

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nutriflex Lipid peri 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 Lipid peri in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nutriflex Lipid peri
3. Kako uporabljati zdravilo Nutriflex Lipid peri
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nutriflex Lipid peri
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nutriflex Lipid peri in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nutriflex Lipid peri 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 Lipid peri boste prejeli, ko ne boste mogli normalno uživati hrane. Primerov, ko se lahko to zgodi, je veliko, na primer, ko okrevate po operaciji, poškodbah, opeklinah ali ko ne morete absorbirati hrane iz želodca in črevesja.

Raztopino se lahko daje odraslim, mladostnikom in otrokom, starejšim od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nutriflex Lipid peri

Ne uporabljajte zdravila Nutriflex Lipid peri

- če ste alergični na katero koli učinkovino, jajca, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- tega zdravila ne smete dajati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let.

Zdravila Nutriflex Lipid peri prav tako ne smete uporabljati, če imate karkoli od naslednjega:

- življenjsko nevarne težave s krvnim obtokom, kot so na primer težave, ki se lahko pojavijo v stanju kolapsa ali šoka
- srčni infarkt ali možganska kap
- hude motnje strjevanja krvi, nevarnost krvavitev (huda koagulopatija, slabšajoča se hemoragična diateza)
- zamašitev krvnih žil zaradi krvnih strdkov ali maščobe (embolija)
- huda jetrna odpoved
- okvarjen pretok žolča (intrahepatična holestaza)
- hudo ledvično popuščanje brez možnosti za dializo
- motnje sestave soli v telesu
- primanjkljaj ali čezmerno količino vode v telesu

- vodo v pljučih (pljučni edem)
- hudo srčno popuščanje
- nekatere presnovne motnje, kot so:
 - preveč lipidov (maščob) v krvi
 - prirojene napake v presnovi aminokislin
 - nenormalno visoka raven sladkorja v krvi, ki jo je treba nadzirati z več kot 6 enotami insulina na uro
 - nenormalnosti v presnovi, ki se lahko pojavijo po operacijah ali poškodbah
 - koma nepojasnjene izvora
 - nezadostna oskrba tkiva s kisikom
 - nenormalno visoko raven kisline v krvi

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nutriflex Lipid peri se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika, če imate:

- težave s srcem, jetri ali ledvicami
- določene vrste presnovnih motenj, kot so sladkorna bolezen, nenormalne vrednosti maščob v krvi in motnje v sestavi telesnih tekočin in soli ali kislinsko-bazičnem ravnovesju

Med prejetjem tega zdravila vas bodo skrbno spremljali, da bi odkrili zgodnje znake alergijskih reakcij (kot so zvišana telesna temperatura, tresenje, izpuščaj ali kratka sapa).

Z nadaljnjim spremljanjem in preiskavami, na primer različnimi preiskavami vzorcev krvi, se bodo prepričali, da vaše telo pravilno porablja vnesena hranila.

Zdravstveno osebje lahko sprejme ustrezne ukrepe, da zagotovi zadovoljitev potreb vašega telesa po tekočini in elektrolitih. Poleg zdravila Nutriflex Lipid peri lahko prejimate dodatna hranila (živila), ki bodo zadovoljila vse vaše potrebe.

Otroci

Tega zdravila se ne sme dajati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let.

Druga zdravila in zdravilo Nutriflex Lipid peri

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

Zdravilo Nutriflex Lipid peri lahko medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili. Povejte zdravniku, če jemljete ali prejimate katero od naslednjih zdravil:

- insulin
- heparin
- zdravila za preprečevanje neželenega strjevanja krvi, kot so varfarin ali drugi kumarinski derivati
- zdravila za pospešeno izločanje urina (diuretiki)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem (antagonisti receptorjev angiotenzina II)
- zdravila, ki se uporabljajo pri presaditvah, kot sta ciklosporin in takrolimus
- zdravila za zdravljenje vnetij (kortikosteroidi)
- 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 vzamete 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 Lipid peri pri nosečnicah ni podatkov.

Dojenje se materam, ki dobivajo parenteralno prehrano, odsvetuje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nutriflex Lipid peri se običajno daje nemobilnim bolnikom, npr. v bolnišnici ali ambulantni, kar izključuje verjetnost, da bodo vozili ali upravljali s stroji. Kljub temu to zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Nutriflex Lipid peri

To zdravilo se daje v obliki intravenske infuzije (s kapanjem), skozi majhno cevko, neposredno v veno. Zdravilo se lahko daje skozi eno od manjših (perifernih) ali večjih (centralnih) ven.

Zdravnik bo določil, koliko zdravila potrebujete in kako dolgo bo trajalo zdravljenje s tem zdravilom.

Uporaba pri otrocih

Tega zdravila se ne sme dati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nutriflex Lipid peri, kot bi smeli

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila Nutriflex Lipid peri, se lahko pojavi tako imenovani 'sindrom preobremenitve' in naslednji simptomi:

- preveč tekočine in motnje elektrolitov
- voda v pljučih (pljučni edem)
- izguba aminokislin z urinom in motnje v ravnovesju aminokislin
- bruhanje, slabost
- tresenje
- visoka raven sladkorja v krvi
- glukoza v urinu
- pomanjkanje tekočine
- koncentracija krvi, veliko višja od normalne (hiperosmolalnost)
- motnje ali izguba zavesti zaradi izjemno visoke ravni sladkorja v krvi
- povečanje jeter (hepatomegalija) z zlatenico (ikterus) ali brez nje
- 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 krvnih celic (retikulocitoza)
- razpad krvnih celic (hemoliza)
- krvavitev ali nagnjenost h krvavitvam
- motnje v strjevanju krvi (na kar kažejo spremembe v času krvavitve, času strjevanja, protrombinskem času itd.)
- zvišana telesna temperatura
- visoke ravni maščob v krvi

- izguba zavesti

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, je treba takoj prenehati z infundiranjem.

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 pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj povejte zdravniku, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, na primer spremembe na koži, kratka sapa, otekanje ustnic, ust in žrela, težave z dihanjem

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- razdraženost ali vnetje ven (flebitis, tromboflebitis)

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- slabost, bruhanje, izguba apetita

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- večja nagnjenost k strjevanju krvi
- modrikasta koža
- kratka sapa
- glavobol
- rdečica
- pordelost kože (eritem)
- znojenje
- mrzlica
- občutek hladu
- visoka telesna temperatura
- zaspanost
- bolečine v prsnem košu, hrbtu, kosteh, ledvenem delu
- znižanje ali zvišanje krvnega tlaka

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- nenormalno visoke vrednosti maščob ali sladkorja v krvi
- visoke ravni 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 Lipid peri, kot bi smeli“ v poglavju 3. Simptomi običajno izginejo ob prekinitvi infundiranja.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- okvarjen pretok 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 Lipid peri

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vrečo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Nenamerno zamrznjeno vrečo zavržite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nutriflex Lipid peri

Zdravilne učinkovine v mešanici, pripravljene za uporabo, so:

<i>iz zgornjega levega prekata (raztopina glukoze)</i>	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
glukoza monohidrat,	70,4 g	88,0 g	132,0 g	176,0 g
kar ustreza glukozi	64,0 g	80,0 g	120,0 g	160,0 g
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
cinkov acetat dihidrat	5,28 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<i>iz zgornjega desnega prekata (maščobna emulzija)</i>	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
rafinirano sojino olje	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
srednjeveržni nasičeni trigliceridi	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

<i>iz spodnjega prekata (raztopina aminokislin)</i>	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
izolevcin	1,87 g	2,34 g	3,51 g	4,68 g
levcin	2,50 g	3,13 g	4,70 g	6,26 g
lizinijski klorid	2,27 g	2,84 g	4,26 g	5,68 g
kar ustreza lizinu	1,81 g	2,26 g	3,39 g	4,52 g
metionin	1,57 g	1,96 g	2,94 g	3,92 g
fenilalanin	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
triptofan	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
histidinjski klorid monohidrat	1,35 g	1,69 g	2,54 g	3,38 g
kar ustreza histidinu	1,00 g	1,25 g	1,88 g	2,50 g
alanin	3,88 g	4,85 g	7,28 g	9,70 g
asparaginska kislina	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g

glutaminska kislina	2,80 g	3,50 g	5,25 g	7,00 g
glicin	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
natrijev hidroksid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
natrijev klorid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
natrijev acetat trihidrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
kalijev acetat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
magnezijev acetat tetrahidrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
kalcijev klorid dihidrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektroliti [mmol]	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
natrij	40	50	75	100
kalij	24	30	45	60
magnezij	2,4	3,0	4,5	6,0
kalcij	2,4	3,0	4,5	6,0
cink	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
	v 1000 ml	v 1250 ml	v 1875 ml	v 2500 ml
vsebnost aminokislin [g]	32	40	60	80
vsebnost dušika [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
vsebnost ogljikovih hidratov [g]	64	80	120	160
vsebnost maščob [g]	40	50	75	100
	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)]	1075 (255)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
energija v obliki aminokislin [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
energija, nebeljakovinskega izvora [kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
celokupna energija [kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)
osmolalnost [mosm/kg]	950	950	950	950
teoretična osmolarnost [mosm/L]	840	840	840	840
pH	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0

Druge sestavine so citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH), glicerol, jajčni lecitin, natrijev oleat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Nutriflex Lipid peri in vsebina pakiranja

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

Zdravilo Nutriflex Lipid peri je na voljo v fleksibilnih večpreklatnih vrečah, ki vsebujejo:

- 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)

Večprekatna vreča je pakirana v zaščitni ovoj. Med vrečo in ovojem je nameščen absorbent kisika; vrečka inertnega materiala vsebuje železo v prahu.

Zgornji levi prekat vsebuje raztopino glukoze, zgornji desni prekat vsebuje maščobno emulzijo in spodnji prekat vsebuje raztopino aminokislin.

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

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 predpisovanja in izdaje zdravila Nutriflex Lipid peri

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

Poštni naslov:

34209 Melsungen, Nemčija

Telefon: +49 5661-71-0

Faks: +49 5661-71-4567

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

Avstrija	NuTRIflex Lipid peri
Belgija	NuTRIflex Lipid peri Emulsie voor infusie
Danska	NuTRIflex Lipid peri
Estonija	NuTRIflex Lipid peri Infusiooniemulsioon
Finska	NuTRIflex Lipid peri
Francija	Perinutriflex Lipide G64/N4,6/E
Grčija	NuTRIflex Lipid peri
Irska	NuTRIflex Lipid peri
Italija	Nutriperi Lipid
Latvija	NuTRIflex Lipid peri Emulsija infūzijām
Litva	NuTRIflex Lipid peri Infuzinė emulsija
Luksemburg	NuTRIflex Lipid peri
Madžarska	NuTRIflex Lipid peri Emulziós infúzió
Malta	NuTRIflex Lipid peri Emulsjoni għallinfużjoni
Nemčija	NuTRIflex Lipid peri Emulsion zur Infusion
Nizozemska	NuTRIflex Lipid peri
Portugalska	NuTRIflex Lipid peri
Slovenija	Nutriflex Lipid peri emulzija za infundiranje
Španija	NuTRIflex Lipid peri
Švedska	NuTRIflex Lipid peri

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Parenteralno hrano je treba pred uporabo pregledati s prostim očesom zaradi možnih poškodb, obarvanja in nestabilnosti emulzije.

Ne uporabljajte poškodovanih vreč. Zaščitni ovoj, primarna vreča in razplastni šiv med prekati ne smejo biti poškodovani. Uporabite samo, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri, brezbarvni do rahlo rumenkasti in če je maščobna emulzija homogena in mlečno-belega videza. Ne uporabljajte, če raztopini vsebujeta delce. Če po združitvi treh prekatov vidite znake razbarvanosti ali ločevanja faz (oljne kapljice, oljna plast), emulzije ne uporabljajte. V primeru razbarvanja emulzije ali znakov ločevanja faz infuzijo takoj ustavite.

Priprava mešane emulzije:

Vzemite notranjo vrečo iz zaščitnega ovoja in ravnajte na naslednji način:

- Vrečo položite na trdo, ravno podlago.
- 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 za infuzijo.
- Odstranite zaščitni pokrov z izstopne odprtine kompleta in infundiranje izvedite s standardno tehniko.

Samo za enkratno uporabo. Vsebnik in neporabljene ostanke po uporabi zavržite.

Delno porabljenih vsebnikov ne priključujte ponovno.

Če se uporabi filtre, morajo le-ti prepuščati maščobe (velikost por $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Rok uporabnosti po odstranitvi zaščitnega ovoja in premešanju vsebine prekatov vreče:

Kemijska in fizikalno-kemijska stabilnost v času uporabe mešanice aminokislin, glukoze in maščobe je bila dokazana za 7 dni pri 2–8 °C ter dodatna 2 dneva pri temperaturi 25 °C.

Rok uporabnosti po primešanju združljivih dodatkov

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če se zdravila ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Emulzijo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Priporočeno trajanje infundiranja za vrečo s parenteralno prehrano je največ 24 ur.

Zdravila Nutriflex Lipid peri ni dovoljeno mešati z drugimi zdravili, za katere združljivost ni bila dokumentirana.

Zdravila Nutriflex Lipid peri zaradi tveganja psevdoaglutinacije ne smemo uporabljati v istem infuzijskem kompletu skupaj s krvjo.