coscienza

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della pelle, respiro affannoso, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà a respirare

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nausea, vomito, perdita dell'appetito

Raro (può interessare fino a 1 persona utilizzatori su 1000):
- aumentata tendenza del sangue a coagulare
- colorazione bluastra della pelle
- respiro affannoso
- mal di testa
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- sudorazione
- brividi
- sensazione di freddo
- temperatura corporea elevata
- sonnolenza
- dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- riduzione o aumento della pressione arteriosa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- livelli eccessivi dei grassi o degli zuccheri nel sangue
- livelli elevati di sostanze acide nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- Un eccesso di lipidi può portare a una sindrome da sovraccarico lipidico; per maggiori informazioni vedere "Se usa più Lipoflex, AA 56 / G 144 di quanto deve" nel paragrafo 3. I sintomi scompaiono in genere con l'interruzione dell'infusione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- bassa conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- bassa conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- compromissione del flusso biliare (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lipoflex, AA 56 / G 144

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.
Tenere la sacca nell'involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lipoflex, AA 56 / G 144

I principi attivi contenuti nella miscela pronta all'uso sono:

dal comparto superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

dal comparto intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acido aspartico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acido glutammico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Sodio idrossido	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Sodio cloruro	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Sodio acetato triidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Potassio acetato	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calcio cloruro diidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Elettroliti	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Sodio	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol
Potassio	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol
Magnesio	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Calcio	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Zinco	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol
Cloruro	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Acetato	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Fosfato	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol

Contenuto in aminoacidi	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
Contenuto in azoto	8 g	5 g	10 g	15 g
Contenuto in carboidrati	144 g	90 g	180 g	270 g
Contenuto in lipidi	40 g	25 g	50 g	75 g

Apporto energetico sotto forma di lipidi	1.590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati	2.415 kJ (575 kcal)	1.510 kJ (360 kcal)	3.015 kJ (720 kcal)	4.520 kJ (1.080 kcal)
Apporto energetico sotto forma di aminoacidi	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1.170 kJ (280 kcal)	1.755 kJ (420 kcal)
Apporto energetico non proteico	4.005 kJ (955 kcal)	2.505 kJ (600 kcal)	5.005 kJ(1.195 kcal)	7.505 kJ (1.795 kcal)
Apporto energetico totale	4.945 kJ (1.180 kcal)	3.090 kJ (740 kcal)	6.175 kJ (1.475 kcal)	9.260 kJ (2.215 kcal)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Osmolalità	2.115 mOsm/kg	2.115 mOsm/kg	2.115 mOsm/kg	2.115 mOsm/kg
Osmolarità teorica	1.545 mOsm/l	1.545 mOsm/l	1.545 mOsm/l	1.545 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac-alfa-tocoferolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lipoflex, AA 56 / G 144 e contenuto della confezione

Il prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.

Lipoflex, AA 56 / G 144 è fornito in sacche multicomparto flessibili contenenti:
- 625 ml **(**250 ml di soluzione di aminoacidi + 125 ml di emulsione lipidica + 250 ml di soluzione di glucosio)
- 1.250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)
- 1.875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)

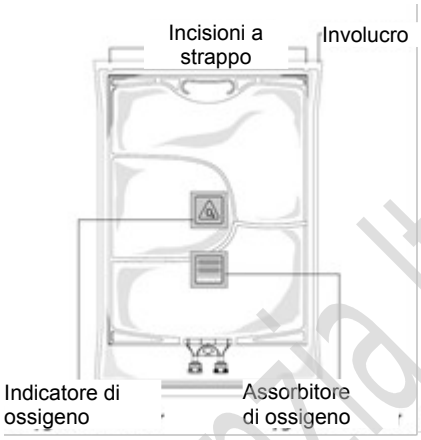


Figura A

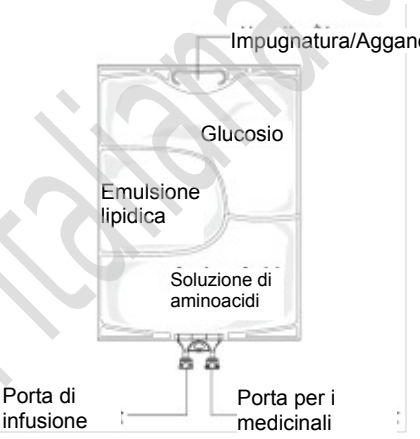


Figura B

Figura A: la sacca multicomparto è avvolta in un involucro protettivo. Tra la sacca e l'involucro si trovano un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno; la bustina dell'assorbitore di ossigeno è in materiale inerte e contiene idrossido di ferro.

Figura B: il comparto superiore contiene una soluzione di glucosio, il comparto intermedio contiene un'emulsione lipidica e il comparto inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e incolori o di colore giallo paglierino. L'emulsione lipidica è di aspetto bianco lattescente.

Il comparto superiore e quello intermedio possono essere collegati con il comparto inferiore aprendo le saldature intermedie.

Le diverse misure del contenitore sono confezionate in scatole contenenti cinque sacche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Confezioni: 5 x 625 ml, 5 x 1.250 ml e 5 x 1.875 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-Str. 1 *Indirizzo postale:*
34212 Melsungen, Germania 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	Nutriflex Lipid special B. Braun
Belgio	Nutriflex Lipid special 56 g/l AA + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Danimarca	Lipoflex special
Finlandia	Nutriflex Lipid 56/144/40
Francia	LIPOFLEX LIPIDE G144/N8/E, émulsion pour perfusion
Germania	Nutriflex Lipid 56/144 special
Islanda	Nutriflex Lipid 56/144 special
Italia	Lipoflex, AA 56 / G 144
Lussemburgo	Nutriflex Lipid 56/144 special
Paesi Bassi	Nutriflex Lipid special, 56 g/l + 144 g/l emulsie voor infusie
Norvegia	Lipoflex special
Polonia	Lipoflex special
Spagna	Nutriflex Lipid 56/144 special Emulsión para perfusión
Svezia	Nutriflex Lipid 56/144/40
Regno Unito	Lipoflex special emulsion for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Prima dell'uso, i prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, alterazioni di colore e instabilità dell'emulsione.

Non usare le sacche danneggiate. L'involucro, la sacca primaria e la saldatura tra i comparti devono essere intatte. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide e da incolori a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea e di aspetto bianco lattescente. Non usare se le soluzioni contengono particelle.

Dopo la miscelazione dei tre comparti, non usare se l'emulsione mostra alterazioni di colore o segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione in caso di alterazione di colore o di segni di separazione delle fasi.

Prima di aprire l'involucro, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno (vedere Figura A). Non usare se l'indicatore di ossigeno è rosa. Usare solo se l'indicatore di ossigeno è giallo.

Agenzia Italiana del Farmaco

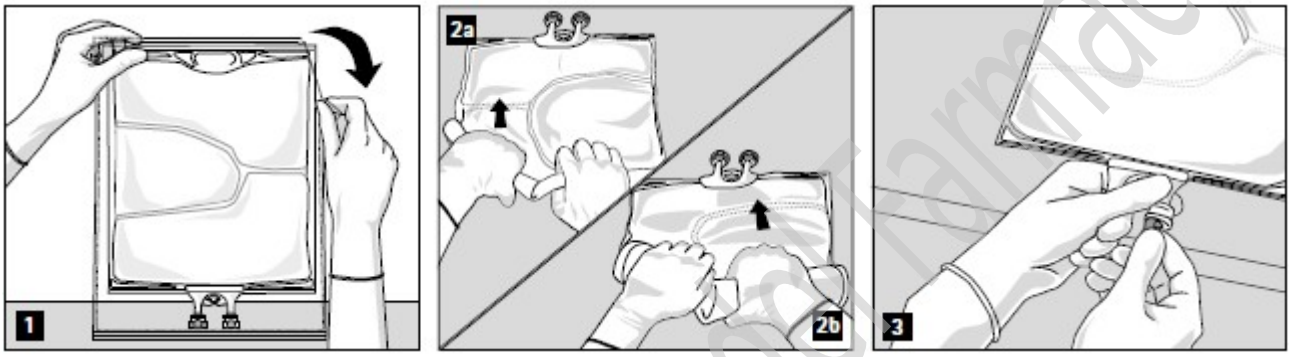
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione dell'emulsione tramite miscelazione

Devono essere rigorosamente rispettate le regole per le procedure asettiche.

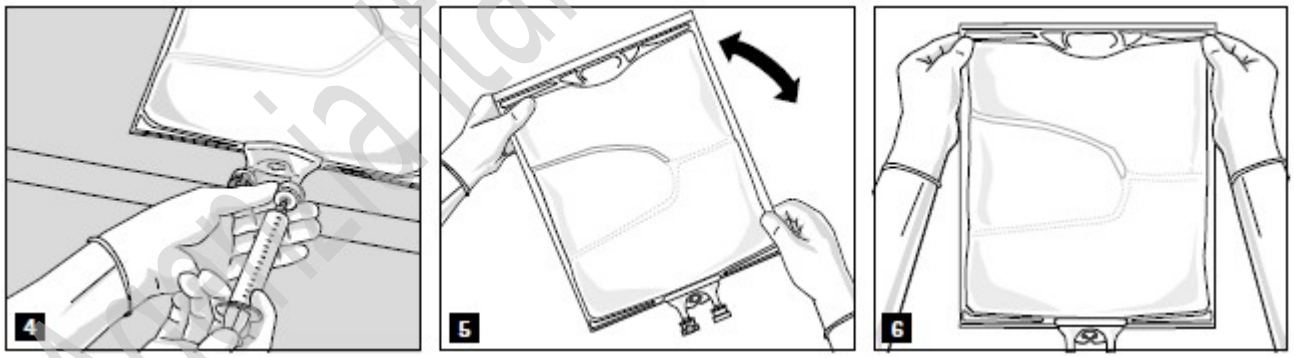
Per aprire: strappare l'involucro iniziando dalle apposite incisioni (Fig. 1). Estrarre la sacca dall'involucro protettivo. Eliminare l'involucro, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Ispezionare visivamente la sacca primaria per rilevare eventuali perdite. Le sacche che perdono devono essere eliminate, perché in tal caso la sterilità non è garantita.



Per aprire e miscelare progressivamente i comparti, arrotolare la sacca con entrambe le mani, premendo sulla saldatura che separa il comparto superiore (glucosio) dal comparto inferiore (aminoacidi) (Fig. 2a). Continuare a premere fino ad aprire la saldatura che separa il comparto intermedio (lipidi) dal comparto inferiore (Fig. 2b).

Dopo aver rimosso la chiusura in alluminio (Fig. 3), è possibile aggiungere additivi compatibili attraverso la porta destinata all'aggiunta di medicinali (Fig. 4).



Miscelare con cura il contenuto della sacca (Fig. 5) e ispezionare la miscela visivamente (Fig. 6). Non devono essere visibili segni di separazione delle fasi dell'emulsione.

La miscela è un'emulsione omogenea olio in acqua, di aspetto bianco lattescente.

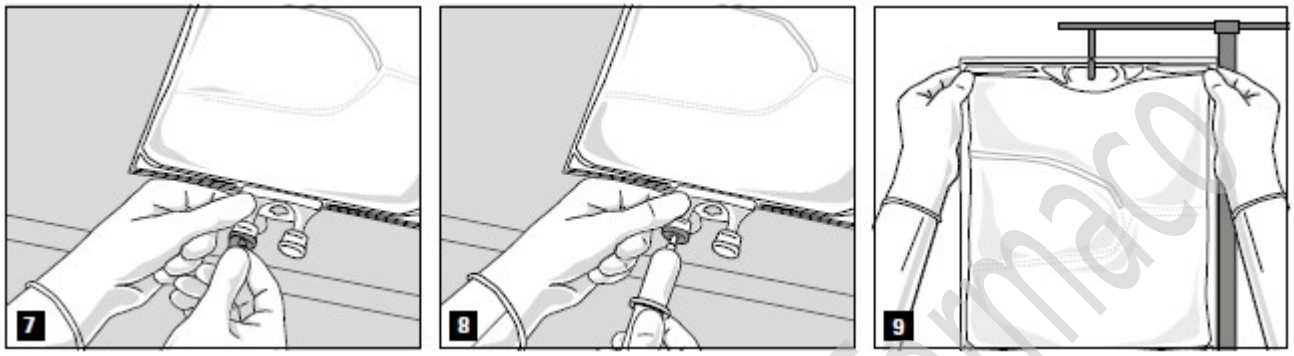
Preparazione dell'infusione

L'emulsione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Rimuovere la pellicola in alluminio (Fig. 7) dalla porta di infusione e collegare il set per infusione (Fig. 8). Usare un set per infusione non ventilato o chiudere lo sfiato dell'aria se si usa un set ventilato. Appendere la sacca a un'asta portaflebo (Fig. 9) ed effettuare l'infusione secondo le tecniche standard.



Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso.

Non ricollegare il contenitore parzialmente utilizzato.

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (pori ≥1,2 μm).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca

La stabilità chimica e fisicochimica in uso della miscela di amino acidi, glucosio e grassi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8°C e per 2 giorni aggiuntivi a 25°C.
Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

L'emulsione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Lipoflex, AA 56 / G 144 non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali la compatibilità non è stata documentata. I dati di compatibilità per diversi additivi (ad es. elettroliti, oligoelementi, vitamine) e i periodi di validità per queste miscele possono essere forniti, su richiesta, dal produttore.

Lipoflex, AA 56 / G 144 non deve essere somministrato contemporaneamente a una trasfusione di sangue nello stesso set per infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Durata dell'infusione di una singola sacca
La durata di infusione raccomandata per una sacca per la nutrizione parenterale è di 24 h al massimo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lipoflex, AA32/G64 **emulsione per infusione**

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Lipoflex, AA32/G64 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA32/G64
3. Come usare Lipoflex, AA32/G64
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lipoflex, AA32/G64
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lipoflex, AA32/G64 e a cosa serve

Lipoflex, AA32/G64 contiene liquidi e sostanze denominate aminoacidi, elettroliti e acidi grassi, che sono essenziali perché l'organismo possa crescere o guarire. Inoltre, contiene calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

Lipoflex, AA32/G64 le viene somministrato quando non è in grado di alimentarsi normalmente. Questo può succedere in molte situazioni, ad esempio dopo interventi chirurgici, infortuni o ustioni, o se non è in grado di assorbire il cibo nello stomaco e nell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA32/G64

Non usi Lipoflex, AA32/G64
- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, alle uova, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Inoltre, non usi Lipoflex, AA32/G64 se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- infarto cardiaco o ictus
- compromissione grave della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue o grasso (embolia)
- insufficienza epatica grave
- compromissione del flusso biliare (colestasi intraepatica)
- insufficienza renale grave in assenza di terapia sostitutiva renale
- squilibri del contenuto di sali nell'organismo
- deficit di liquidi o eccesso di acqua nel corpo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- insufficienza cardiaca grave
- determinati disturbi metabolici, come
  - troppi lipidi (grassi) nel sangue
  - disturbi congeniti del metabolismo degli aminoacidi
  - livelli troppo elevati di zuccheri nel sangue che richiedono più di 6 unità di insulina all'ora per essere tenuti sotto controllo
  - anomalie del metabolismo che possono presentarsi dopo interventi chirurgici o infortuni
  - coma di origine sconosciuta
  - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti
  - livelli troppo elevati di acidi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lipoflex, AA32/G64
Informi il medico se:
- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di determinati disturbi metabolici come diabete, valori anomali dei grassi nel sangue e squilibri del contenuto di liquidi e sali nell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Lei verrà controllato attentamente in merito ai segni precoci di una reazione allergica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o respiro affannoso) quando riceve questo medicinale.

Altri controlli e analisi, come vari esami condotti su campioni di sangue, serviranno a verificare che l'organismo usi le sostanze nutritive somministrate in modo corretto.

Il personale infermieristico potrà anche adottare misure idonee a garantire un apporto di liquidi ed elettroliti adeguato al suo fabbisogno. Oltre a Lipoflex, AA32/G64 potrà ricevere altre sostanze nutritive (alimenti) per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Altri medicinali e Lipoflex, AA32/G64

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lipoflex, AA32/G64 può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacita o l'infermiere se sta assumendo o le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione inopportuna del sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici
- medicinali che favoriscono il flusso delle urine (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ACE-inibitori)
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di problemi cardiaci (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- medicinali utilizzati nei trapianti d'organo, come ciclosporina e tacrolimus
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- preparati ormonali che agiscono sull'equilibrio dei liquidi (ormone adrenocorticotropo o ACTH)

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. Se è in gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico il farmacista lo ritiene indispensabile per la guarigione. Non sono disponibili dati relativi all'uso di Lipoflex, AA32/G64 in donne in gravidanza.

L'allattamento non è raccomandato per le donne in nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene normalmente somministrato a pazienti immobilizzati, ad es. in ospedale o in clinica, che quindi non guidano e non utilizzano macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Lipoflex, AA32/G64

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione endovenosa (flebo), cioè attraverso un tubicino inserito direttamente in una vena. Il medicinale può essere somministrato in una delle vene piccole (vene periferiche) o grandi (vene centrali).

Il medico o il farmacista stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Se usa più Lipoflex, AA32/G64 **di quanto deve**

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico" con i seguenti sintomi:
- eccesso di liquidi e disturbi elettrolitici
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi con le urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi
- vomito, nausea
- brividi
- livelli elevati di zuccheri nel sangue
- glucosio nelle urine
- deficit di liquidi
- concentrazione eccessiva del sangue (iperosmolarità)
- riduzione o perdita di coscienza a causa dei livelli di zuccheri nel sangue estremamente elevati
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- deposito di grasso negli organi interni
- alterazioni dei parametri di funzionalità epatica
- riduzioni della conta di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- disturbi della coagulazione del sangue (caratterizzati da alterazioni del tempo di sanguinamento, del tempo di coagulazione, del tempo di protrombina ecc.)
- febbre
- livelli elevati di grassi nel sangue
- perdita di coscienza

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della pelle, respiro affannoso, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà a respirare

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- irritazione o infiammazione delle vene (flebite, tromboflebite)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nausea, vomito, perdita dell'appetito

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- aumentata tendenza del sangue a coagulare
- colorazione bluastra della pelle
- respiro affannoso
- mal di testa
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- sudorazione
- brividi
- sensazione di freddo
- temperatura corporea elevata
- sonnolenza
- dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- riduzione o aumento della pressione arteriosa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- livelli eccessivi dei grassi o degli zuccheri nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- livelli elevati di sostanze acide nel sangue
- Un eccesso di lipidi può determinare una sindrome da sovraccarico lipidico; per maggiori informazioni vedere “Se usa più Lipoflex, AA32/G64 di quanto deve” nel paragrafo 3. I sintomi scompaiono in genere con l’interruzione dell’infusione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- compromissione del flusso biliare (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa”.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lipoflex, AA32/G64

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.
Tenere la sacca nell’involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lipoflex, AA32/G64

I principi attivi contenuti nella miscela pronta all’uso sono:

dal compartimento superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosio monoidrato	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
equivalente a glucosio	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinco acetato diidrato	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

dal compartimento intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

dal compartimento inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucina	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Leucina	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Metionina	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenilalanina	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treonina	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Triptofano	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valina	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginina	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alanina	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Acido aspartico	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Acido glutammico	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glicina	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolina	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serina	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Sodio idrossido	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Sodio cloruro	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Sodio acetato triidrato	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Potassio acetato	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calcio cloruro diidrato	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elettroliti	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sodio	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potassio	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnesio	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Calcio	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Zinco	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Cloruro	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Acetato	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfato	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Contenuto in aminoacidi	32 g	40 g	60 g	80 g
Contenuto in azoto	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Contenuto in carboidrati	64 g	80 g	120 g	160 g
Contenuto in lipidi	40 g	50 g	75 g	100 g

Apporto energetico sotto forma di lipidi	1.590 kJ (380 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)	3.980 kJ (950 kcal)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati	1.075 kJ (255 kcal)	1.340 kJ (320 kcal)	2.010 kJ (480 kcal)	2.680 kJ (640 kcal)
Apporto energetico sotto forma di aminoacidi	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1.005 kJ (240 kcal)	1.340 kJ (320 kcal)
Apporto energetico non proteico	2.665 kJ	3.330 kJ	4.995 kJ	6.660 kJ

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

	(635 kcal)	(795 kcal)	(1.195 kcal)	(1.590 kcal)
Apporto energetico totale	3.200 kJ (765 kcal)	4.000 kJ (955 kcal)	6.000 kJ (1.435 kcal)	8.000 kJ (1.910 kcal)

Osmolalità	950 mOsm /kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg
Osmolarità teorica	840 mOsm /l	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac-alfa-tocoferolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lipoflex, AA32/G64 **e contenuto della confezione**

Il prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.

Lipoflex, AA32/G64 è fornito in sacche multicomparto flessibili contenenti:
– 1.250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)
– 1.875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)
– 2.500 ml (1.000 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di emulsione lipidica + 1.000 ml di soluzione di glucosio)

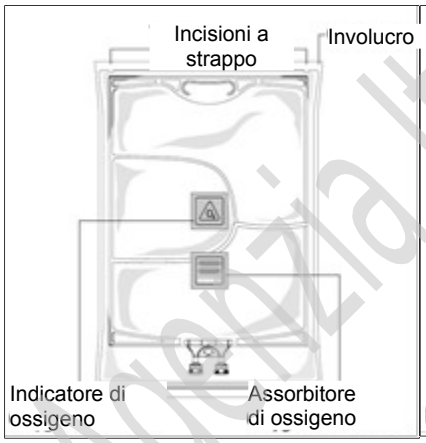


Figura A

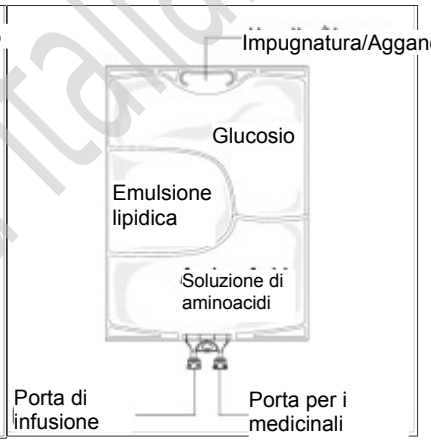


Figura B

Figura A: la sacca multicomparto è avvolta in un involucro protettivo. Tra la sacca e l'involucro si trovano un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno; la bustina dell'assorbitore di ossigeno è in materiale inerte e contiene idrossido di ferro.

Figura B: il comparto superiore contiene una soluzione di glucosio, il comparto intermedio contiene un'emulsione lipidica e il comparto inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e incolori o di colore giallo paglierino. L'emulsione lipidica è di aspetto bianco lattescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Il comparto superiore e quello intermedio possono essere collegati con il comparto inferiore aprendo le saldature intermedie.

Le diverse misure del contenitore sono confezionate in scatole contenenti cinque sacche.
Confezioni: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml e 5 x 2.500 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-Str. 1 *Indirizzo postale:*
34212 Melsungen, Germania 34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-71-4567

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

Austria	Nutriflex Lipid peri B. Braun
Belgio	Nutriflex Lipid peri, 32 g/l AA + 64 g/l G , emulsie voor infusie
Bulgaria	Nutriflex Lipid 32/64 peri emulsion for infusion
Repubblica Ceca	Nutriflex Lipid peri 32/64,
Danimarca	Lipoflex peri
Finlandia	Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer
Francia	Lipoflex Lipide G64/N4,6/E, émulsion pour perfusion
Germania	Nutriflex Lipid 32/64 peri
Islanda	Nutriflex Lipid 32/64 peri
Italia	Lipoflex, AA32/G64 emulsione per infusione
Lussemburgo	Nutriflex Lipid 32/64 peri
Paesi Bassi	Nutriflex Lipid peri, 32 g/l + 64 g/l, emulsie voor infusie
Norvegia	Lipoflex peri
Polonia	Lipoflex peri
Romania	Lipoflex peri emulsie perfuzabila
Slovacchia	Nutriflex Lipid Peri 32/64,
Spagna	Nutriflex Lipid 32/64 peri emulsión para perfusión
Svezia	Nutriflex Lipid 32/64 perifer
Regno Unito	Lipoflex peri emulsion for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Prima dell'uso, i prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, alterazioni di colore e instabilità dell'emulsione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 usare le sacche danneggiate. L'involucro, la sacca primaria e la saldatura tra i comparti devono essere intatte. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide e da incolori a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea e di aspetto bianco lattescente. Non usare se le soluzioni contengono particelle.

Dopo la miscelazione dei tre comparti, non usare se l'emulsione mostra alterazioni di colore o segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione in caso di alterazione di colore o di segni di separazione delle fasi.

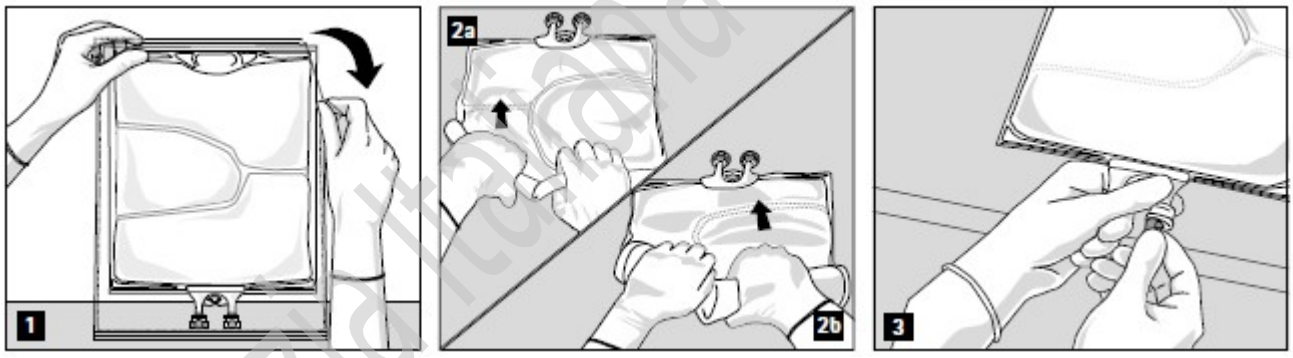
Prima di aprire l'involucro, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno (vedere Figura A). Non usare se l'indicatore di ossigeno è rosa. Usare solo se l'indicatore di ossigeno è giallo.

Preparazione dell'emulsione tramite miscelazione

Devono essere rigorosamente rispettate le regole per le procedure asettiche.

Per aprire: strappare l'involucro iniziando dalle apposite incisioni (Fig. 1). Estrarre la sacca dall'involucro protettivo. Eliminare l'involucro, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Ispezionare visivamente la sacca primaria per rilevare eventuali perdite. Le sacche che perdono devono essere eliminate, perché in tal caso la sterilità non è garantita.



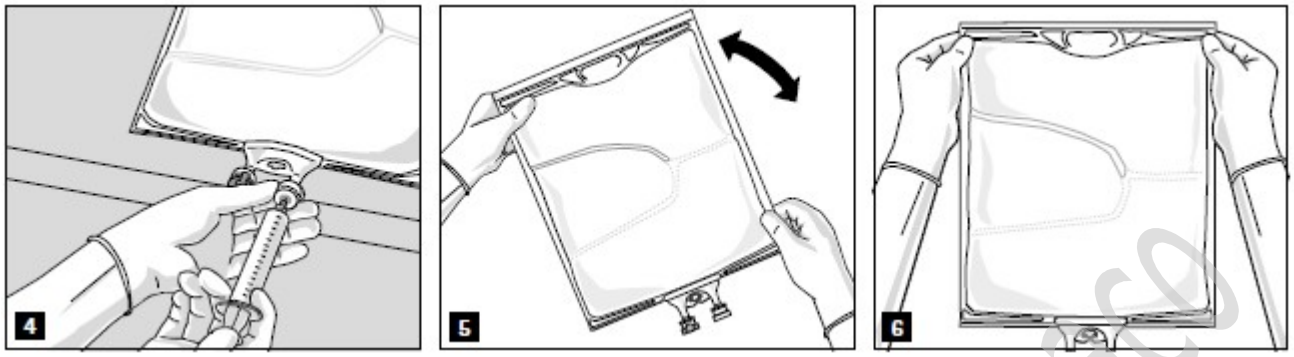
Per aprire e miscelare progressivamente i comparti, arrotolare la sacca con entrambe le mani, premendo sulla saldatura che separa il comparto superiore (glucosio) dal comparto inferiore (aminoacidi) (Fig. 2a). Continuare a premere fino ad aprire la saldatura che separa il comparto intermedio (lipidi) dal comparto inferiore (Fig. 2b).

Dopo aver rimosso la chiusura in alluminio (Fig. 3), è possibile aggiungere additivi compatibili attraverso la porta destinata all'aggiunta di medicinali (Fig. 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).



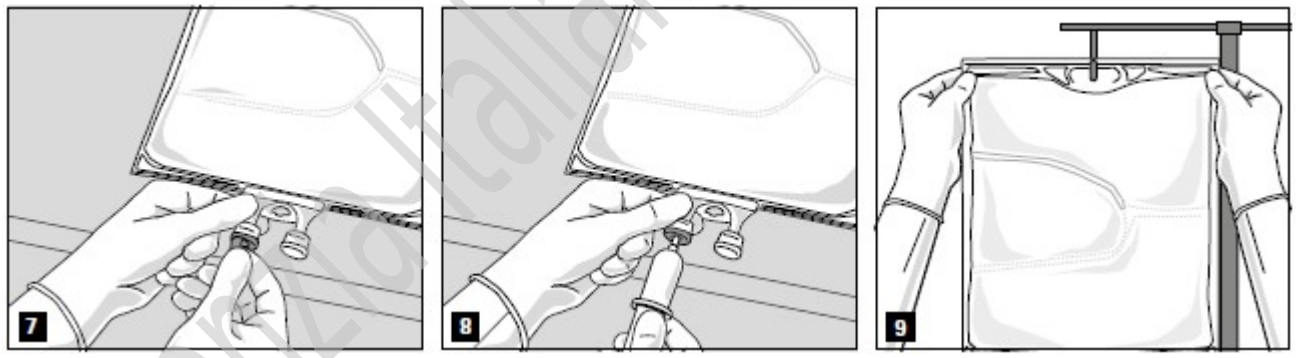
Miscelare con cura il contenuto della sacca (Fig. 5) e ispezionare la miscela visivamente (Fig. 6). Non devono essere visibili segni di separazione delle fasi dell'emulsione.

La miscela è un'emulsione omogenea olio in acqua, di aspetto bianco lattescente.

Preparazione dell'infusione

L'emulsione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Rimuovere la pellicola in alluminio (Fig. 7) dalla porta di infusione e collegare il set per infusione (Fig. 8). Usare un set per infusione non ventilato o chiudere lo sfiato dell'aria se si usa un set ventilato. Appendere la sacca a un'asta portaflebo (Fig. 9) ed effettuare l'infusione secondo le tecniche standard.



Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso.

Non ricollegare il contenitore parzialmente utilizzato.

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (pori ≥1,2 µm).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca

La stabilità chimica e fisicochimica in uso della miscela di amino acidi, glucosio e grassi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8°C e per 2 giorni aggiuntivi a 25°C.

Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

L'emulsione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Lipoflex, AA32 /G64 non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali la compatibilità non è stata documentata. I dati di compatibilità per diversi additivi (ad es. elettroliti, oligoelementi, vitamine) e i periodi di validità per queste miscele possono essere forniti, su richiesta, dal produttore.

Lipoflex, AA32 / G64 non deve essere somministrato contemporaneamente al sangue nello stesso set per infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Durata dell'infusione di una singola sacca
La durata di infusione raccomandata per una sacca per la nutrizione parenterale è di 24 h al massimo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lipoflex, AA38/G120 **emulsione per infusione**

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Lipoflex, AA38/G120 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA38/G120
3. Come usare Lipoflex, AA38/G120
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lipoflex, AA38/G120
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lipoflex, AA38/G120 e a cosa serve

Lipoflex, AA38/G120 contiene liquidi e sostanze denominate aminoacidi, elettroliti e acidi grassi, che sono essenziali perché l'organismo possa crescere o guarire. Inoltre, contiene calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

Lipoflex, AA38/G120 le viene somministrato quando non è in grado di alimentarsi normalmente. Numerose situazioni possono richiederne l'uso, ad esempio durante il recupero in seguito ad interventi chirurgici, lesioni o ustioni o quando non si è in grado di assimilare alimenti dallo stomaco o dall'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA38/G120

Non usi Lipoflex, AA38/G120
- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, alle uova, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Inoltre, non usi Lipoflex, AA38/G120 se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- problemi circolatori potenzialmente letali, come quelli che possono verificarsi quando si è in uno stato di collasso o shock
- infarto cardiaco o ictus
- compromissione grave della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue o grasso (embolia)
- insufficienza epatica grave
- compromissione del flusso biliare (colestasi intraepatica)
- insufficienza renale grave in assenza di terapia sostitutiva renale
- squilibri del contenuto di sali nell'organismo
- carenza di liquidi o eccesso di acqua nel corpo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- insufficienza cardiaca grave
- alcuni disturbi metabolici, come
  - troppi lipidi (grassi) nel sangue
  - disturbi congeniti del metabolismo degli aminoacidi
  - livello degli zuccheri nel sangue insolitamente alto che richiede più di 6 unità di insulina all'ora per essere tenuto sotto controllo
  - anomalie del metabolismo che possono presentarsi dopo interventi chirurgici o infortuni
  - coma di origine sconosciuta
  - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti
  - livello anormalmente elevato di acidi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lipoflex, AA38/G120.
Informi il medico se:
- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di alcuni tipi di disturbi metabolici come diabete, valori anomali dei grassi nel sangue e squilibri del contenuto di liquidi e sali nell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Lei verrà controllato attentamente per individuare i segni precoci di una reazione allergica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o respiro affannoso) quando riceve questo medicinale.

Altri controlli e analisi, come vari esami condotti su campioni di sangue, verranno eseguiti per verificare che l'organismo usi le sostanze nutritive somministrate in modo corretto.

Il personale infermieristico può anche adottare misure per garantire che venga soddisfatto il fabbisogno di liquidi ed elettroliti del suo organismo. Oltre a Lipoflex, AA38/G120 può ricevere altre sostanze nutritive (alimenti) per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Altri medicinali e Lipoflex, AA38/G120

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lipoflex, AA38/G120 può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione indesiderata del sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici
- medicinali che favoriscono il flusso delle urine (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ACE-inibitori)
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di problemi cardiaci (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- medicinali utilizzati nei trapianti d'organo, come ciclosporina e tacrolimus
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- preparazioni ormonali che influiscono sull'equilibrio dei liquidi (ormone adrenocorticotropo o ACTH)

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. Se è in gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico o il farmacista lo ritiene indispensabile per la guarigione. Non sono disponibili dati relativi all'uso di Lipoflex, AA38/G120 in donne in gravidanza.

L'allattamento non è raccomandato per le donne in nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene normalmente somministrato a pazienti immobilizzati, ad es. in ospedale o in clinica, e questo esclude la probabilità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Lipoflex, AA38/G120

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione endovenosa (flebo), cioè attraverso un tubicino inserito direttamente in una vena. Questo medicinale viene somministrato esclusivamente in una delle grandi vene (vene centrali).

Il medico o il farmacista stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Se usa più Lipoflex, AA38/G120 di quanto deve

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico" con i seguenti sintomi:
- eccesso di liquidi e disturbi elettrolitici
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi attraverso le urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi
- vomito, nausea
- brividi
- livello elevato di zuccheri nel sangue
- glucosio nelle urine
- carenza di liquidi
- sangue molto più concentrato del normale e (iperosmolarità)
- riduzione o perdita di coscienza a causa dei livello di zuccheri nel sangue estremamente elevato
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- deposito di grasso negli organi interni
- valori anomali dei test di funzionalità epatica
- riduzione della conta di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- compromissione della coagulazione del sangue (caratterizzati da alterazioni del tempo di sanguinamento, del tempo di coagulazione, del tempo di protrombina ecc.)
- febbre
- livelli elevati di grassi nel sangue
- perdita di coscienza

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della pelle, respiro affannoso, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà a respirare

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nausea, vomito, perdita dell'appetito

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- aumentata tendenza del sangue a coagulare
- colorazione bluastra della pelle
- respiro affannoso
- mal di testa
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- sudorazione
- brividi
- sensazione di freddo
- temperatura corporea elevata
- sonnolenza
- dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- riduzione o aumento della pressione arteriosa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- valori dei grassi o degli zuccheri nel sangue insolitamente elevati
- livelli elevati di sostanze acide nel sangue
- un eccesso di lipidi può determinare una sindrome da sovraccarico lipidico; per maggiori informazioni vedere "Se usa più Lipoflex, AA38/G120 di quanto deve" nel paragrafo 3. I sintomi scompaiono in genere con l'interruzione dell'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- compromissione del flusso biliare (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lipoflex, AA38/G120

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.
Tenere la sacca nell'involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lipoflex, AA38/G120

I principi attivi contenuti nella miscela pronta all'uso sono:

dal compartimento superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

dal compartimento intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Trigliceridi, catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

dal compartimento inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucina	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucina	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenilalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Triptofano	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,255 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acido aspartico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acido glutammico	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicina	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serina	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Sodio idrossido	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodio cloruro	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodio acetato triidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potassio acetato	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcio cloruro diidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Elettroliti	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sodio	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potassio	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesio	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcio	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zinco	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Cloruro	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetato	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfato	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Contenuto in aminoacidi	38 g	48 g	72 g	96 g
Contenuto in azoto	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Contenuto in carboidrati	120 g	150 g	225 g	300 g
Contenuto in lipidi	40 g	50 g	75 g	100 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Apporto energetico sotto forma di lipidi	1.590 kJ (380 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)	3.980 kJ (950 kcal)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati	2.010 kJ (480 kcal)	2.510 kJ (600 kcal)	3.765 kJ (900 kcal)	5.020 kJ (1.200 kcal)
Apporto energetico sotto forma di aminoacidi	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1.200 kJ (285 kcal)	1.600 kJ (380 kcal)
Apporto energetico non proteico	3.600 kJ (860 kcal)	4.500 kJ (1.075 kcal)	6.750 kJ (1.615 kcal)	9.000 kJ (2.150 kcal)
Apporto energetico totale	4.235 kJ (1.010 kcal)	5.300 kJ (1.265 kcal)	7.950 kJ (1.900 kcal)	10.600 kJ (2.530 kcal)

Osmolalità	1.540 mOsm/kg	1.540 mOsm/kg	1.540 mOsm/kg	1.540 mOsm/kg
Osmolarità teorica	1.215 mOsm/l	1.215 mOsm/l	1.215 mOsm/l	1.215 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac-alfa-tocoferolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lipoflex, AA38/G120 **e contenuto della confezione**

Il prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.

Lipoflex, AA38/G120 è fornito in sacche multicomparto flessibili contenenti:
- 1.250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)
- 1.875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)
- 2.500 ml (1.000 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di emulsione lipidica + 1.000 ml di soluzione di glucosio)

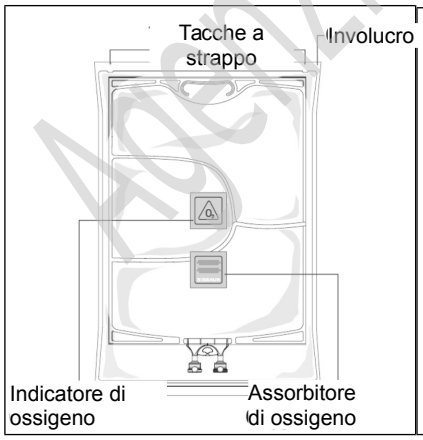


Figura A

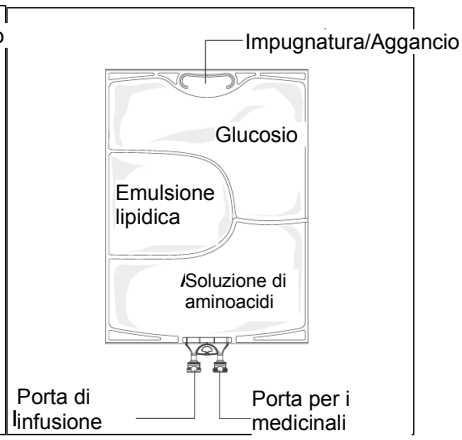


Figura B

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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: la sacca multicomparto è avvolta in un involucro protettivo. Tra la sacca e l'involucro si trovano un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno; la bustina dell'assorbitore di ossigeno è in materiale inerte e contiene idrossido di ferro.

Figura B: il comparto superiore contiene una soluzione di glucosio, il comparto intermedio contiene un'emulsione lipidica e il compartio inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.
Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e incolori o di colore giallo paglierino. L'emulsione lipidica è di aspetto bianco lattescente.

Il comparto superiore e quello intermedio possono essere collegati con il comparto inferiore aprendo le saldature intermedie.

Le diverse misure del contenitore sono confezionate in scatole contenenti cinque sacche.
Confezioni: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml e 5 x 2.500 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-Str. 1 — *Indirizzo postale:*
34212 Melsungen, Germania — 34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-71-4567

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

Austria	Nutriflex Lipid plus B. Braun
Belgio	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l AA + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Repubblica Ceca	Nutriflex Lipid plus 38/120
Danimarca	Lipoflex Plus
Finlandia	Nutriflex Lipid 38/120/40
Francia	LIPOFLEX LIPIDE G120/N5,4/E, émulsion pour perfusion
Germania	Nutriflex Lipid 38/120 plus
Islanda	Nutriflex Lipid 38/120 plus
Italia	Lipoflex, AA38/G120
Lussemburgo	Nutriflex Lipid 38/120 plus
Paesi Bassi	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l + 120 g/l, emulsie voor infusie
Norvegia	Lipoflex plus
Polonia	Lipoflex plus
Romania	Lipoflex plus emulsie perfuzabilă
Slovacchia	Nutriflex Lipid plus 38/120,
Spagna	Nutriflex Lipid 38/120 plus emulsión para perfusión
Svezia	Nutriflex Lipid 38/120/40
Regno Unito	Lipoflex plus emulsion for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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:

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Prima dell'uso, i prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, alterazioni di colore e instabilità dell'emulsione.

Non usare le sacche danneggiate. L'involucro, la sacca primaria e la saldatura tra i comparti devono essere intatte. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide e da incolori a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea e di aspetto bianco lattescente. Non usare se le soluzioni contengono particelle.

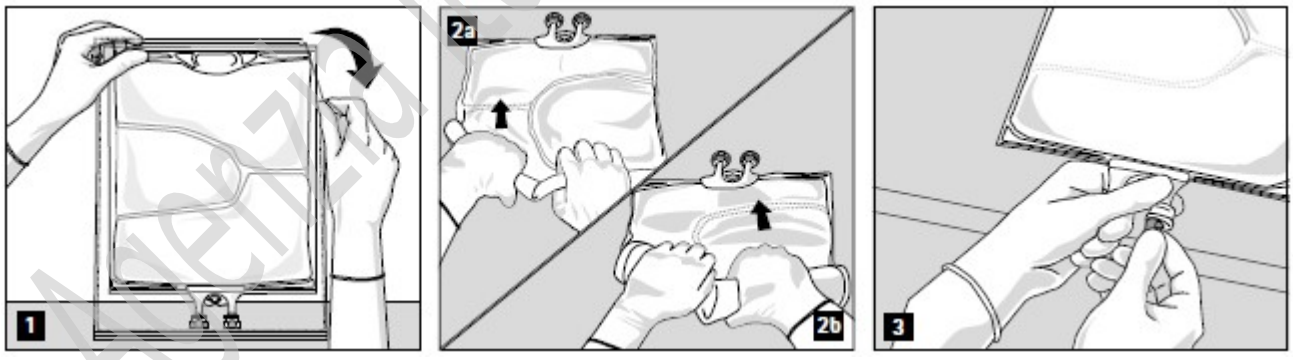
Dopo la miscelazione dei tre comparti, non usare se l'emulsione mostra alterazioni di colore o segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione in caso di alterazione di colore o di segni di separazione delle fasi.

Prima di aprire l'involucro, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno (vedere Figura A). Non usare se l'indicatore di ossigeno è rosa. Usare solo se l'indicatore di ossigeno è giallo.

Preparazione dell'emulsione tramite miscelazione

Per aprire: strappare l'involucro iniziando dalle apposite incisioni (Fig. 1). Estrarre la sacca dall'involucro protettivo. Eliminare l'involucro, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Ispezionare visivamente la sacca primaria per rilevare eventuali perdite. Le sacche che perdono devono essere eliminate, perché in tal caso la sterilità non è garantita.

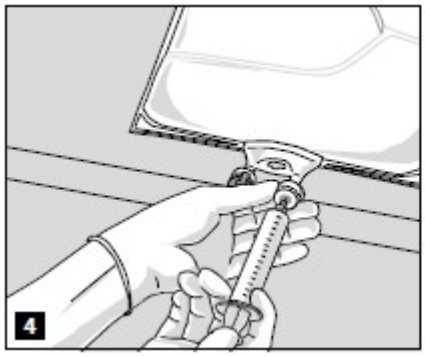


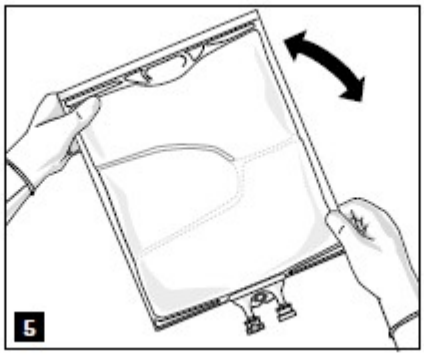
Per aprire e miscelare progressivamente i comparti, arrotolare la sacca con entrambe le mani, premendo sul la saldatura che separa il comparto superiore (glucosio) dal comparto inferiore (aminoacidi) (Fig. 2a). Continuare a premere fino ad aprire la saldatura che separa il comparto intermedio (lipidi) dal comparto inferiore (Fig. 2b).

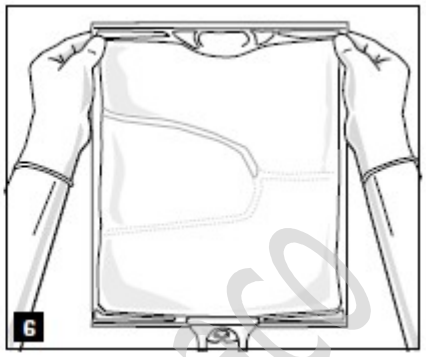
Dopo aver rimosso la chiusura in alluminio (Fig. 3), è possibile aggiungere additivi compatibili attraverso la porta destinata all'aggiunta di medicinali (Fig. 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).







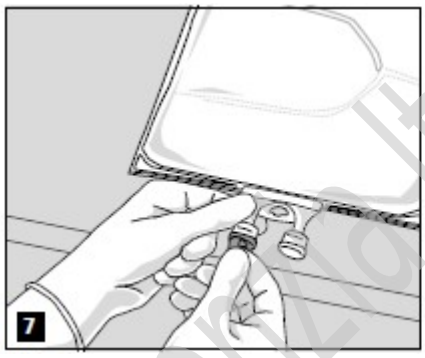
Miscelare con cura il contenuto della sacca (Fig. 5) e ispezionare la miscela visivamente (Fig. 6). Non devono essere visibili segni di separazione delle fasi dell'emulsione.

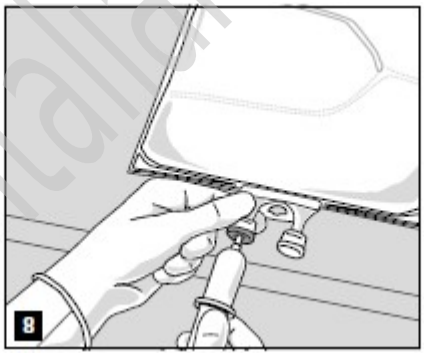
La miscela è un'emulsione omogenea olio in acqua, di aspetto bianco lattescente.

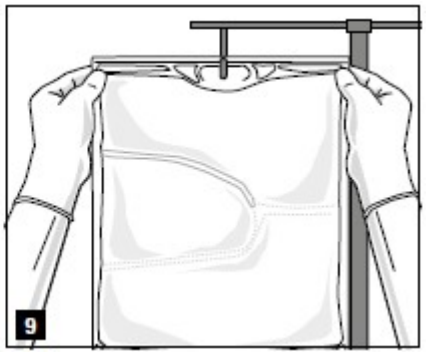
Preparazione dell'infusione

L'emulsione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Rimuovere la pellicola in alluminio (Fig. 7) dalla porta di infusione e collegare il set per infusione (Fig. 8). Usare un set per infusione non ventilato o chiudere lo sfiato dell'aria se si usa un set ventilato. Appendere la sacca a un'asta portaflebo (Fig. 9) ed effettuare l'infusione secondo le tecniche standard.







Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso.

Non ricollegare il contenitore parzialmente utilizzato.

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (pori ≥1,2 μm).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca

La stabilità chimica e fisicochimica in uso della miscela di amino acidi, glucosio e grassi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8°C e per 2 giorni aggiuntivi a 25°C.

Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

L'emulsione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Lipoflex, AA38/G120 non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali la compatibilità non è stata documentata. I dati di compatibilità per diversi additivi (ad es. elettroliti, oligoelementi, vitamine) e i periodi di validità per queste miscele possono essere forniti, su richiesta, dal produttore.

Lipoflex, AA38/G120 non deve essere somministrato contemporaneamente a sangue nello stesso set per infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Durata dell'infusione di una singola sacca
La durata di infusione raccomandata per una sacca per la nutrizione parenterale è di 24 h al massimo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti emulsione per infusione

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti
3. Come usare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti e a cosa serve

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti contiene liquidi e sostanze chiamate aminoacidi e acidi grassi, che sono essenziali per il corpo per crescere o guarire. Inoltre, contiene calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti le viene somministrato quando non è in grado di alimentarsi normalmente. Questo può succedere in molte situazioni, ad esempio dopo interventi chirurgici, infortuni o ustioni, o se non è in grado di assorbire il cibo nello stomaco e nell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti

Non usi Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti
- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, alle uova, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Inoltre, non usi Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- infarto cardiaco o ictus
- compromissione grave della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue o grasso (embolia)
- insufficienza epatica grave
- compromissione del flusso biliare (colestasi intraepatica)
- insufficienza renale grave in assenza di terapia sostitutiva renale
- squilibri del contenuto di sali nell'organismo
- deficit di liquidi o eccesso di acqua nel corpo
- acqua nei polmoni (edema polmonare)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- insufficienza cardiaca grave
- determinati disturbi metabolici, come
  - troppi lipidi (grassi) nel sangue
  - disturbi congeniti del metabolismo degli aminoacidi
  - livelli troppo elevati di zuccheri nel sangue che richiedono più di 6 unità di insulina all'ora per essere tenuti sotto controllo
  - anomalie del metabolismo che possono presentarsi dopo interventi chirurgici o infortuni
  - coma di origine sconosciuta
  - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti
  - livello troppo elevato di acidi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti. Informi il medico se:
- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di determinati tipi di disturbi metabolici come diabete, valori anomali dei grassi nel sangue e squilibri del contenuto di liquidi e sali nell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Lei verrà controllato attentamente in merito ai segni precoci di una reazione allergica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o respiro affannoso) quando riceve questo medicinale.

Altri controlli e analisi, come vari esami condotti su campioni di sangue, serviranno ad assicurarsi che il suo corpo usi le sostanze nutritive somministrate in modo corretto.

Questo medicinale è una soluzione priva di elettroliti. L'operatore sanitario adotterà misure per garantire un apporto di liquidi ed elettroliti adeguato al suo fabbisogno. Oltre a questo medicinale riceverà altre sostanze nutritive (alimenti) per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Altri medicinali e Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione inopportuna del sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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. Se è in gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico o il farmacista lo ritiene indispensabile per la sua guarigione. Non sono disponibili dati relativi all'uso di Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti in donne in gravidanza.

L'allattamento non è raccomandato per le donne in nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene normalmente somministrato a pazienti immobilizzati, ad es. in ospedale o in clinica, che quindi non guidano e non utilizzano macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per sacca multicomparto, cioè è praticamente "privo di sodio".

3. Come usare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione endovenosa (flebo), cioè attraverso un tubicino inserito direttamente in una vena. Il medicinale viene somministrato esclusivamente in una delle grandi vene (vene centrali).

Il medico o il farmacista stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Se usa più Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti di quanto deve

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico" con i seguenti sintomi:
- eccesso di liquidi e disturbi elettrolitici
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi con le urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi
- vomito, nausea
- brividi
- livelli elevati di zuccheri nel sangue
- glucosio nelle urine
- deficit di liquidi
- concentrazione eccessiva del sangue (iperosmolarità)
- riduzione o perdita di coscienza a causa dei livelli di zuccheri nel sangue estremamente elevati
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- deposito di grasso negli organi interni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- alterazioni dei parametri di funzionalità epatica
- riduzione della conta di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- bassa conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- disturbi della coagulazione del sangue (caratterizzati da alterazioni del tempo di sanguinamento, del tempo di coagulazione, del tempo di protrombina ecc.)
- febbre
- livelli elevati di grassi nel sangue
- perdita di coscienza

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della pelle, respiro affannoso, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà a respirare

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nausea, vomito, perdita dell'appetito

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- aumentata tendenza del sangue a coagulare
- colorazione bluastra della pelle
- respiro affannoso
- mal di testa
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- sudorazione
- brividi
- sensazione di freddo
- temperatura corporea elevata
- sonnolenza
- dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- riduzione o aumento della pressione arteriosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- livelli eccessivi dei grassi o degli zuccheri nel sangue
- livelli elevati di sostanze acide nel sangue
- un eccesso di lipidi può determinare una sindrome da sovraccarico lipidico; per maggiori informazioni vedere "Se usa più Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti di quanto deve" nel paragrafo 3. I sintomi scompaiono in genere con l'interruzione dell'infusione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- compromissione del flusso biliare (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
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'indirizzowww.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa".Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai25 °C.
Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.
Tenere la sacca nell'involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti

I principi attivi contenuti nella miscela pronta all'uso sono:

dal comparto superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g

dal comparto intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina monoidrato equivalente a lisina	3,576 g 3,184 g	2,235 g 1,990 g	4,470 g 3,979 g	6,705 g 5,969 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Istidina	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acido aspartico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acido glutammico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Contenuto in aminoacidi	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
Contenuto in azoto	8 g	5 g	10 g	15 g
Contenuto in carboidrati	144 g	90 g	180 g	270 g
Contenuto in lipidi	40 g	25 g	50 g	75 g

Apporto energetico sotto forma di lipidi	1.590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati	2.415 kJ (575 kcal)	1.510 kJ (360 kcal)	3.015 kJ (720 kcal)	4.520 kJ (1.080 kcal)
Apporto energetico sotto forma di aminoacidi	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1.170 kJ (280 kcal)	1.755 kJ (420 kcal)
Apporto energetico non proteico	4.005 kJ (955 kcal)	2.505 kJ (600 kcal)	5.005 kJ (1.195 kcal)	7.505 kJ (1.795 kcal)
Apporto energetico totale	4.945 kJ (1.180 kcal)	3.090 kJ (740 kcal)	6.175 kJ (1.475 kcal)	9.260 kJ (2.215 kcal)

Osmolalità	1.840 mOsm/kg	1.840 mOsm/kg	1.840 mOsm/kg	1.840 mOsm/kg
Osmolarità teorica	1.330 mOsm/l	1.330 mOsm/l	1.330 mOsm/l	1.330 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac-alfa-tocoferolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Il prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti è fornito in sacche multicomparto flessibili contenenti:
- 625 ml **(**250 ml di soluzione di aminoacidi + 125 ml di emulsione lipidica + 250 ml di soluzione di glucosio)
- 1.250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)
- 1.875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)

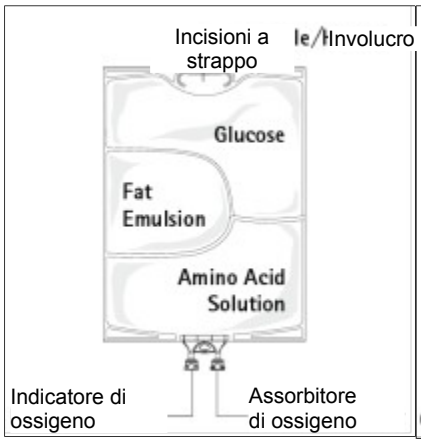


Figura A



Figura B

Figura A: la sacca multicomparto è avvolta in un involucro protettivo. Tra la sacca e l'involucro si trovano un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno; la bustina dell'assorbitore di ossigeno è in materiale inerte e contiene idrossido di ferro.

Figura B: il comparto superiore contiene una soluzione di glucosio, il comparto intermedio contiene un'emulsione lipidica e il comparto inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e incolori o di colore giallo paglierino. L'emulsione lipidica è di aspetto bianco lattescente.

Il comparto superiore e quello intermedio possono essere collegati con il comparto inferiore aprendo le saldature intermedie.

Le diverse misure del contenitore sono confezionate in scatole contenenti cinque sacche.
Confezioni: 5 x 625 ml, 5 x 1.250 ml e 5 x 1.875 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-Str. 1 *Indirizzo postale:*
34212 Melsungen, Germania 34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte B.Braun
Belgio	Nutriflex Lipid special EF, 56 g/l AA + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Francia	Lipoflex Lipide G144/N8, émulsion pour perfusion
Germania	Nutriflex Lipid 56/144 special ohne Elektrolyte
Italia	Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti
Lussemburgo	Nutriflex Lipid 56/144 special ohne Elektrolyte
Paesi Bassi	Nutriflex Lipid pecial zonder elektrolyten, 56 g/l + 144 g/l, emulsie voor infusie
Spagna	Nutriflex Lipid 56/144 special without electrolytes emulsión para perfusión
Regno Unito	Lipoflex special without electrolytes emulsion for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Prima dell'uso, i prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, alterazioni di colore e instabilità dell'emulsione.

Non usare le sacche danneggiate. L'involucro, la sacca primaria e la saldatura tra i comparti devono essere intatte. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide e da incolori a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea e di aspetto bianco lattescente. Non usare se le soluzioni contengono particelle.

Dopo la miscelazione dei tre comparti, non usare se l'emulsione mostra alterazioni di colore o segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione in caso di alterazione di colore o di segni di separazione delle fasi.

Prima di aprire l'involucro, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno (vedere Figura A). Non usare se l'indicatore di ossigeno è rosa. Usare solo se l'indicatore di ossigeno è giallo.

Preparazione dell'emulsione tramite miscelazione

Devono essere rigorosamente rispettate le regole per le procedure asettiche.

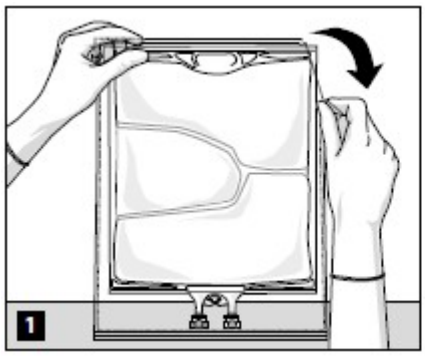
Per aprire: strappare l'involucro iniziando dalle apposite incisioni (Fig. 1). Estrarre la sacca dall'involucro protettivo. Eliminare l'involucro, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

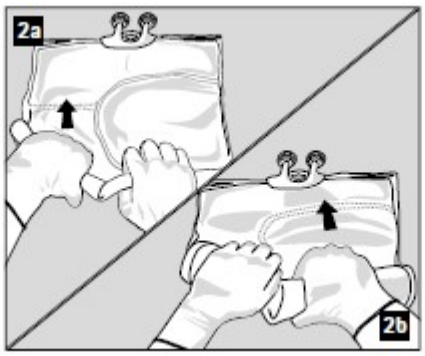
Ispezionare visivamente la sacca primaria per rilevare eventuali perdite. Le sacche che perdono devono essere eliminate, perché in tal caso la sterilità non è garantita.

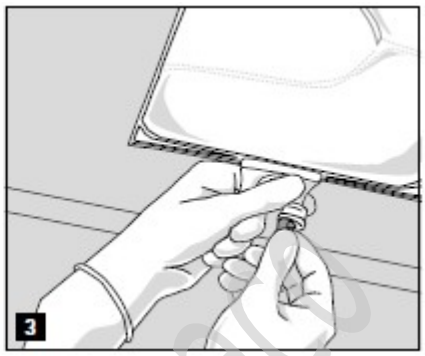
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

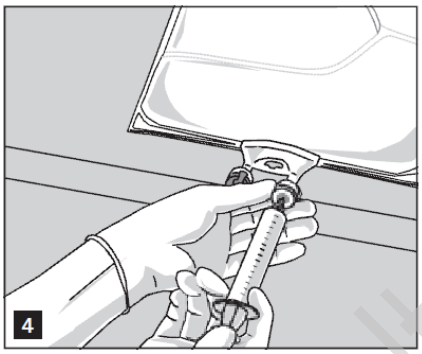


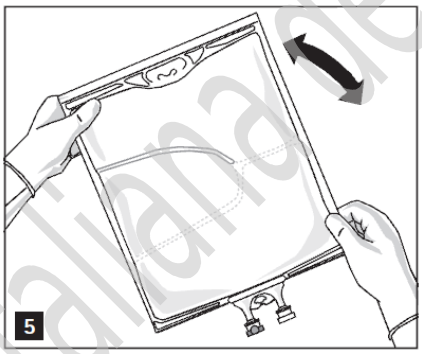


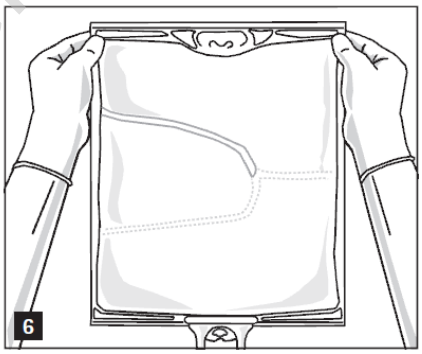


Per aprire e miscelare progressivamente i comparti arrotolare la sacca con entrambe le mani, premendo sulla saldatura che separa il comparto superiore (glucosio) dal comparto inferiore (aminoacidi) (Fig. 2a). Poi continuare a premere fino ad aprire la saldatura che separa il comparto intermedio (lipidi) dal comparto inferiore (Fig. 2b).

Dopo aver rimosso la chiusura in alluminio (Fig. 3), è possibile aggiungere additivi compatibili attraverso la porta destinata all'aggiunta di medicinali (Fig. 4).







Miscelare con cura il contenuto della sacca (Fig. 5) e ispezionare la miscela visivamente (Fig. 6). Non devono essere visibili segni di separazione delle fasi dell'emulsione.

La miscela è un'emulsione omogenea olio in acqua, di aspetto bianco lattescente.

Preparazione dell'infusione

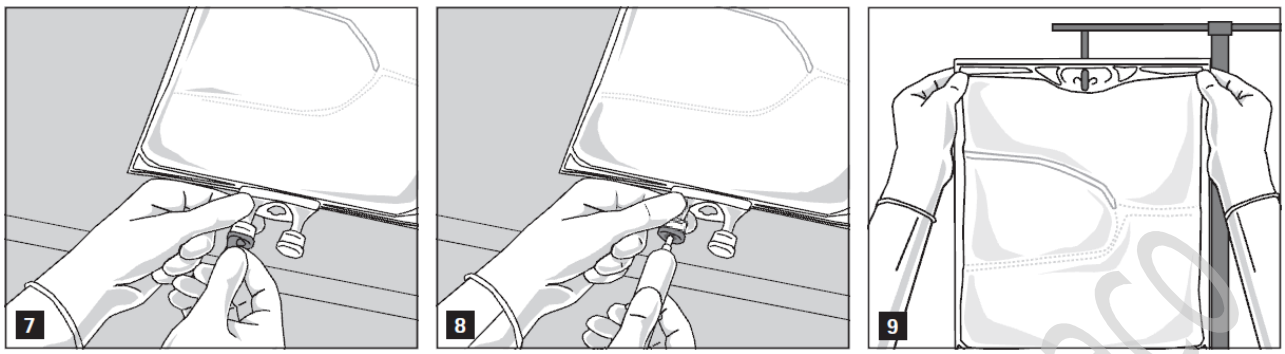
L'emulsione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Rimuovere la pellicola in alluminio (Fig. 7) dalla porta di infusione e collegare il set per infusione (Fig. 8). Usare un set per infusione non ventilato o chiudere lo sfiato dell'aria se si usa un set ventilato. Appendere la sacca a un'asta portaflebo (Fig. 9) ed effettuare l'infusione secondo le tecniche standard.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).



Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso.

Non ricollegare il contenitore parzialmente utilizzato.

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (pori ≥1,2 μm).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca

La stabilità chimica e fisicochimica in uso della miscela di amino acidi, glucosio e grassi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8°C e per 2 giorni aggiuntivi a 25°C.

Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

L'emulsione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali la compatibilità non è stata documentata. I dati di compatibilità per diversi additivi (ad es. elettroliti, oligoelementi, vitamine) e i periodi di validità per queste miscele possono essere forniti, su richiesta, dal produttore.

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti non deve essere somministrato contemporaneamente al sangue nello stesso set per infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Durata dell'infusione di una singola sacca
La durata di infusione raccomandata per una sacca per la nutrizione parenterale è di 24 h al massimo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).