NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nutriflex Omega G120/N5,4/E emulzija za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E
3. Kako uporabljati zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E vsebuje tekočine in snovi, ki jim pravimo aminokisline, elektroliti in maščobne kisline, ki so bistvene za rast ali okrevanje telesa. Vsebuje tudi kalorije v obliki ogljikovih hidratov in maščob.

Zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E boste prejeli, ko ne boste mogli normalno uživati hrane. Primerov, ko se lahko to zgodi, je veliko, na primer, ko okrevate po operaciji, ob poškodbah, opeklinah ali ko ne morete absorbirati hrane iz želodca in črevesja.
Ta raztopina se daje odraslim.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E

Zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E ne boste prejeli
- če ste alergični na katero koli učinkovino, jajca, arašide, sojo, ribe ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E ne smejo prejemati novorojenčki, dojenčki in otroci, mlajši od dveh let.

Zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E ne boste prejeli, če imate:
- življenjsko ogrožujoče težave s kroženjem krvi, kot so tiste, ki se lahko pojavijo v stanju kolapsa ali šoka
- srčni napad ali možgansko kap
- hudo okvarjeno delovanje strjevanja krvi, tveganje krvavitev (huda koagulopatija, poslabšanje hemoragične diateze)
- zamašitev krvnih žil zaradi krvnih strdkov ali maščobe (embolija)
- hudo jetrno popuščanje
- okvaro pretoka žolča (intrahepatična holestaza)
- hudo ledvično popuščanje v odsotnosti nadomestnega ledvičnega zdravljenja
- motnje sestave soli v telesu
- primanjkljaj tekočine ali čezmerno količino vode v telesu
- vodo v pljučih (pljučni edem)
- hudo srčno popuščanje

- nekatere presnovne motnje, kot so:
  - preveč lipidov (maščob) v krvi (huda hipertrigliceridemija)
  - prirojene napake v presnovi aminokislin
  - neobičajno visoke koncentracije sladkorja v krvi, ki jih je mogoče nadzirati z več kot 6 enotami insulina na uro
  - nenormalnosti v presnovi, ki se lahko pojavijo po operacijah ali poškodbah
  - koma neznanega izvora
  - nezadostna oskrba tkiva s kisikom
  - neobičajno visoke koncentracije kisline v krvi

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da zdravnika obvestite, če imate:
- težave s srcem, jetri ali ledvicami
- določene vrste motenj v presnovi, kot so sladkorna bolezen, neobičajne vrednosti maščob v krvi in motnje v sestavi telesnih tekočin in soli ali kislinsko-baznega ravnovesja

Med prejemanjem tega zdravila vas bodo, da bodo opazili zgodnje znake alergijskih reakcij (kot so zvišana telesna temperatura, drgetanje, izpuščaj ali kratka sapa) skrbno nadzorovali.

Nadaljnje nadzorovanje in preiskave, na primer različne preiskave vzorcev krvi, bodo zagotovile, da bo vaše telo pravilno predelovalo vnesena hranila.

Zdravstveno osebje vam bo lahko z ustreznimi ukrepi zagotovilo, da bodo potrebe vašega telesa po tekočini in elektrolitih zadovoljene. Poleg zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E lahko prejemate dodatna hranila (živila), ki bodo zadovoljila vse vaše zahteve.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Tega zdravila ne smejo prejeti novorojenčki, dojenčki in otroci, mlajši od dveh let.

Druga zdravila in zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E lahko medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili. Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate ali prejemate katero od naslednjih zdravil:
- insulin
- heparin
- zdravila za preprečevanje neželenega strjevanja krvi, kot so varfarin ali drugi kumarinski derivati
- zdravila za hitrejše izločanje urina (diuretike)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem (antagoniste receptorjev za angiotenzin-II),
- zdravila, ki se uporabljajo pri presaditvah, kot sta ciklosporin in takrolimus
- zdravila za zdravljenje vnetij (kortikosteroide)
- hormonske pripravke, ki vplivajo na tekočinsko ravnovesje (adrenokortikotropni hormon [ACTH])

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo. Če ste noseči, boste prejeli to zdravilo le, če zdravnik

oceni, da je to nujno potrebno za vaše okrevanje. O uporabi zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E pri nosečnicah ni podatkov.

Dojenje se materam, ki dobivajo parenteralno prehrano, odsvetuje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E se običajno daje nepremičnim bolnikom, npr. v bolnišnici ali kliniki, kar izključuje verjetnost, da bodo vozili ali upravljali s stroji. Kljub temu to zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E

To zdravilo se daje v obliki intravenske infuzije (s kapanjem), skozi majhno cevko, neposredno v žilo. Zdravilo se da samo skozi eno od velikih (centralnih) ven.

Vaš zdravnik se bo odločil, koliko zdravila potrebujete in kako dolgo bo trajalo zdravljenje s tem zdravilom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila ne smejo prejeti novorojenčki, dojenčki in otroci, mlajši od dveh let. Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E, kot bi smeli

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E, se lahko pojavi tako imenovani 'sindrom preobremenitve' in naslednji simptomi:
- čezmerna količina tekočine in motnje v stanju elektrolitov
- voda v pljučih (pljučni edem)
- izgube aminokislin skozi seč in motnje v ravnovesju aminokislin
- bruhanje, občutek slabosti
- drgetanje
- visoka koncentracija sladkorja v krvi
- glukoza v urinu
- primanjkljaj tekočine
- koncentracija krvi, veliko višja od običajne (hiperosmolalnost)
- motnje ali izguba zavesti zaradi izjemno visoke koncentracije sladkorja v krvi
- povečanje jeter (hepatomegalija) z zlatenico ali brez nje (ikterus)
- povečanje vranice (splenomegalija)
- nalaganje maščobe na notranjih organih
- nenormalne vrednosti testov delovanja jeter
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- povečanje števila nezrelih rdečih krvnih celic (retikulocitoza)
- razpad krvnih celic (hemoliza)
- krvavitev ali nagnjenost h krvavitvam
- motnje v strjevanju krvi (na kar kažejo spremembe v času krvavitve, času koagulacije, protrombinskem času itd.)
- zvišana telesna temperatura
- visoke vrednosti maščob v krvi
- izguba zavesti

Če se pojavi kateri od teh simptomov, je treba infundiranje takoj ustaviti.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavijo naslednji neželeni učinki, takoj obvestite svojega zdravnika, ki vam bo nehal dajati to zdravilo:

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):
- alergijske reakcije, na primer prizadetost kože, kratka sapa, otekanje ustnic, ust in žrela, težave z dihanjem

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):
- občutek slabosti, bruhanje, izguba apetita

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):
- večje nagnjenje krvi k strjevanju
- modro obarvana koža
- kratka sapa
- glavobol
- vročinski oblivi
- pordelost kože (eritem)
- znojenje
- mrzlica
- občutek hladu
- visoka telesna temperatura
- zaspanost
- bolečine v prsnem košu, hrbtu, kosteh ali ledvenem delu
- znižanje ali zvišanje krvnega tlaka

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):
- neobičajno visoke vrednosti maščob ali sladkorja v krvi
- visoke vrednosti kislih snovi v krvi
- preveč maščob lahko povzroči sindrom preobremenitve z maščobami, za več informacij o tem glejte besedilo pod naslovom „Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E, kot bi smeli“ v 3. poglavju. Simptomi običajno izginejo ob prekinitvi infundiranja.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- okvara pretoka žolča (holestaza)

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vreče shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte. Nenamerno zamrznjene vreče ne uporabite in jo zavrzite.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E

Učinkovine v mešanici, pripravljeni za uporabo, so:

iz zgornjega levega prekata (raztopina glukoze)	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
glukoza monohidrat ekvivalentno glukozi	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
cinkov acetat dihidrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

iz zgornjega desnega prekata (maščobna emulzija)	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
srednjeverižni nasičeni trigliceridi	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
rafinirano sojino olje	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
trigliceridi z omega-3 maščobnimi kislinami	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

iz spodnjega prekata (raztopina aminokislin)	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
izolevcin	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
levcin	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
lizinijev klorid ekvivalentno lizinu	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
fenilalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
treonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
triptofan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
valin	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
arginin	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
histidinijev klorid monohidrat ekvivalentno histidinu	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
asparaginska kislina	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
glutaminska kislina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
glicin	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
prolin	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
serin	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g

natrijev hidroksid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
natrijev klorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
natrijev acetat trihidrat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
kalijev acetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
magnezijev acetat tetrahidrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
kalcijev klorid dihidrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g
	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml

vsebnost aminokislin [g]	38	48	72	96
vsebnost dušika [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
vsebnost ogljikovih hidratov [g]	120	150	225	300
vsebnost lipidov [g]	40	50	75	100

Elektroliti [mmol]	**v 1000 ml**	**v 1250 ml**	**v 1875 ml**	**v 2500 ml**
natrij	40	50	75	100
kalij	28	35	52,5	70
magnezij	3,2	4,0	6,0	8,0
kalcij	3,2	4,0	6,0	8,0
cink	0,024	0,03	0,045	0,06
klorid	36	45	67,5	90
acetat	36	45	67,5	90
fosfat	12	15	22,5	30

	v 1000 ml	**v 1250 ml**	**v 1875 ml**	**v 2500 ml**
energija v obliki maščob [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
energija v obliki ogljikovih hidratov [kJ (kcal)]	2010 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
energija v obliki aminokislin [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
energija, ki ni iz beljakovin [kJ (kcal)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
celokupna energija [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

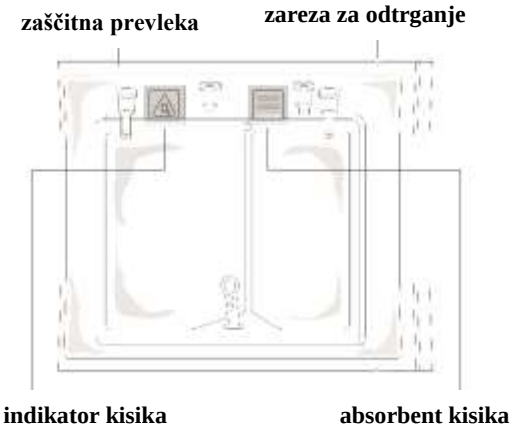
osmolalnost [mOsm/kg]	1540
teoretična osmolarnost [mOsm/kg]	1215
pH	5,0–6,0

Druge sestavine so monohidrat citronske kisline (za uravnavanje pH), glicerol, jajčni lecitin natrijev oleat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), vseracemni-α-tokoferol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E in vsebina pakiranja

Za uporabo pripravljeno zdravilo je emulzija za infundiranje, tj. daje se skozi majhno cevko v veno.

Zdravilo Nutriflex Omega G120/N5,4/E je na voljo v fleksibilni večprekatni vreči, ki vsebuje:
- 1250 ml (500 ml raztopine aminokislin + 250 ml maščobne emulzije + 500 ml raztopine glukoze)
- 1875 ml (750 ml raztopine aminokislin + 375 ml maščobne emulzije + 750 ml raztopine glukoze)
- 2500 ml (1000 ml raztopine aminokislin + 500 ml maščobne emulzije + 1000 ml raztopine glukoze)



Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni do rahlo rumenkasti. Maščobna emulzija je mlečno bela.

Notranja večprekatna vreča je pakirana v zaščitno prevleko. Med vrečo in prevleko sta nameščena absorbent kisika in indikator kisika; vrečica z adsorbentom kisika je iz inertnega materiala in vsebuje železov hidroksid.
Zgornja dva prekata se lahko povežeta s spodnjim prekatom z odprtjem vmesnega šiva.

V škatlah, ki vsebujejo pet vreč, so vsebniki različnih velikosti.
Velikosti pakiranja: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml in 5 x 2500 ml
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Nemčija
Telefon: +49 5661/71 0
Faks: +49 5661/71 4567

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	NuTRIflex Omega plus
Belgija	NuTRIflex Omega plus
Bolgarija	NuTRIflex Omega plus
Češka republika	NuTRIflex Omega plus
Estonija	NuTRIflex Omega
Finska	Nutriflex Omega plus
Francija	Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Nemčija	NuTRIflex Omega plus
Madžarska	NuTRIflex Omega plus
Irska	NuTRIflex Omega plus
Italija	Nutriplus Omega
Latvija	NuTRIflex Omega
Litva	NuTRIflex Omega

Luksemburg	NuTRIflex Omega plus
Nizozemska	NuTRIflex Omega plus
Poljska	NuTRIflex Omega plus
Portugalska	NuTRIflex Omega P
Romunija	NuTRIflex Omega plus
Slovaška	NuTRIflex Omega plus
Slovenija	Nutriflex Omega G120/N5,4/E
Španija	NuTRIflex Omega plus
Švedska	Nutriflex Omega plus
Velika Britanija	Nutriflex Omega plus

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Zdravila za parenteralno prehrano je treba pred uporabo vizualno pregledati glede poškodb, razbarvanja in nestabilnosti emulzije.
Ne uporabljajte vreč, ki so poškodovane. Zaščitna prevleka, primarna vreča in razplastni šiv med prekati morajo biti nepoškodovani.
Uporabljajte le, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri in brezbarvni do rahlo rumenkasti in je maščobna emulzija homogena in mlečno belega videza. Ne uporabljajte, če raztopini vsebujeta vidne delce. Po premešanju treh prekatov ne uporabite, če emulzija kaže znake razbarvanja ali ločevanja faz (oljne kapljice, oljni sloj). V primeru razbarvanja emulzije ali znakov ločevanja faz nemudoma prekinite infundiranje.
Preden odprete zaščitno prevleko, preverite barvo indikatorja kisika (glejte sliko). Ne uporabljajte, če se je indikator kisika obarval roza. Uporabite le, če je indikator kisika rumene barve.

Priprava mešane emulzije
Vzemite vrečo iz zaščitne prevleke in ravnajte na naslednji način:
- vrečo položite na trdno, ravno površino;
- premešajte glukozo z aminokislinami s pritiskanjem levega zgornjega prekata na razplastni šiv, nato pa dodajte maščobno emulzijo s pritiskanjem zgornjega desnega prekata na razplastni šiv;
- dobro premešajte vsebino vreče.

Mešanica je mlečno bela homogena emulzija olja v vodi.

Priprava za infundiranje
Emulzijo je treba pred infundiranjem vedno ogreti na sobno temperaturo.
- Prepognite vrečo in jo z osrednjo zanko obesite na stojalo,
- Odstranite zaščitni pokrov z izstopne odprtine kompleta in infundiranje izvedite s standardno tehniko.

Samo za enkratno uporabo. Vsebnik in neuporabljene ostanke je treba po uporabi zavreči.

Delno porabljenih vsebnikov ne priključujte ponovno. Če uporabljate filtre, morajo ti prepuščati maščobe (velikost por ≥ 1,2 μm).

Rok uporabnosti po odstranitvi zaščitne prevleke in premešanju vsebine vreče
Kemijsko in fizikalno-kemijsko stabilnost v času uporabe mešanice aminokislin, glukoze in maščobe so dokazali za 7 dni pri 2–8 °C in dodatna 2 dni pri 25 °C.

Rok uporabnosti po primešanju združljivih aditivov
Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo po primešanju aditivov uporabiti takoj. Za čas in pogoje shranjevanja zdravila, ki ni bilo uporabljeno takoj po primešanju aditivov, je odgovoren uporabnik.

Emulzijo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.
Priporočeno trajanje infundiranja za vrečo s parenteralno prehrano je največ 24 ur.

Zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E ne smemo mešati z zdravili, s katerimi združljivost ni dokumentirana. Zdravila Nutriflex Omega G120/N5,4/E zaradi tveganja psevdoaglutinacije ne smemo uporabljati v istem infuzijskem kompletu hkrati s krvjo.