

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Nutriflex® Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

- Mitä Nutriflex Omega 56/144/40 on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta
- Miten Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen säilyttäminen
- Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nutriflex Omega 56/144/40 on ja mihin sitä käytetään

Nutriflex Omega 56/144/40 sisältää nesteitä, aminohapoiksi kutsuttuja aineita, elektrolyyttejä ja rasvahappoja, jotka ovat välttämättömiä elimistön kasville tai toimimiselle. Se sisältää myös energiaa hiilihydraattien ja rasvojen muodossa.

Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistte annetaan aikuisille.

Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta annetaan sinulle tilanteissa, joissa et pysty syömään normaalisti. Tällaisia tilanteita on useita, esim. kun olet toipumassa leikkauksesta, vammoista tai palovammoista, tai kun ravinto ei imeydy mahastasi tai suulistostasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta

Älä käytä Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, kananmunalle, maapähkinöille, soijapapuille, kalalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle kaksivuotiaalle pikkulapsille.
- Älä myöskään käytä Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:
 - hengenvaarallinen verenkierron häiriö, esimerkiksi tajunnanmenetyksen tai sokin yhteydessä
 - sydänkohtaus tai aivohalvauus
 - vaikea veren hyytymishäiriö, verenvuotoriski (vaikea koagulopatia, pahe-neva verenvuotoaipumus)
 - verihyytymien tai rasvan aiheuttama verisuonten tulppautuminen (embolia)
 - vaikea maksan vajaatoiminta
 - heikentynyt sappinesteen virtaus (maksansisäinen kolestaasi eli sappitu-kos)
 - vaikea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta munuaiskorvaushoidol-la
 - elimistön suolatasapainon häiriö
 - nestevajaus tai liiallinen veden kertyminen elimistöön
 - vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
 - vaikea sydämen vajaatoiminta
 - tietytjää aineenvaihduntahäiriöitä, esim.
 - veren lipidien (rasva-aineiden) runsaus
 - synnynnäiset aminohappojen aineenvaihdunnan häiriöt
 - epätavallisen suuri verensokeripitoisuus, jonka hallintaan tarvitaan insuulinia yli 6 yksikköä/tunti
 - leikkausten tai vammojen jälkeiset aineenvaihdunnan häiriöt
 - kooma, jonka syy on tuntematon
 - kudosten riittämätön hapensaanti
 - veren liiallinen happamuus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustelee lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta. Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tietyntyyppinen aineenvaihdunnan häiriö, esimerkiksi diabetes
- epänormaali veren rasva-arvot tai elimistön neste- ja suolatasapainon tai happo-emästatasapainon häiriö.

Kun saat tätä lääkettä, voitiasi seurata huolellisesti allergisten reaktioiden varhaisen merkin (esimerkiksi kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenhädistus) havaitsemiseksi.

Lisäksi tehdään muita mittauksia ja kokeita, kuten erilaisia verikokeita, joiden avulla varmistetaan, että elimistösi käsittelee ravintoaineita asianmu-kaisesti.

Hoitohenkilökunta ryhtyy myös muihin toimenpiteisiin varmistukseen elimistösi neste- ja elektrolyyttiarpeiden täyttymisen. Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen lisäksi sinulle voidaan antaa muita ravintoaineita (ruoka-aineita), jotta kaikki ravitsemustarpeesi täyttyvät.

Lapset

Turvallisuutta ja tehoa yli 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuoti-aalle pikkulapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex Omega 56/144/40

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhail-laan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistella saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät joltakin seuraavista lääkkeistä tai jos sinulle annetaan niitä:

- insuliini
- hepariini
- lääkkeet, jotka estävät verihyytymien muodostumista, kuten varfariini tai muut kumariinijohdannaiset
- lääkkeet, jotka edistävät virtsaan eristystä (diureetit)
- lääkkeet, joita käytetään kirkean verenpaineen hoitoon
- lääkkeet, joita käytetään sydänvaivojen hoitoon (ACE:n estäjät ja angio-teniini II –reseptorin salpaajat)
- lääkkeet, joita käytetään eiinsirtojen yhteydessä, kuten siklosporiini ja takrolimusii
- lääkkeet, joita käytetään tulehdusten hoitoon (kortikosteroidit)
- nestetasapainoon vaikuttavat hormonivalmisteet (adrenokortikotrooppin-neron hormoni eli ACTH).

Raskaus ja imety

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä toipumisesi kannalta. Ei ole olemassa tietoja Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetystä ei suositella parenteraalisen ravituksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoi-tolaitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Lääk-keellä ei kuitenkaan ole itessään vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näi-hin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi.

Keskustelee lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nutriflex Omega 56/144/40 sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 771 mg natriumia (ruokasuolan toinen aines-osa) per 625 ml pussi. Tämä vastaa 39 %:a suositellusta natriumin eni-mäisyvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustelee lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä val-mistetta yhden pussin tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta käytetään

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen let-kuun kautta suoraan suoneen. Tätä lääkettä annetaan vain suureen laski-moon (johonkin keskuslaskimosta). Yhden parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävän pussin suositeltava infuusiolaika on enintään 24 h.

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja miten kauan hoito kestää.

Käyttö lapsille

Turvallisuutta ja tehoa yli 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmist-tettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuoti-aalle pikkulapsille.

Jos käytät enemmän Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytys-tietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähöiden saamiseksi.

Jos saat liikaa tätä lääkettä, sinulla saattaa ilmetä niin kutsuttu ylikuormi-tusoireyhtymä ja seuraavia oireita:

- liian paljon nestettä ja elektrolyyttihäiriöitä
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriinty-mistä
- oksentelua, pahoinvointia
- vilunväreitä
- suuri verensokeripitoisuus
- glukoosia virtsassa
- nestevajaus

- paljon normaalia väkevämpi veri (hyperosmolaliteetti)
- erittäin suuresta verensokeripitoisuudesta johtuva tajunnan heikentymie-nin tai menetys
- maksan suureneminen (hepatomegalia), johon voi liittyä keltaisuutta (ik-terus)
- pernan suurentuneisuus (splenomegalia)
- rasvan kertyminen sisäelimiin
- epänormaali arvot maksan toimintakokeissa
- punaisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihiutaleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- punasolujen hajoaminen (hemolyyssi)
- verenvuoto tai verenvuotoaipumus
- veren hyytymisen heikkeneminen (mitkä voidaan havaita vuotoajan, hyy-tymsajan ja protrombiinajan yms. muutoksista)

- kuume
- korkeat veren rasva-arvot
- tajunnan menetys.

Jos näitä oireita ilmenee, infuusion antaminen on heti lopetettava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, ape-teekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettu valmisteet on ennen käyttöä tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden, värjäytymisen ja emulsion epästabiilisuuden varalta.

Älä käytä vaurioituneita pusseja. Suojapakkauksen, pussin ja kammiota erottavien välisaufojen on oltava ehjät. Käytä vain, jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai oljenkeltaisia ja jos lipidi-emulsio on homogeeninen, maidonvalkoinen neste. Älä käytä, jos liuokset sisältävät hiukkasia.

Kolmen kammion sekoittamisen jälkeen valmistetta ei saa käyttää, jos emulsio on värjäantynyt tai siinä on nähtävissä faasierotumista (öljypisä-roita, öljyperros). Lopeta infuusion anto heti, jos emulsio on värjäantynyt tai siinä on nähtävissä faasierotumista.

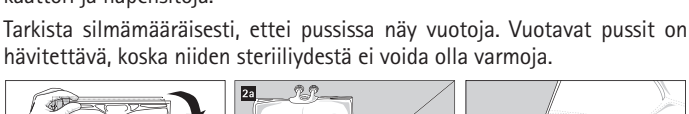
Ennen kuin avaat suojapakkauksen, tarkista happi-indikaattorin väri (ks. kuva A). Älä käytä valmistetta, jos happi-indikaattori on muuttunut vaae-leanpunaiseksi. Käytä valmistetta vain, jos happi-indikaattori on keltainen.

Sekoitetun emulsion valmistelu

Valmisteen käsitellyssä on noudatettava tarkasti aseptisia tekniikkaa.

Avaaminen: Repäise suojapakka auki aloittamalla repäisyloviasta (kuva 1). Poista infuusiopussi suojapakkauksesta. Hävitä suojapakkaus, happi-indi-kaattori ja hapensitoja.

Tarkista silmämääräisesti, ettei pussissa ole vuotoja. Voidavat pussit on hävitettävä, koska niiden steriiliydystä ei voida varmoja.



Avaa kammiot ja sekoita niiden sisältö järjestelmässä seuraavasti: rulla pussia molemmiin käsiin ja avaa ensin työjärjestyksessä (glukoosi) ja alakammion (aminohapot) välinen välisauama (kuva 2a). Jätka sitten painamalla sisältöä niin että keskikammiota (lipidiä) ja alakammiota erinomaan välisauama avautuu (kuva 2b).

Lisäaineiden lisäminen

Kun alumiinisetti on poistettu (kuva 3), yhteensopivia lisäaineita voidaan lisätä lääkelisäysportin kautta (kuva 4).

Nutriflex Omega 56/144/40 –infuusionesteeseen voidaan sekoittaa seuraavia lisäaineita jäljempänä mainittuain enimmäispitoisuuksiin tai lisäaineen enimmäislisäyksen jälkeiseen määrään enimm. Näin valmistetut seokset säilyvät 7 vuorokauden ajan 2–8 °C:ssa ja lisäksi 2 vuorokautta 25 °C:ssa.

– Elektrolyytit: pussin sisältämien elektrolyytit on otettava huomioon; säilyvyys on osoitettu enimmäiskäyttörajoitus 200 mmol/l natriumia + kalsiumia (yhteensä), 9,6 mmol/l magnesiiumia ja 6,4 mmol/l kalsiumia kolmen ainesosan sekoituksessa.

– Fosfaatti: epäorgaanisen fosfaatin osalta säilyvyys on osoitettu enimmäispitoisuudella 20 mmol/l ja orgaanisen fosfaatin osalta enimmäispitoisuudella 30 mmol/l (ei molempien osalta samanaikaisesti).

– Alanyyli-glutamiini: enintään 24 g/l.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkäriille, niin hän lopettaa lääkkeen antamisen sinulle:

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- allergiset reaktiot, esimerkiksi ihoreaktiot, hengenhädistus, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet

Muita haittavaikutuksia:

- Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
 - pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- lisääntynyt taipumus verihyytymien muodostumiseen
- ihon sineryys
- hengenhädistus
- päänsärky
- punastuminen
- ihon punoitus (erytema)
- hikoilu
- vilunväreet
- vilu
- korkea ruumiinlämpö
- uneliaisuus
- kipu rinnassa, selässä, luissa tai lantion alueella
- verenpaineen lasku tai nousu

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- epätavallisen korkeat veren rasva- tai sokeriarvot
- suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä

• liian suuri lipidimäärä voi johtaa rasvarasitusoireyhtymään: katso lisä-tietoja kohdasta 3. *Jos käytät enemmän Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta kuin sinun pitäisi*. Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihiutaleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- heikentynyt sappinesteen virtaus (kolestaasi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökun-nalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haitta-vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteydet alalla). Il-moitamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tän-män lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätää. Jos valmiste on vahingossa jäänyt, hävitä pussi.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkehen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Pidä pussi suojapakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nutriflex Omega 56/144/40 sisältää

Käyttövalmiin seoksen vaikuttavat aineet ovat:

yläkammiosta
(glukoosiliuosta)
Glukoosimonohydraatti 158,4 g 99,00 g 198,0 g 297,0 g
vastaa glukoosia 144,0 g 90,00 g 180,0 g 270,0 g

Natriumdivetyfosfaatti-dihydraatti 2,496 g 1,560 g 3,120 g 4,680 g
Sinkkiasetaattidihydraatti 7,024 mg 4,390 mg 8,780 mg 13,17 mg

keskikammiosta
(rasvaemulsio)
1000 ml:ssa 625 ml:ssa 1250 ml:ssa 1875 ml:ssa
Keskipitkäketjuiset triglyseridit 20,00 g 12,50 g 25,00 g 37,50 g
Soijajöly, puhdistettu 16,00 g 10,00 g 20,00 g 30,00 g
Omega-3-happotriglyseridit 4,000 g 2,500 g 5,000 g 7,500 g

alagammiosta
(aminohappoliuosis)
1000 ml:ssa 625 ml:ssa 1250 ml:ssa 1875 ml:ssa
Isoleusiini 3,284 g 2,053 g 4,105 g 6,158 g
Leusiini 4,384 g 2,740 g 5,480 g 8,220 g
Lysiinihydrokloridi 3,980 g 2,488 g 4,975 g 7,463 g
vastaa lysiniä 3,186 g 1,991 g 3,982 g 5,973 g
Metioniini 2,736 g 1,710 g 3,420 g 5,130 g
Fenyylialaniini 4,916 g 3,073 g 6,145 g 9,218 g
Treoniini 2,540 g 1,588 g 3,175 g 4,763 g
Tryptofaani 0,800 g 0,500 g 1,000 g 1,500 g
Valiini 3,604 g 2,253 g 4,505 g 6,758 g
Argiiniini 3,780 g 2,363 g 4,725 g 7,088 g

Histidiinihydrokloridi-monohydraatti 2,368 g 1,480 g 2,960 g 4,440 g
vastaa histidiiniä 1,753 g 1,095 g 2,191 g 3,286 g
Alaniini 6,792 g 4,245 g 8,490 g 12,73 g
Asparagiinihappo 2,100 g 1,313 g 2,625 g 3,938 g
Glutamiinihappo 4,908 g 3,068 g 6,135 g 9,203 g
Glysiini 2,312 g 1,445 g 2,890 g 4,335 g

Proliini 4,760 g 2,975 g 5,950 g 8,925 g
Seriini 4,200 g 2,625 g 5,250 g 7,875 g
Natriumhydroksidi 1,171 g 0,732 g 1,464 g 2,196 g
Natriumkloridi 0,378 g 0,237 g 0,473 g 0,710 g
Natriumasetaatitrihydraatti 0,250 g 0,157 g 0,313 g 0,470 g
Kaliумasetaatitri 3,689 g 2,306 g 4,611 g 6,917 g

Magnesiumasetaatit-tetrahydraatti 0,910 g 0,569 g 1,137 g 1,706 g
Kalsiumklorididihydraatti 0,623 g 0,390 g 0,779 g 1,169 g

1000 ml:ssa 625 ml:ssa 1250 ml:ssa 1875 ml:ssa
Typpi [g] 8 5 10 15
Hiilihydraatit [g] 144 90 180 270
Lipidit [g] 40 25 50 75

Elektrolyytit [mmol]
1000 ml:ssa 625 ml:ssa 1250 ml:ssa 1875 ml:ssa
Natrium 53,6 33,5 67 100,5
Kalium 37,6 23,5 47 70,5
Magnesium 4,2 2,65 5,3 7,95
Kalsium 4,2 2,65 5,3 7,95
Sinkki 0,03 0,02 0,04 0,06
Kloridi 48 30 60 90
Asetaatti 48 30 60 90
Fosfaatti 16 10 20 30

1000 ml:ssa 625 ml:ssa 1250 ml:ssa 1875 ml:ssa
Lipidienergia [kJ (kcal)] 1590 995 1990 2985
(380) (240) (475) (715)

Hiilihydraattienenergia [kJ (kcal)] 2415 1510 3015 4520
(575) (360) (720) (1080)

Aminohappoenergia [kJ (kcal)] 940 585 1170 1755
(225) (140) (280) (420)

Ei-proteiinienergia [kJ (kcal)] 4005 2505 5005 7510
(955) (600) (1195) (1795)

Kokonaisenergia [kJ (kcal)] 4945 3090 6175 9260
(1180) (740) (1475) (2215)

Osmolaaliteetti [mOsm/kg] 2115
Teoreettinen osmolaliteetti [mOsm/l] 1545
pH 5,0–6,0

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen), fosfolipidit (muna) injektioestetä varten, glyseroli, natriumoleaatti, all-rac-α-tokoferoli, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektioihin käytettäviä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (kootti)

Tämä käyttövalmis valmiste on infuusioneste, emulsio, ts. se annetaan pienen letkun kautta suoneen.

Nutriflex Omega 56/144/40 toimitetaan taipuisissa monikammio-pusseissa, jotka sisältävät:
– 625 ml (250 ml aminohappoliuosta + 125 ml rasvaemulsiota + 250 ml glukoosiliuosta)

– 1250 ml (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta)

– 1875 ml (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta).

Kuva A: Monikammio-pussi on pakattu suojapakkaukseen. Pussin ja suojapakkauksen välissä on hapensitoja ja happi-indikaattori; hapensitojen pussi on tehty inertistä materiaalista ja sisältää rautahydroksidia.

Kuva B: Yläkammiosta on glukoosiliuosta, keskikammiossa rasvaemulsiota ja alagammiosta aminohappoliuosta.

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai oljenkeltaisia. Rasvaemulsio on maidonvalkoinen.

Yläkammiot ja keskikammio voidaan yhdistää alagammioon avaamalla vä-lisauamat.

Erikokoiset pussit on pakattu viisi pussia sisältäviin pahvikoteloihin. Pakkauskootti: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml ja 5 x 1875 ml.

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Karvaamokuja 2b
00380 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2021

179/12616618/0821

FI

12616618_Nutriflex Omega 56-144-40_GIF-210x980_LIFE-SE.indd 1

12616618_Nutriflex Omega 56-144-40_GIF-210x980_LIFE-SE.indd 1

12616618_Nutriflex Omega 56-144-40_GIF-210x980_LIFE-SE.indd 1

Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex® Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion

Läs nogra igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Nutriflex Omega 56/144/40 är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 56/144/40
- Hur du använder Nutriflex Omega 56/144/40
- Eventuella biverkningar
- Hur Nutriflex Omega 56/144/40 ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex Omega 56/144/40 är och vad det används för

Nutriflex Omega 56/144/40 innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fetttsyror som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Nutriflex Omega 56/144/40 ges till vuxna.

Du får Nutriflex Omega 56/144/40 när du inte kan äta mat på vanligt sätt. Det finns många tillfällen då detta kan hända, t.ex. när du återhämtar dig efter en operation, skador eller brännskador, eller när födan inte kan tas upp från magen eller tarmen.

2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 56/144/40

Använd inte Nutriflex Omega 56/144/40

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, mot ägg, jordnöt, sojaböna eller fisk eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år.
- Du ska inte heller använda Nutriflex Omega 56/144/40 om du har något av följande tillstånd:
- livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetlöshet eller chock
 - hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - kraftigt försvagad blodkoagulationsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalad hemorragisk diates)
 - blod- eller fettproppar i blodkärlen (emboli)
 - svår leversvikt
 - försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
 - svår njursvikt som inte behandlas med dialysbehandling
 - störningar i kroppens saltbalans
 - vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen
 - vätska i lungorna (lungödem)
 - svår hjärtsvikt
 - vissa störningar i ämnesomsättningen som t.ex.
 - för mycket lipider (fett) i blodet
 - medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror
 - onormalt hög blodsockernivå som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin per timme för att vara under kontroll
 - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
 - koma av okänt ursprung
 - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
 - onormalt hög syranivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex Omega 56/144/40.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har störningar i ämnesomsättningen som diabetes, onormala blodfettvärden och störningar i kroppens vätske- och saltbalans eller syra-basbalans.

När du får detta läkemedel kommer du att nogra övervakas för att upptäcka eventuella tidiga tecken på en allergisk reaktion (t.ex. feber, frossa, utslag eller andfäddhet).

Fortsatt övervakning och prover, såsom olika blodprover kommer att utföras för att försäkra att din kropp använder de tillförliga näringsämnena på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kommer även att vidta åtgärder för att försäkra att ditt vätske- och elektrolytbehov är tillfredsställt. Du kommer även att få andra näringslösningar, utöver Nutriflex Omega 56/144/40, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

Barn

Säkerhet och effekt hos barn över 2 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år.

Andra läkemedel och Nutriflex Omega 56/144/40

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nutriflex Omega 56/144/40 kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att leveras (koaguleras) som warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (ACE-hämmare och angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortisonpreparat)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropiskt hormon dvs. ACTH)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för din återhämtning. Det finns inga data om användningen av Nutriflex Omega 56/144/40 till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte till mödrar som får parenteral nutrition (närlösning via dropp).

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjukhus eller klinik, och utesluter därmed bilkörning och användning av maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nutriflex Omega 56/144/40 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 771 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 625 ml påse. Detta motsvarar 39 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Räddgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är en eller fler påsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Nutriflex Omega 56/144/40

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven, det ges endast i en större (central) ven.

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är maximalt 24 timmar.

Läkaren avgör hur mycket av detta läkemedel du behöver och hur länge du behöver behandlas.

Användning för barn

Säkerhet och effekt hos barn över 2 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år.

Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Omega 56/144/40
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel kan det leda till ett s.k. överbelastningsyndrom och följande symtom:

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyralansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hypersmolaritet)
- sämkt medvetande eller medvetlöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstörad lever (hepatomegali) med eller utan gulst (ikterus)
- förstorad mjälte (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödning
- rubning i blodets koaguleringsförmåga (som förändrad blödningsstid, koaguleringsstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga fettvärden i blodet
- medvetlöshet.

Om något av dessa symtom uppstår ska infusionen avslutas omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvariga. Om du får något av följande symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Parenterala nutritionsprodukter ska inspekteras visuellt avseende skador, missfärgning och emulsionsinstabilitet före användning.

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och föseglingen mellan kamrarna ska vara hela. Använd endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa till halmfärgade och lipidemulsionen är homogen med mjölkvitt utseende. Använd inte om lösningarna innehåller partiklar.

Efter blandning av de tre kamrarna ska produkten inte användas om emulsionen är missfärgad eller visar tecken på fassparation (oljedroppar, ojeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fassparation.

Kontrollera färgen på syreindikatore (figur A) innan skyddsförpackningen öppnas. Använd inte om syreindikatorn har blivit rosa. Använd endast om syreindikatorn är gul.

Beredning av blandad emulsion

Blandningen ska beredas med noggrann aseptisk teknik.

Öppna så här:

Dra bort skyddsförpackningen genom att börja från rivskärorna (fig. 1). Ta ut påsen ur skyddsförpackningen. Kasserade skyddsförpackningen, syreindikatorn och syreabsorbenten.

Inspektera den primära påsen noggrant för läckage. Läckande påsar måste kasseras, då sterilitet inte kan garanteras.



Öppna och blanda kamrarna i tur och ordning enligt följande: rulla påsen med bägge händerna och börja med att öppna föseglingen som skiljer den övre kamraren (glukos) från den nedersta kamraren (aminosyror) (fig. 2a).

Fortsätt därefter att trycka på den första föseglingen som skiljer den mellersta kamraren (lipider) från den nedersta kamraren öppnas (fig. 2b).

Tillförsel av tillsatser

När aluminiumförseglingen (fig. 3) har tagits bort går det att tillföra kompatibla tillsatser via läkemedelsporten (fig. 4).

Nutriflex Omega 56/144/40 kan blandas med följande tillsatser upp till nedersta avsnittet över koncentrationer eller nedan angiven maximal mängd tillsatser efter inblandning. Resultande blandningar är stabila i 7 dagar vid 2–8 °C och ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

– Elektrolyter: hänsyn bör tas till de elektrolyter som redan finns i påsen; stabilitet har påvisats upp till en total mängd av 200 mmol/l natrium + kalium (summa), 9,6 mmol/l magnesium och 6,4 mmol/l kalcium i trekomponentsblandningen.

– Fosfat: stabilitet har påvisats upp till en maximal koncentration av 30 mmol/l för organiskt fosfat eller upp till en maximal koncentration av 30 mmol/l för organiskt fosfat (inte båda samtidigt).

– Alanyl-L-glutamin upp till 24 g/l.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfäddhet, svullnad av läppar, mun och svalg, andningsvärvigheter.

Andra biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, aptitförlust

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfäddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur
- dåsigthet
- smärta i bröstet, ryggen, skelettet eller ländryggen
- sänkning eller höjning av blodtrycket

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- onormalt höga blodfetter eller blodsockernivåer
- höga nivåer av sura ämnen i blodet
- överskott av fetter kan leda till fettöverblastningsyndrom, för mer information om detta se "Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Omega 56/144/40" i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusionen avbryts.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- nedsatt gallflöde (kolestas)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige	Finland
Läkemedelsverket	webbplats: www.fimea.fi
Box 26	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
751 03 Uppsala	Biverkningsregistret
www.lakemedelsverket.se	PB 55
	00034 FIMEA

5. Hur Nutriflex Omega 56/144/40 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Om förpackningen av misstag fryses ska den kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

från den översta kammaren (glukoslösning)	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Glukosmonohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
motsvarande glukos	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

från den mellersta kammaren (fettemulsion)	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Medellängkedjiga triglycerider	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojaolja, raffinerad	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3-syrtiglycerider	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

från den nedersta kammaren (aminosyralsösning)	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysinhydroklorid	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
motsvarande lysin	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Metionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
motsvarande histidin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparaginsyra	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsyra	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumhydroxid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumklorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natriumacetatdihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesiumacetatdihydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Kalciumkloriddihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Aminosyraenergi [kJ]	56,0	35,0	70,1	105,1
Kväveinnehåll [g]	8	5	10	15
Kolhydratinnehåll [g]	144	90	180	270
Lipidenergi [kJ]	40	25	50	75

Elektrolyter [mmol]	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Natrium	53,6	33,5	67	100,5
Kalium	37,6	23,5	47	70,5
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95
Kalcium	4,2	2,65	5,3	7,95
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06
Klorid	48	30	60	90
Acetat	48	30	60	90
Fosfat	16	10	20	30

	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Lipidenergi [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Kolhydratenergi [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1080)
Aminosyraenergi [kJ (kcal)]	940 (225)			