

Navodilo za uporabo

Nutriflex plus raztopina za infundiranje aminokisline/glukoza/elektroliti

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

1. Kaj je zdravilo Nutriflex plus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nutriflex plus vsebuje snovi (hranila), ki jih imenujemo aminokisline, soli (elektroliti) in ogljikovi hidrati (glukoza), ki so bistvene za rast in okrevanje telesa. Vsebuje tudi kalorije v obliki ogljikovih hidratov.

To zdravilo boste prejeli s kapanjem v veno (infuzijo), ker se ne morete ustrezno hraniti ali ker vas ne morejo hraniti po cevki.

Zdravilo Nutriflex plus je posebej namenjeno odraslim in otrokom, starim od 2 do 17 let, z zmerno hudim katabolizmom. To je stanje, pri katerem bolniki porabijo zaloge energije, beljakovin in drugih snovi hitreje, kot jih lahko nadomestijo.

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Nutriflex plus

Ne uporabljajte zdravila Nutriflex plus:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate prirojeno motnjo presnove aminokislin, pri kateri potrebujete posebno beljakovinsko dieto
- če imate nenormalno visoko raven sladkorja v krvi, za nadzor katere potrebujete več kot 6 enot insulina na uro
- če imate nenormalno visoke ravni kislih snovi v krvi (acidoza)
- če imate krvavitev znotraj lobanje ali hrbtenjače
- če imate hudo jetrno popuščanje (huda jetrna insuficienca)
- če imate hudo ledvično popuščanje (huda ledvična insuficienca) brez dostopa do zdravljenja z umetno ledvico (hemofiltracija ali dializa)

Kot pri drugih zdravilih te vrste zdravila Nutriflex plus ne smete prejeti, če imate:

- akutni srčni infarkt (miokardni infarkt) ali kap
- če imate katerokoli vrsto slabo nadzorovane presnovne motnje, na primer nezavestno stanje (koma) vzrok katerega je nezadostna oskrba celic s kisikom ali vzrok ni znan, ali če imate dekompenzirano sladkorno bolezen
- življenjsko ogrožajoče težave s krvnim obtokom, ki se lahko pojavijo, če ste v stanju kolapsa ali šoka, če se vam v pljučih kopiči tekočina (pljučni edem) ali če imate moteno ravnovesje tekočin

Zdravila Nutriflex plus se ne sme dajati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nutriflex plus se posvetujte z zdravstvenim osebjem:

- če imate okvarjeno delovanje srca ali ledvic
- če imate motnje ravnovesja tekočin, elektrolitov ali kislinsko-bazičnega ravnovesja, na primer nizko vsebnost tekočin in soli v telesu (hipotonična dehidracija) ali nizko raven natrija ali kalija v krvi
- če imate nenormalno visoko raven sladkorja v krvi

Posebna pozornost bo potrebna pri prilagajanju in nadzoru dnevnega odmerka, če imate okvaro ledvic, jeter, nadledvične žleze, srca ali pljuč.

Zdravnik mora biti še posebej pozoren, če imate poškodbe krvno-možganske pregrade, saj lahko to zdravilo povzroči zvišanje tlaka znotraj lobanje ali hrbtenjače.

Če ste hudo podhranjeni, bodo intravensko prehrano uvajali postopoma, ob tem pa vas bodo ustrezno nadzorovali ter vas oskrbovali z elektroliti, zlasti kalijem, magnezijem in fosfatom.

To zdravilo vsebuje glukozo (sladkor), zato lahko vpliva na raven sladkorja v krvi. Za preverjanje ravni glukoze vam bodo morda morali odvzeti vzorce krvi.

Če je bila infuzija po naključju nenadoma ustavljena, vam lahko nenadoma pade raven sladkorja v krvi. Zdravnik mora to upoštevati zlasti, če imate motnjo presnove glukoze (če imate sladkorno bolezen), ali pri dajanju tega zdravila otrokom, mlajšim od 3 let. Zato je treba po prekinitvi infuzije še posebno skrbno spremljati raven sladkorja v krvi.

Nadzorovati je treba raven soli v krvi, ravnovesje tekočin, kislinsko-bazično ravnovesje in število krvnih celic, strjevanje krvi ter delovanje ledvic in jeter.

Zdravnik bo z ustreznimi ukrepi zagotovil, da bodo potrebe vašega telesa po tekočini in elektrolitih zadovoljene. Poleg zdravila Nutriflex plus lahko prejimate dodatna hranila (živila), ki bodo zadovoljila vse vaše potrebe.

Kot pri vseh intravenskih raztopinah je treba pri infundiranju zdravila Nutriflex plus strogo upoštevati pravila asepse.

Otroci in mladostniki

V povezavi z nenadnim padcem ravni sladkorja v krvi pri vašem otroku, če je bila infuzija po naključju ustavljena, glejte zgoraj »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Zdravilo Nutriflex plus se ne sme dajati otrokom, mlajšim od dveh let.

Druga zdravila in zdravilo Nutriflex plus

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

Zdravilo Nutriflex plus lahko medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili. Obvestite zdravnika, če jemljete ali prejimate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje vnetja (kortikosteroidi)
- hormonski preparati, ki vplivajo na ravnovesje tekočin v telesu (adenokortikotropni hormon [ACTH])
- zdravila, ki pospešujejo izločanje urina (diuretiki), kot so spironolakton, triamteren ali amilorid
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE), kot sta kaptopril in enalapril
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem (antagoniste receptorjev za angiotenzin II), kot sta losartan in valsartan
- zdravila, ki se uporabljajo pri presaditvah, kot sta ciklosporin in takrolimus

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, vam bo zdravnik to zdravilo dal samo, če meni, da je nujno za vaše okrevanje.

Dojenje

Dojenje ni priporočljivo pri ženskah, ki potrebujejo intravensko prehrano.

Plodnost

Podatkov ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo se običajno daje nepokretnim bolnikom v bolnišnici ali kliniki, kar izključuje verjetnost, da bodo vozili ali upravljali stroje. Vendar to zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Nutriflex plus

To zdravilo se daje v obliki intravenske infuzije (s kapanjem), skozi majhno cevko, neposredno v veliko veno.

Pred infundiranjem je treba raztopino vedno ogreti na sobno temperaturo.

Zdravnik bo določil koliko zdravila potrebujete in kako dolgo boste potrebovali zdravljenje s tem zdravilom.

Priporočeni odmerek za odrasle je do 40 ml raztopine za infundiranje na kilogram telesne mase na dan. Točni odmerek bo določil zdravnik.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 17 let, so na voljo posebne smernice glede odmerjanja. Zdravnik pozna te smernice in bo skladno z njimi določil odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Nutriflex plus, kot bi smeli

Ob pravilni uporabi ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek tega zdravila. Vendar, če ste prejeli preveč zdravila, lahko to privede do:

- nenormalno visoke ravni tekočine v telesu (hiperhidracija)
- nenormalno visoke količine urina (poliurija)
- motnje sestave soli v telesu (elektrolitsko neravnovesje)
- vode v pljučih (pljučni edem)
- izgube aminokislin z urinom in motnje ravnovesja aminokislin
- kopičenja kislih snovi v krvi (presnovna acidoza)
- slabosti, bruhanja, drhtenja, glavobol
- visoke ravni dušika v krvi (hiperamonemija)
- nenormalno visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- glukoze v urinu (glikozurija)
- primanjkljaja tekočine (dehidracija)
- koncentracije krvi, veliko višje od normalne (hiperosmolarnost)
- izgube zavesti zaradi izjemno visoke ravni glukoze v krvi (hiperglikemična in hiperosmolarna koma)

Če se vam to zgodi, vam bo zdravnik takoj prekinil infuzijo in se odločil o morebitnem dodatnem zdravljenju. Dokler ne okrevate, infuzije ne boste ponovno prejeli.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki so v glavnem povezani s prevelikim odmerjanjem ali s preveliko hitrostjo infundiranja in po prekinitvi infuzije običajno izginejo.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- slabost (navzea), bruhanje in izguba apetita

Če se ti redki neželeni učinki pojavijo, bo zdravljenje prekinjeno ali pa se bo nadaljevalo, če se bo zdravnik tako odločil, vendar z manjšim odmerkom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. 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 plus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vrečo shranjujte v zunanjem kartonu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nutriflex plus

- Zdravilne učinkovine so aminokisline, glukoza in elektroliti.

Vsaka vreča po pomešanju vsebuje:

	1000 ml	2000 ml
izolevcin	2,82 g	5,64 g
levcin	3,76 g	7,52 g
lizinijev klorid	3,41 g	6,82 g
kar ustreza lizinu	2,73 g	5,46 g
metionin	2,35 g	4,70 g
fenilalanin	4,21 g	8,42 g
treonin	2,18 g	4,36 g
triptofan	0,68 g	1,36 g
valin	3,12 g	6,24 g
arginin monoglutamat	5,98 g	11,96 g
kar ustreza argininu	3,24 g	6,48 g
kar ustreza glutaminski kislini	2,74 g	5,48 g
histidinijev klorid hidrat	2,03 g	4,06 g
kar ustreza histidinu	1,50 g	3,00 g
alanin	5,82 g	11,64 g
asparaginska kislina	1,80 g	3,60 g
glutaminska kislina	1,47 g	2,94 g
glicin	1,98 g	3,96 g
prolin	4,08 g	8,16 g
serin	3,60 g	7,20 g
magnezijev acetat tetrahidrat	1,23 g	2,46 g
natrijev acetat trihidrat	1,56 g	3,12 g
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	3,12 g	6,24 g
kalijev hidroksid	1,40 g	2,80 g
natrijev hidroksid	0,23 g	0,46 g
glukoza monohidrat	165,0 g	330 g
kar ustreza brezvodni glukozi	150,0 g	300,0 g
kalcijev klorid dihidrat	0,53 g	1,06 g

- Druge sestavine zdravila so citronska kislina monohidrat in voda za injekcije.

Elektroliti:	1000 ml	2000 ml
natrij	37,2 mmol	74,4 mmol
kalij	25,0 mmol	50,0 mmol

kalcij	3,6 mmol	7,2 mmol
magnezij	5,7 mmol	11,4 mmol
klorid	35,5 mmol	71,0 mmol
fosfat	20,0 mmol	40,0 mmol
acetat	22,9 mmol	45,8 mmol

	1000 ml	2000 ml
vsebnost aminokislin	48 g	96 g
vsebnost dušika	6,8 g	13,6 g
vsebnost ogljikovih hidratov	150 g	300 g

	1000 ml	2000 ml
energija v obliki aminokislin [kJ (kcal)]	803 (192)	1607 (384)
energija v obliki ogljikovih hidratov [kJ (kcal)]	2510 (600)	5021 (1200)
celokupna energija [kJ (kcal)]	3313 (792)	6628 (1584)
teoretična osmolarnost [mosm/l]	1400	1400
pH	4,8–6,0	4,8–6,0

Izgled zdravila Nutriflex plus in vsebina pakiranja

To zdravilo je raztopina za infundiranje, tj. daje se skozi majhno cevko v veno.

Zdravilo Nutriflex plus se nahaja v infuzijski vreči z dvema prekatoma. Spodnji prekat vsebuje raztopino glukoze zgornji pa raztopino aminokislin. Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri, brezbarvni ali rahlo rumenkasti.

Zdravilo je na voljo v dvoprekatnih plastičnih vrečah, ki vsebujejo:

- 1000 ml (400 ml raztopine aminokislin + 600 ml raztopine glukoze)
- 2000 ml (800 ml raztopine aminokislin + 1200 ml raztopine glukoze)

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nutriflex plus

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-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov

34209 Melsungen, Nemčija

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred infundiranjem moramo raztopino vedno ogreti na sobno temperaturo.

Uporabimo lahko samo popolnoma bistre raztopine iz nepoškodovanih vsebnikov. Morebitnega preostanka raztopine po infuziji ne smemo shraniti za poznejšo uporabo.

Navodila za pripravo mešanice raztopin

Tik pred uporabo odpremo razplastni šiv med prekatoma, kar omogoči, da se njuni vsebini aseptično zmešata.

Vrečo vzamemo iz njene zaščitne vreče in nadaljujemo, kot sledi:

- vrečo razgrnemo in jo položimo na trdno podlago
- razplastni šiv odpremo tako, da en prekat pritisnemo z obema rokama
- na kratko pomešamo vsebino obeh prekatov

Na voljo je dodatna odprtina za primešanje dodatkov k zdravilu Nutriflex plus.

Med primešanjem raztopin ali maščobnih emulzij zdravilu Nutriflex plus moramo dosledno upoštevati pravila asepse. Maščobne emulzije je mogoče primešati s posebnim kompletom za prenos.

Največja hitrost infundiranja

Največja hitrost infundiranja pri odraslih, otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 17 let, je 1,6 ml na kg telesne mase na uro.

Shranjevanje po pomešanju vsebin

V idealnem primeru naj bi zdravilo Nutriflex plus uporabili takoj po pomešanju obeh raztopin, vendar je mogoče v posebnih okoliščinah mešanico shranjevati do 7 dni pri sobni temperaturi in do 14 dni v hladilniku pri 2 °C – 8 °C (vključno s časom uporabe). Delno porabljenih vsebnikov se ne sme shranjevati za poznejšo uporabo.