

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nutriflex Omega Special elektrolytfri Infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nutriflex Omega Special elektrolytfri
3. Sådan skal du bruge Nutriflex Omega Special elektrolytfri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nutriflex Omega Special elektrolytfri indeholder væske og stoffer, der kaldes aminosyrer og fedtsyrer, som er vigtige for, at kroppen kan vokse eller hele. Det indeholder også kalorier i form af kulhydrater og fedt.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri gives til voksne, unge og børn over 2 år.

Du får Nutriflex Omega Special elektrolytfri, når du ikke er i stand til at spise mad på normal vis. Der er mange situationer, hvor dette kan være tilfældet, for eksempel hvis du er ved at komme dig efter operation, skader eller forbrændinger, eller hvis du ikke er i stand til at optage føde fra maven og tarmen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nutriflex Omega Special elektrolytfri

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nutriflex Omega Special elektrolytfri

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer, over for æg, jordnødder, fisk eller sojabønner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutriflex Omega Special elektrolytfri (angivet i punkt 6)
- Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Du må heller ikke få Nutriflex Omega Special elektrolytfri, hvis du har én af følgende lidelser:

- livstruende kredsløbsproblemer såsom problemer, der kan opstå, hvis du er i en tilstand med kollaps eller shock
- hjerteanfald eller slagtilfælde

- svært nedsat blodstørkningsfunktion med blødningsrisiko (svær koagulopati, forværende blødende diatese)
- blokering af blodårer på grund af blodpropper eller fedt (emboli)
- alvorligt leversvigt
- nedsat udskillelse af galde (ophobning af galde i galdeblæren)
- alvorligt nyresvigt uden nyreerstatningsbehandling
- forstyrrelse i din krops saltbalance
- væskemangel eller for meget vand i kroppen
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorligt hjertesvigt
- visse stofskiftesygdomme, såsom
 - for meget lipid (fedt) i blodet
 - medfødte fejl i kroppens omdannelse af aminosyrer
 - unormalt høj blodsukkerkoncentration, som kræver mere end 6 insulinheder pr. time for at blive kontrolleret
 - stofskifteforstyrrelser, der kan forekomme efter operationer eller tilskadekomster
 - koma af ukendt årsag
 - utilstrækkelig iltforsyning til vævene
 - unormalt højt indhold af syre i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale, før du bruger Nutriflex Omega Special elektrolytfri.

Fortæl det til lægen, hvis:

- du har problemer med hjertet, leveren eller nyrerne
- du lider af visse former for stofskiftesygdomme, såsom sukkersyge, unormalt fedtindhold i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance eller din syre-base-balance.

Du vil blive overvåget nøje for at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion (såsom feber, rysten, hududslæt eller stakåndethed), når du får dette lægemiddel.

Yderligere overvågning og tests, såsom forskellige undersøgelser af blodprøverne, vil blive udført for at sikre, at din krop omsætter de indgivne næringsstoffer på den rigtige måde.

Dette lægemiddel indeholder ingen elektrolytter. Sundhedspersonalet kan også tage forholdsregler for at sikre, at din krops behov for væske og elektrolytter bliver opfyldt. Ud over Nutriflex Omega Special elektrolytfri kan du også få flere næringsstoffer (føde) for helt at dække dit behov.

Børn

Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Nutriflex Omega Special elektrolytfri

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri kan påvirke anden medicin og omvendt. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale, hvis du tager eller får nogen af følgende lægemidler:

- insulin
- heparin
- lægemidler, der forhindrer uønsket størkning af blodet, såsom warfarin eller andre coumarinderivater

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er gravid, vil du kun få dette lægemiddel, hvis lægen anser det for at være absolut nødvendigt for din bedring.

Der foreligger ingen data fra anvendelse af Nutriflex Omega Special elektrolytfri til gravide kvinder.

Amning frarådes hos mødre, der får ernæring via blodbanen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel gives normalt til sengeliggende patienter, f.eks. på et hospital eller en klinik, hvilket udelukker, at der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner. Selve lægemidlet påvirker imidlertid ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. flerkammerpose, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Nutriflex Omega Special elektrolytfri

Dette lægemiddel gives som en intravenøs infusion (drop), dvs. via en lille slange direkte ind i venen. Dette lægemiddel gives kun gennem én af de store (centrale) vener. Den anbefalede varighed af infusionen af en pose med parenteral ernæring er maksimalt 24 timer.

Lægen vil beslutte, hvor meget af dette lægemiddel du skal have, og hvor længe du har behov for at blive behandlet med dette lægemiddel.

Brug til børn

Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år. Din læge vil afgøre, hvor meget af dette lægemiddel dit barn har brug for, og hvor længe dit barn skal behandles med dette lægemiddel.

Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega Special elektrolytfri

Hvis du har fået for meget af dette lægemiddel, kan det forårsage et såkaldt "overbelastningssyndrom" med følgende symptomer:

- væskeophobning og forstyrrelser i elektrolytbalancen
- vand i lungerne (lungeødem)
- tab af aminosyrer via urinen og forstyrret aminosyrebalance
- opkastning, kvalme
- rysten
- højt blodsukkerniveau
- sukker i urinen
- væskemangel
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolalitet)
- nedsat bevidsthed eller bevidstløshed på grund af ekstremt højt blodsukker
- forstørrelse af leveren (hepatomegali) med eller uden gulsot (ikterus)
- forstørrelse af milten (splenomegali)
- fedtaflejring i de indre organer
- unormale værdier i leverfunktionsprøver
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- forhøjet antal umodne røde blodlegemer (retikulocytose)
- bristning af blodlegemer (hæmolyse)
- blødning eller blødningstendens

- hæmmet blodstørkning (kan ses ved ændringer i blødningstid, størkningstid, protrombintid osv.)
- feber
- højt fedtindhold i blodet
- bevidstløshed

Hvis nogle af disse symptomer forekommer, skal infusionen øjeblikkeligt stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogle af følgende bivirkninger opstår, skal du straks fortælle det til lægen, som vil stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner, for eksempel hudreaktioner, stakåndethed, hævelse af læber, mund og svælg, vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kvalme, opkastning, appetitløshed

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- øget tendens til dannelse af blodpropper
- blålig misfarvning af huden
- stakåndethed
- hovedpine
- rødme
- hudrødme (erytem)
- svedtendens
- kulderystelser
- kuldefølelse
- høj legemstemperatur
- døsighed
- smerter i bryst, ryg, knogler eller lænderegionen
- fald eller stigning i blodtryk

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- unormalt højt fedt- eller sukkerindhold i blodet
- høje niveauer af sure stoffer i blodet
- for meget fedt kan føre til fedtoverbelastningssyndrom. For flere oplysninger om dette, se under overskriften "Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega Special elektrolytfri" i punkt 3. Symptomerne forsvinder normalt, når infusionen stoppes

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- nedsat udskillelse af galde (galdeophobning)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfrys. Kassér posen ved utilsigtet nedfrysning.

Opbevar posen i den beskyttende yderpose for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Nutriflex Omega Special elektrolytfri indeholder

Aktive stoffer i den brugsfærdige blanding er:

<i>fra det øverste kammer (glucoseopløsning)</i>	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Glucosemonohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
svarende til glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
 <i>fra det mellemste kammer (fedtemulsion)</i>	 i 1.000 ml	 i 625 ml	 i 1.250 ml	 i 2.500 ml
Triglycerider, middelkædelængde	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojaolie, rensed	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3-syretriglycerider	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g
 <i>fra det nederste kammer (aminosyreopløsning)</i>	 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
Lysinmonohydrat	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
svarende til lysin	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
Methionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophan	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
Histidin	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparaginsyre	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsyre	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

	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Aminosyreindhold [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Nitrogenindhold [g]	8	5	10	15
Kulhydratindhold [g]	144	90	180	270
Lipidindhold [g]	40	25	50	75

	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Energi i form af lipider [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Energi i form af kulhydrat [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Energi i form af aminosyrer [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Non-protein energi [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Total energi [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)

Osmolalitet [mOsm/kg]	1840
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1330
pH	5,0 – 6,0

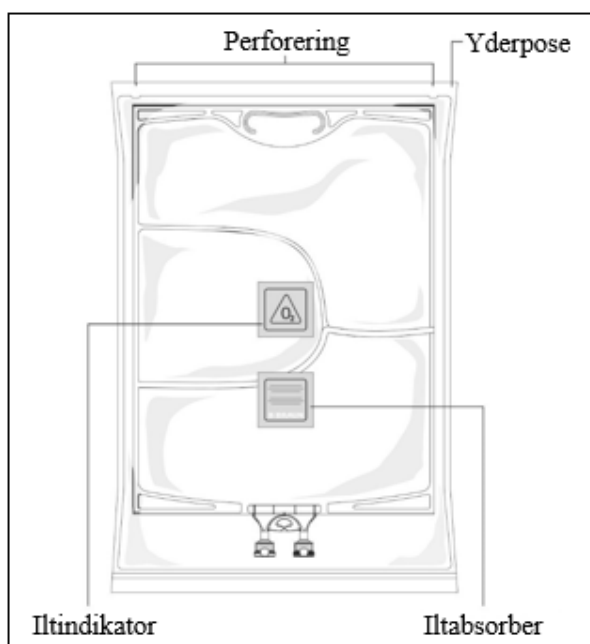
Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (til justering af pH), æggephospholipider til parenteral anvendelse, glycerol, natriumoleat, all-rac-alpha-tocopherol, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

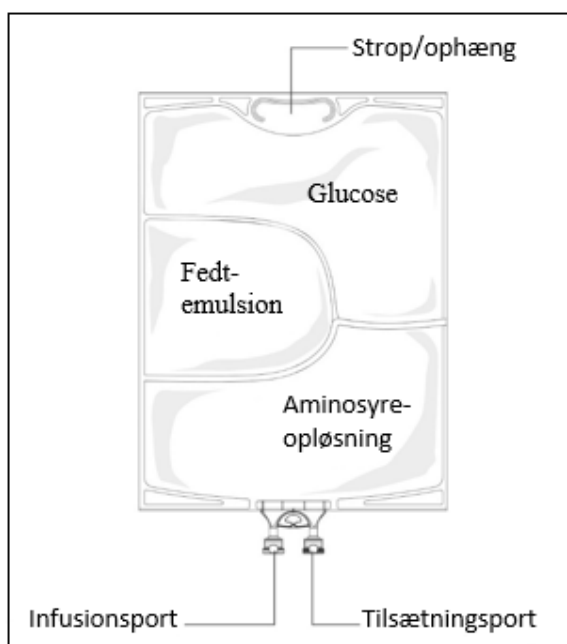
Det brugsfærdige produkt er en infusionsvæske, emulsion, dvs. det indgives via en lille slange i en vene.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri fås i fleksible flerkammerposer, der indeholder:

- 625 ml (250 ml aminosyreopløsning + 125 ml fedtemulsion + 250 ml glucoseopløsning)
- 1250 ml (500 ml aminosyreopløsning + 250 ml fedtemulsion + 500 ml glucoseopløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreopløsning + 375 ml fedtemulsion + 750 ml glucoseopløsning)



Figur A



Figur B

Figur A: Flerkammerposen er pakket i en beskyttende yderpose. Der er placeret en iltabsorber og en iltindikator mellem posen og yderposen. Brevet med iltabsorberen er fremstillet af inert materiale og indeholder jernhydroxid.

Figur B: Det øverste kammer indeholder en glucoseopløsning, det mellemste kammer indeholder en fedtemulsion, og det nederste kammer indeholder en aminosyreopløsning.

Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse op til stråfarvede. Fedtemulsionen er mælkevid.

Det øverste kammer og det mellemste kammer kan forbindes med det nederste kammer ved at åbne mellemforseglingerne.

De forskellige beholderstørrelser leveres i kartoner med fem poser.

Pakningsstørrelser: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml og 5 x 1875 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

DK-2000 Frederiksberg

Tlf.: 33 31 31 41

Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Listen over godkendte produktnavne i EEAs medlemslande er udeladt i den trykte indlægsseddel grundet pladmangel og med henvisning til nyhedsbrevet fra september 2015 på Lægemiddelstyrelsens

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Parenterale ernæringspræparater skal inspiceres visuelt for beskadigelse, misfarvning og ustabilitet af emulsionen før anvendelse.

Poser, som er beskadigede, må ikke anvendes. Yderposen, den primære pose og mellemforseglingerne skal være intakte. Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare og farveløse til stråfarvede, og lipidemulsionen er homogen med et mælkehvidt udseende. Må ikke anvendes, hvis opløsningerne indeholder partikler.

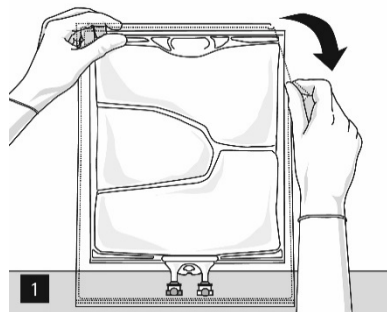
Må ikke anvendes, hvis emulsionen er misfarvet eller viser tegn på faseseparation (oliedråber, olielag) efter blanding af indholdet i de tre kamre. Infusionen skal straks stoppes, hvis der er tegn på misfarvning af emulsionen eller tegn på faseseparation.

Før yderposen åbnes, skal farven på iltindikatoren kontrolleres (se figur A): Må ikke anvendes, hvis iltindikatoren bliver lyserød. Må kun anvendes, hvis iltindikatoren er gul.

Forberedelse af den blandede emulsion

Aseptiske principper for håndtering skal nøje overholdes.

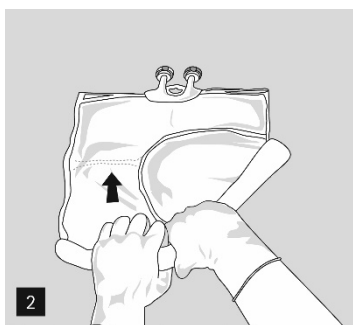
Åbning: Afriv yderposen ved at starte fra perforeringerne (figur 1). Fjern posen fra den beskyttende yderpose. Smid yderposen, iltindikatoren og iltabsorberen væk.



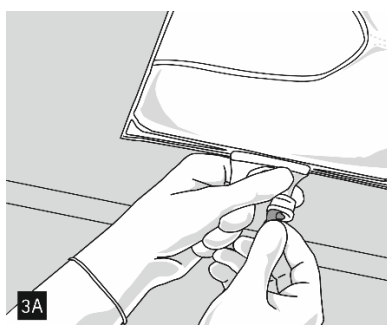
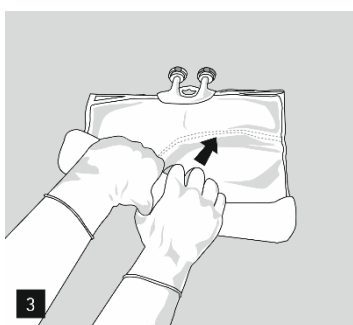
Inspicer den primære pose visuelt for lækage. Lækkende poser skal bortskaffes, da steriliteten ikke kan garanteres.

Blanding af posen og tilsætning af tilsætningsstoffer

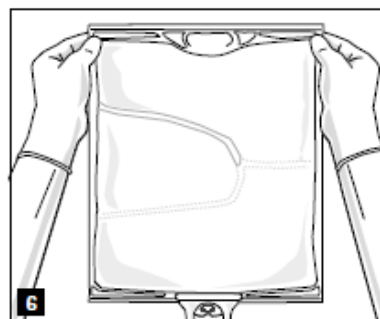
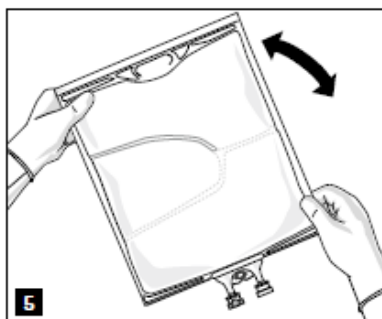
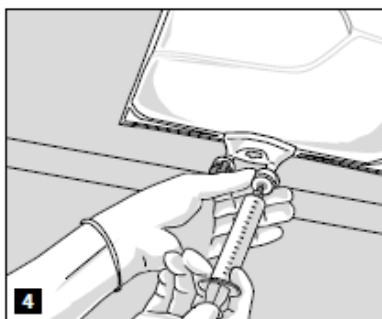
Åbn og bland indholdet i kamrene i rækkefølge ved at rulle posen med begge hænder. Start med at åbne den mellemforsegling, der adskiller det øverste kammer (glucose) og det nederste kammer (aminosyrer) (figur 2).



Fortsæt dernæst med at trykke, så den mellemforsegling, der adskiller det mellemste kammer (lipider) og det nederste kammer, åbnes (figur 3).



Når alle kamre er blandet og aluminiumsforseglingerne er fjernet (figur 3A), kan man tilføje forligelige tilsætningsstoffer via tilsætningsporten (fig. 4). Bland indholdet grundigt (fig. 5) og inspicér blandingen visuelt (fig. 6). Blandingen er en mælkevid homogen olie-i-vand-emulsion. Der må ikke være tegn på faseseparatoring af emulsionen.



Nutriflex Omega Special elektrolytfri kan blandes med følgende tilsætningsstoffer op til den nedenfor fastsatte øvre koncentrationsgrænse eller maksimale mængde af tilsætningsstoffer efter iblanding. De deraf følgende blandinger er stabile i 7 dage ved 2 til 8 °C og i yderligere 2 dage ved 25 °C.

- Elektrolytter: Stabilitet er påvist ved en mængde på i alt 200 mmol/l natrium + kalium (total), 9,6 mmol/l magnesium og 6,4 mmol/l calcium i den ternære blanding.
- Phosphat: Stabilitet er påvist ved en maksimal koncentration på op til 20 mmol/l for uorganisk phosphat eller ved en maksimal koncentration på op til 30 mmol/l for organisk phosphat (ikke begge samtidigt).
- Alanyl-glutamin op til 24 g/l.

- Sporstoffer og vitaminer: Stabilitet er påvist med markedsførte produkter, der indeholder flere sporstoffer og multivitamin (f.eks. Tracutil, Cernevit) op til den standarddosering af mikronæringsstof, som anbefales af den respektive fremstiller.

Detaljerede oplysninger om ovennævnte tilsætningsstoffer og holdbarheden efter iblanding af disse kan fås hos fremstilleren.

Forberedelse til infusion

Emulsionen skal altid opnå stuetemperatur før infusion.

Fjern aluminiumsfolien fra infusionsporten (figur 7), og tilslut infusionssættet (figur 8). Anvend et infusionssæt uden udluftning, eller luk luftventilen, hvis der anvendes et sæt med udluftning. Hæng posen på infusionsstativet (figur 9), og udfør infusionen med standardteknikken.



Kun til engangsbrug. Beholderen og ubrugte rester skal bortskaffes efter brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Delvist brugte beholdere må ikke tilsluttes igen.

Hvis der anvendes filtre, skal de være lipidpermeable (porestørrelse $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Opbevaringstid når yderposen er fjernet, og indholdet af posen er blandet

Kemisk og fysisk-kemisk stabilitet ved brug af blandingen af aminosyrer, glucose og fedt er undersøgt og kan garanteres i 7 dage ved 2 til 8 °C og i yderligere 2 dage ved 25 °C.

Opbevaringstid, når forligelige tilsætningsstoffer er blandet i

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes umiddelbart efter, at tilsætningsstofferne er blandet i. Hvis det ikke anvendes, straks efter tilsætningsstofferne er blevet blandet i, er opbevaringstiderne under anvendelse og forholdene før anvendelse brugerens ansvar.

Efter første åbning (når infusionsporten er brudt)

Emulsionen skal anvendes, straks efter beholderen er åbnet.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri må ikke blandes med andre lægemidler, hvor der ikke er blevet dokumenteret forlidelighed.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri bør ikke gives samtidigt med blod i samme infusionssæt på grund af risikoen for pseudoagglutination.