

FI – Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nutriflex Lipid peri

infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 samanlaiset oireet kuin sinulla. - Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nutriflex Lipid peri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nutriflex Lipid peri -in-fuusionestettä
3. Miten Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nutriflex Lipid peri -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nutriflex Lipid peri on ja mihin sitä käytetään

Nutriflex Lipid peri sisältää nesteitä, aminohapoiksi kutsuttuja aineita, elektrolyyttejä ja rasvahappoja, jotka ovat välttämättömiä elimistön kasvuille tai toipumiselle. Se sisältää myös energiaa hiilihydraattien ja rasvojen muodossa.

Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä 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 vastastasi tai suolistostasi.

Tätä infuusionestettä voi antaa aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä

Älä käytä Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, kananmunalle, maapähkinöille, soijapavulle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle 2-vuotiaille pikkulapsille.

Älä myöskään käytä Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä, jos sinulla on jokin seuraavista:

- hengenvaarallinen verenkierron häiriö, esimerkiksi tajunnanmenetyksen tai sokin yhteydessä
- sydänkohtaus tai aivohalvaus
- vaikea veren hyytymishäiriö, verenvuotoriski (vaikea koagulopatia, paheneva verenvuototaipumus)
- verihyytymien tai rasvan aiheuttama verisuonten tulpautuminen (embolia)
- vaikea maksan vajaatoiminta
- heikentynyt sappinesteen virtaus (maksansisäinen kolestaasi eli sappitukos)
- vaikea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta munuaiskorvaushoidolla
- elimistön suolatasapainon häiriö
- nestevajaus tai liiallinen veden kertyminen elimistöön
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- vaikea sydämen vajaatoiminta
- tiettyjä aineenvaihduntahäiriöitä, kuten
 - veren lipidien (rasva-aineiden) runsaus
 - synnynnäiset aminohappojen aineenvaihdunnan häiriöt
 - epätavallisen suuri verensokeripitoisuus, jonka hallintaan tarvitaan yli 6 yksikköä insuliinia tunnissa
 - leikkausten tai vammojen jälkeiset aineenvaihdunnan häiriöt
 - kooma, jonka syy on tuntematon
 - kudosten riittämätön hapensaanti
 - veren liiallinen happamuus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä.

Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tietyn tyyppinen aineenvaihdunnan häiriö, esimerkiksi diabetes, epänormaalit veren rasva-arvot tai elimistön suola- ja nestetasapainon tai happo-emästasapainon häiriö.

Kun saat tätä lääkettä, voitiasi seurataan huolellisesti allergisten reaktioiden varhaisten merkkien (esimerkiksi kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenahdistus) havaitsemiseksi.

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

Hoitohenkilökunta voi myös ryhtyä muihin toimenpiteisiin varmistaakseen elimistösi neste- ja elektrolyyttitarpeiden täyttymisen. Nutriflex Lipid peri -infuusionesteen lisäksi sinulle voidaan antaa muita ravintoaineita, jotta kaikki ravitsemustarpeesi täyttyvät.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille tai alle 2-vuotiaalle pikkulapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex Lipid peri

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nutriflex Lipid peri -valmisteella saatatta olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä tai jos sinulle annetaan niitä:

- insuliini
- hepariini
- lääkkeet, jotka estävät verihyytymien muodostumista, kuten varfariini tai muut kumariinijohdannaiset
- lääkkeet, jotka edistävät virtsan eritystä (diureetit)
- lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon (ACE:n estäjät)
- lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon (angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirtojen yhteydessä, kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- lääkkeet, joita käytetään tulehdusten hoitoon (kortikosteroidit)
- nestetasapainoon vaikuttavat hormonilääkkeet (adrenokortikotrooppinen hormoni eli ACTH).

Raskaus ja imetus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä 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 Lipid peri -infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetystä ei suositella parenteraalista ravitsemusta (laskimonsisäistä ravitsemusta) saaville äideille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoitolaitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Lääkkeellä ei kuitenkaan ole itessään vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottorijoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

3. Miten Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä käytetään

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen ltkun kautta suoraan suoneen. Tätä lääkettä voidaan antaa pienen laskimoon (johonkin ääreislaskimoon) tai suureen laskimoon (johonkin keskuslaskimoista).

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

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle 2-vuotiaalle pikkulapsille.

Jos käytät enemmän Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomessa 0800 147 111, Ruotsissa 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos saat liikaa tätä lääkettä, sinulla saatatta ilmetä niin kutsuttu ylikuormitusoireyhtymä ja seuraavia oireita:

- liian paljon nestettä ja elektrolyyttihäiriöitä
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriintymistä
- oksentelua, pahoinvointia
- vilunväreet
- suuri verensokeripitoisuus
- glukoosia virtsassa
- nestevajaus
- paljon normaalia väkevämpi veri (hyperosmolaliteetti)
- erittäin suuresta verensokeripitoisuudesta johtuva tajunnan heikentyminen
- maksan suureneminen (hepatomegalia), johon voi liittyä keltaisuutta (ikterus)
- pernan suurentuneisuus (splenomegalia)
- rasvan kertyminen sisäelimiin
- poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa
- punaisten verisolujen vähäisyys (anemia)
- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihuuteleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- punasolujen esiasteiden runsaus (retikulyositoosi)
- punasolujen hajoaminen (hemolyyysi)
- verenvuoto tai verenvuototaipumus
- veren hyytymisen heikkeneminen (mikä voidaan havaita vuotoajan, hyytymisaajan ja protrombiiniajan yms. muutoksista)
- kuume
- korkeat veren rasva-arvot
- tajunnan menetys.

Jos näitä oireita ilmenee, infuusion antaminen on heti lopetettava.

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 lääkärille, niin hän lopettaa lääkkeen antamisen sinulle:

- Harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta):
- allergiset reaktiot, esim. ihoreaktiot, hengenahdistus, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet.

Muita haittavaikutuksia:

- Yleinen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta):
- laskimoon ärsytys tai tulehdus (flebiitti, tromboflebiitti)
- Melko harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1000:sta):
- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus.

Harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta):

- lisääntynyt taipumus verihyytymien muodostumiseen
- ihon sinerys
- hengenahdistus

- päänsärky
- punastuminen
- ihon punoitus (eryteema)
- hikoilu
- vilunväreet
- vilu
- korkea ruumiinlämpö
- uneliaisuus
- kipu rinnassa, laskussa, luissa tai lantion alueella
- verenpaineen selvä tai nousu.

Hyvin harvinainen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- epätavallisen korkeat veren rasva- tai sokeriarvot
- suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä
- liian suuri lipidimäärä voi johtaa rasvarasitusoireyhtymään, ks. lisätietoa kohdasta 3. "Jos käytät enemmän Nutriflex Lipid peri -infuusionestettä kuin sinun pitäisi". Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nutriflex Lipid peri -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pussit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäähtyä. Jos pakkaus vahingossa jäätyy, hävitä pussi.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nutriflex Lipid peri sisältää

Käyttövalmiin seoksen vaikuttavat aineet ovat:

Ylemmästä, vasemmanpuoleisesta kammiosta (glukoosiliuosta)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Glukoosimono-hydraatti	70,4 g	88,0 g	132,0 g	176,0 g
vastaa glukoosia	64,0 g	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	5,28 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

Ylemmästä, oikeanpuoleisesta kammiosta (rasvaemulsio)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Soijaöljy, puhdistettu	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Alemmasta kammiosta (amino-happoliuosis)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Isoleusiini	1,87 g	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leusiini	2,50 g	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lysiinihydrokloridi vastaa lysiiniä	2,27 g 1,81 g	2,84 g 2,26 g	4,26 g 3,39 g	5,68 g 4,52 g
Metioniini	1,57 g	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenyylalaniini	2,81 g	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treoniini	1,46 g	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Tryptofaani	0,46 g	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valiini	2,08 g	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginiini	2,16 g	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti vastaa histidiiniä	1,35 g 1,00 g	1,69 g 1,25 g	2,54 g 1,88 g	3,38 g 2,50 g
Alaniini	3,88 g	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Asparagiinihappo	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutamiinihappo	2,80 g	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glysiini	1,32 g	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Proliini	2,72 g	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Seriini	2,40 g	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Natriumhydroksidi	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumkloridi	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumasetaatitrihydraatti	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumasetaatit	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiumasetatittrahydraatti	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolyytit [mmol]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Natrium	40	50	75	100
Kalium	24	30	45	60
Magnesium	2,4	3,0	4,5	6,0
Kalsium	2,4	3,0	4,5	6,0
Sinkki	0,024	0,03	0,045	0,06
Kloridi	38	48	72	96
Asetaatit	32	40	60	80
Fosfaatti	6	7,5	11,25	15

	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Aminohapot [g]	32	40	60	80
Typpi [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Hiilihydraatit [g]	64	80	120	160
Lipidit [g]	40	50	75	100

	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Lipidienergia [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Hiilihydraattienenergia [kJ (kcal)]	1375 (255)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Aminohappoenergia [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Muu kuin proteiinienergia [kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Kokonaisenergia [kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)
Osmolaliteetti [mOsm/kg]	950	950	950	950
Teorettinen osmolariteetti [mOsm/l]	840	840	840	840
pH	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen), glyseroli, kananmunaleisiini, natriumoleaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauuskoot

Käyttövalmis valmiste on infuusioneste, emulsio, ts. se annetaan pienen ltkun kautta suoneen.

Nutriflex Lipid peri -infuusioneste toimitetaan taipuisissa monikammio-pusseissa, jotka sisältävät:

- 1250 ml (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta)
- 1875 ml (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta)
- 2500 ml (1000 ml aminohappoliuosta + 500 ml rasvaemulsiota + 1000 ml glukoosiliuosta)

Monikammio pussi on pakattu suojapakkaukseen. Pussin ja suojapakkauksen välissä on hapensitoja; hapensitojan pussi on tehty inertistä materiaalista ja sisältää rautapulveria.

Vasemmanpuoleisessa yläkammiossa on glukoosiliuosta, oikeanpuoleisessa yläkammiossa rasvaemulsiota ja alakammiossa aminohappoliuosta. Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai oljenkeltaisia. Rasvaemulsio on maidonvalkoinen.

Kaksi ylempää kammiota yhdistetään alempaan kammiioon avaamalla välisauma.

Yllä mainitut pussikoot on pakattu 5 pussia sisältäviin pahvilaatikoihin. Pakkauskoot: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml ja 5 x 2500 ml.

Kaikkia pakkauuskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl–Braun–Strasse 1,
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34212 Melsungen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.7.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitetut valmisteet on ennen käyttöä tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden, värjäytymisen ja emulsion epästabiiliuden varalta

Älä käytä vaurioituneita pusseja. Suojapakkauksen, pussin ja kammiota erottavien välisaumojen on oltava ehjät. Käytä vain, jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai oljenkeltaisia ja jos lipidiemulsio on homogeeninen, maidonvalkoinen neste. Älä käytä, jos liuokset sisältävät hiukkasia. Kolmen kammioiden sekoittamisen jälkeen valmistettua ei saa käyttää, jos emulsio on värjäntynyt tai siinä on nähtävissä faasierottumista (öljypisarolia, öljykerros). Lopeta infuusion anto heti, jos emulsio on värjäntynyt tai siinä on nähtävissä faasierottumista.

Sekoittuun emulsioon valmistelu

Poista pussi suojakääreestä ja noudata seuraavia ohjeita:

- Aseta pussi kiinteälle, tasaiselle alustalle.
- Sekoita glukoosi- ja aminohapot painamalla vasenta yläkammiota saumaa kohti, jonka jälkeen lisää rasvaemulsio painamalla oikeaa yläkammiota kohti saumaa.
- Sekoita pussin sisältö huolellisesti.

Seos on maidonvalkoinen, homogeeninen öljy-vesiemulsio.

Infuusion valmistaminen

- Emulsion on aina annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen infuusiota.
- Taita pussi ja ripusta se infuusiolineneeseen keskellä olevasta ripustuskoukusta.
- Poista suojakorkki infuusioportista ja anna infuusio tavanomaiseen tapaan.

Vain kertaikäyttöön. Pakkaus ja käyttämättä jäänyt aine on hävitettävä käytön jälkeen.

Älä yhdistä osittain käytettyjä pakkauksia uudestaan.

Jos suodattimia käytetään, niiden on oltava lipidejä läpäiseviä (huokoskoko ≥ 1,2 mikrometriä).

Kestoika suojakääreen poistamisen ja pussin sisällön sekoittamisen jälkeen:

Aminohappo-glukoosi-rasvaseoksen kemialliseksi ja fysikaalis-kemialliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 7 vuorokautta 2–8 °C:ssa ja lisäksi 2 vuorokautta 25 °C:ssa.

Kestoika yhteensopivien aineiden lisäysten jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti lisäaineiden sekoittamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä välittömästi lisäaineiden sekoittamisen jälkeen, käytönaikainen säilytys ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Emulsio on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Yhden parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävän pussin suositelava infuusioaika on enintään 24 h.

SE – Bipacksedel: Information till användaren

Nutriflex Lipid peri

infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt 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 Lipid peri är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex Lipid peri
- Hur du använder Nutriflex Lipid peri
- Eventuella biverkningar
- Hur Nutriflex Lipid peri ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex Lipid peri är och vad det används för

Nutriflex Lipid peri innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fetttsyror, vilka är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Du får Nutriflex Lipid peri 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.

Nutriflex Lipid Peri kan ges till vuxna, ungdomar och barn över två år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex Lipid peri

Använd inte Nutriflex Lipid peri

- om du är allergisk mot aktiva substanser, mot ägg, jordnötter eller sojaböna 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.
- Använd inte heller Nutriflex Lipid peri om du har något av följande tillstånd:
- livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetlöshet eller chock
 - hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - kraftigt nedsatt 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 någon dialysbehandling
 - störningar i kroppens saltnivå
 - 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 mer än 6 enheter insulin per timme för att hållas under kontroll
 - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
 - koma av okänd orsak
 - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
 - onormalt hög syranivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nutriflex Lipid peri.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har vissa typer av ämnesomsättningssjukdomar såsom diabetes, onormala blodfettvärden och störningar i kroppens vätske- och saltbalans eller syra-basbalans.

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

Fortsatt övervakning och prover, såsom olika blodprover kommer att ut-föras för att säkerställa att din kropp använder de tillförda näringsäm-nena på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa att ditt vätske- och elektrolytbehov blir tillfredsställt. Du kan även få andra nä-rings tillskott, utöver Nutriflex Lipid peri, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

Barn

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

Andra läkemedel och Nutriflex Lipid peri

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

Nutriflex Lipid peri kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkaren om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig såsom warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (angio-tensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortikosteroider)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropt hormon eller ACTH).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare 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 uppgifter om användning av Nutriflex Lipid peri till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte för mödrar som får parenteral nutrition (nä-ringslösning via dropp).

Körförmåga och användning av maskiner

Nutriflex Lipid peri ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjuk-hus eller klinik, vilket utesluter 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 an-vändning 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.

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

3. Hur du använder Nutriflex Lipid peri

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven. Detta läkemedel kan ges i en mindre (perifer) eller större (central) ven.

Läkaren bestämmer hur mycket av detta läkemedel du behöver och under hur lång tid du behöver behandlas.

Användning för barn

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

Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Lipid peri

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformations-centralen (i Finland tel. 0800 147 111, i Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyrabalansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- nedsatt medvetande eller medvetlöshet p.g.a. extremt hög blodsock-erhalt
- förstoring av levern (hepatomegali) med eller utan gulsot (ikterus)
- förstoring av mjälten (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist, anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulycytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödningar
- rubbning i blodets leveringsförmåga (såsom förändrad blödnings tid, koagulerings tid, protrombintid etc.)
- feber
- höga blodfettvärden
- medvetlöshet.

Om något av dessa symtom uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfäddhet, svullnad av läp-par, mun och svalg, andningssvårigheter.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 100 användare):

- irritation eller inflammation i en ven (flebit, tromboflebit)

Mindre vanliga (förekommer hos 1–10 av 1000 användare):

- illamående, kräkningar, aptitförlust

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfäddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur

- dåsighet
- smärta i bröstet, ryggen, skelettbenen eller ländryggen
- minskning eller ökning av blodtrycket

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- onormalt höga blodfetter eller blodsockernivåer
- höga nivåer av sura ämnen i blodet
- överskott av fetter kan leda till fettöverbelastningssyndrom, för mer information om detta se "Om du har använt för stor mängd av Nutri-flex Lipid peri" i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusio-nen 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 eller sjuksköterska. Detta gäl-ler 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nutriflex Lipid peri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara påsarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Om förpackningen av misstag fryses, bör den kasseras. Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

Från övre, vänst-ra kammaren (glukoslösning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosmonohy-drat	70,4 g	88,0 g	132,0 g	176,0 g
motsvarande glukos	64,0 g	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Natriumdivätesfos-fatdihydrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinkacetatdihy-drat	5,28 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

Från övre, högra kammaren (fettemulsion)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Sojaolja, raffinerad	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Medellångkedjiga triglycerider	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Från nedre kam-maren (amino-syralösning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	1,87 g	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leucin	2,50 g	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lysinhydroklorid motsvarande lysin	2,27 g 1,81 g	2,84 g 2,26 g	4,26 g 3,39 g	5,68 g 4,52 g
Metionin	1,57 g	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenylalanin	2,81 g	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treonin	1,46 g	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Tryptofan	0,46 g	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valin	2,08 g	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginin	2,16 g	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidinhydroklo-ridmonohydrat motsvarande histidin	1,35 g 1,00 g	1,69 g 1,25 g	2,54 g 1,88 g	3,38 g 2,50 g
Alanin	3,88 g	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Asparaginsyra	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutaminsyra	2,80 g	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glycin	1,32 g	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Prolin	2,72 g	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Serin	2,40 g	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Natriumhydroxid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumklorid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumacetattri-hydrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumacetat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiuma-cetatetetrahydrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kalciumklorid di-hydrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolyter (mmol)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40	50	75	100
Kalium	24	30	45	60
Magnesium	2,4	3,0	4,5	6,0
Kalcium	2,4	3,0	4,5	6,0
Zink	0,024	0,03	0,045	0,06
Klorid	38	48	72	96
Acetat	32	40	60	80
Fosfat	6,0	7,5	11,25	15,0

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Aminosyrainnehåll (g)	32	40	60	80
Kväveinnehåll (g)	4,6	5,7	8,6	11,4
Kolhydratinnehåll (g)	64	80	120	160
Lipidinnehåll (g)	40	50	75	100

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Lipidenergi [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Kolhydratenergi [kJ (kcal)]	1075 (255)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Aminosyraenergi [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Icke-proteinenergi [kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Energi totalt [kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)
Osmolalitet [mOsm/kg]	950	950	950	950
Teoretisk osmola-ritet [mOsm/l]	840	840	840	840
pH	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), gly-cerol, ägglecitin, natriumoleat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. det ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Lipid peri levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller:

- 1250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettemulsion + 500 ml glukoslösning)
- 1875 ml (750 ml aminosyralösning + 375 ml fettemulsion + 750 ml glukoslösning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyralösning + 500 ml fettemulsion + 1000 ml glukoslösning)

Flerkammarpåsen är förpackad i ett skyddande omslag. En syreabsorberare är placerad mellan påsen och omslaget; dospåsen av inert material innehåller järnpulver.

Den övre vänstra kammaren innehåller en glukoslösning, den övre högra kammaren innehåller en fettemulsion och den nedre kammaren innehåller en aminosyralösning.

Glukos- och aminosyralösningarna är klara och färglösa till halmfärgade. Fettemulsionen är mjölkvit.

De två övre kamrarna kan kombineras med den nedre kammaren genom att bryta den mellanliggande förseglingen.

De olika förpackningsstorlekarna levereras i kartonger med fem påsar. Förpackningsstorlekar: 5x1250 ml, 5x1875 ml och 5x2500 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1,

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34212 Melsungen, Tyskland

Information lämnas av:

Finland

B. Braun Medical Oy

Hoplaksvägen 24

00350 Helsingfors

Sverige

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 4.7.2019 (Finland), 2018-01-19 (Sverige)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

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

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och förseglingen 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 fasseparation (oljedroppar, oljeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fasseparation.

Beredning av blandad emulsion:

Avlägsna påsen från det skyddande omslaget och fortsätt på följande sätt:

- Placera påsen på ett stabilt, jämnt underlag
- Blanda glukos med aminosyror genom att pressa den övre vänstra kammaren mot förseglingen och tillsätt sedan fettemulsionen genom att pressa den övre högra kammaren mot förseglingen
- Blanda påsarnas innehåll noggrant

Blandningen är en mjölkvit, homogen olja i vatten-emulsion.

Beredning av infusion

Emulsionen ska alltid värmas till rumstemperatur före infusion.

- Vik påsen och häng upp den på infusionsställningen från kroken i mitten.
- Avlägsna skyddet från utförporten och starta infusionen normalt.

Endast för engångsbruk. Förpackning och oavvärd lösning måste kasseras efter användning.

Återanslut ej en infusionspåse som är delvis tömd.

Om filter används, måste de vara lipidpermeabla (porstorlek ≥1,2 µm).

Hållbarhet efter att det skyddande omslaget avlägsnats och påsens innehåll blandats:

Kemisk och fysikalisk-kemisk stabilitet under användning för blandningen av aminosyror, glukos och fett har visats i 7 dagar vid 2–8 °C och ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

Hållbarhet efter tillsats av kompatibla tillsatser:

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter blandning med tillsatser. Om den inte används omedelbart efter blandning med tillsatser är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Emulsionen ska användas omedelbart efter att behållaren öppnats.

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