

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Nutriflex® Omega 38/120/40 infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 häiriitä muille, vaikka heillä olisikin samankaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

- Mitä Nutriflex Omega 38/120/40 on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta
- Miten Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Nutriflex Omega 38/120/40 –valmisteen säilyttäminen
- Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nutriflex Omega 38/120/40 on ja mihin sitä käytetään

Nutriflex Omega 38/120/40 sisältää nesteitä, aminohapoiksi kutsuttuja aineita, elektrolyyttejä ja rasvahappoja, jotka ovat välttämättömiä elimistön kasvuun tai toipumiseen. Se sisältää myös energiaa hiilihydraattien ja rasvojen muodossa.

Nutriflex Omega 38/120/40 –valmiste annetaan aikuisille.

Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta 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 mahastasi tai suolistostasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta

Älä käytä Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, kannanmunalle, maapähkinöille, soijapapuille, kalalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.

Älä myöskään käytä Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavaista:

- hengenvaarallinen verenkierron häiriö, esimerkiksi tajunnanmenetyksen tai sokin yhteydessä
- sydänkohtaus tai aivohalvauk
- vaikkea veren hyytymishäiriö, verenvuotoriski (vaikea koagulopatia, paheneva verenvuotoaivomus)
- verihyytymien tai rasvan aiheuttama verisuonten tulppautuminen (embolia)
- vaikkea maksan vajaatoiminta
- heikentynyt sappinesteen virtaus (maksansäinen kolestaasi eli sappitukos)
- vaikkea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta munuaiskorvaushoidolla
- elimistön suolatasapainon häiriö
- nestevajaus tai liiallinen veden kerittyminen elimistöön
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- vaikkea sydämen vajaatoiminta
- tiettyjä aineenvaihduntahäiriöitä, esim.
 - veren lipidien (rasva-aineiden) runsaus
 - synnynnäiset aminohappojen aineenvaihdunnan häiriöt
 - epätyydyttävää rasvan oksidointisuutta, jonka hallintaan tarvitaan insuliinia yli 6 yksikköä/tunti
 - leikkauksen tai vamman jälkeiset aineenvaihdunnan häiriöt
 - kooma, jonka syy on tuntematon
 - kudosten riittämätön hapensaanti
 - veren liiallinen happamuus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta.

Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tiettytyypinen aineenvaihdunnan häiriö, esimerkiksi diabetes, epänormaali veren rasva-arvot tai elimistön neste- ja suolatasapainon tai happo-emästatapainon häiriö.

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

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

Hoitohenkilökunta ryhtyy myös muihin toimenpiteisiin varmistaa elimistösi neste- ja elektrolyyttitarpeiden täyttymisen. Nutriflex Omega 38/120/40 –valmisteen lisäksi sinulle voidaan antaa muita ravintoaineita (ruoka-aineita), jotta kaikki ravitsemustarpeesi täyttyvät.

Lapset

Turvallisutta ja tehoa yli 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaalle pikkulapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex Omega 38/120/40

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

Nutriflex Omega 38/120/40 –valmisteealla saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät joltakin 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
- lääkkeet, joita käytetään sydänvaivojen hoitoon (ACE:n estäjät ja angiotensini II –reseptorin salpaajat)
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirtojen yhteydessä, kuten siklosporini ja takrolimuusi
- lääkkeet, joita käytetään tulehdusten hoitoon (kortikosteroidit)
- nesteatasapainon vaikuttavat hormonivalmisteet (adrenokortikotrooppinen hormoni eli ACTH).

Raskaus ja imety

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä toipumisen kannalta. Ei ole olemassa tietoja Nutriflex Omega 38/120/40 –valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetystä ei suositella parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoitoloitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Lääkkeellä ei kuitenkaan ole itsessään vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää konetta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nutriflex Omega 38/120/40 sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1150 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1250 ml pussi. Tämä vastaa 58 %:a suositellusta natriumin enimmäisyvoraokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta yhden pussin tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta käytetään

Tätä lääkettä annetaan infusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen letkun kautta suoraan suoneen. Tätä lääkettä annetaan vain suureen laskimoon (johonkin keskuskaskimoista). Yhden parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävän pussin suositeltava infusioaika on enintään 24 h.

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

Käyttö lapsille

Turvallisutta ja tehoa yli 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaalle pikkulapsille.

Jos käytät enemmän Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

- liian paljon nestettä ja elektrolyyttihäiriöitä
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriintymistä
- oksentelua, pahoinvointia
- vilunväreitä
- suuri verensokeripitoisuus
- glukoosia virtsassa
- nestevajaus
- paljon normaalia väkevämpi veri (hyperosmolaiteetti)
- erittäin suuresta verensokeripitoisuudesta johtuva tajunnan heikentyminen tai menety
- maksan suureneminen (hepatomegalia), johon voi liittyä keltaisuutta (ikterus)
- pernan suurentuneisuus (splenomegalia)
- rasvan kertyminen sisäelimiin
- epänormaalit arvot maksan toimintakokeissa
- punaisten verisolujen vähäisyys (anemia)
- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihyuatleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- punasolujen esiasteiden runsaus (retikulosytoosi)
- verenvuoto tai verenvuotoaivomus
- veren hyytymisen heikkeneminen (mikä voidaan havaita vuotoajan, hyytymisajan ja protrombiinajan yms. muutoksista)
- kuume
- korkeat veren rasva-arvot
- tajunnan menety.

Jos näitä oireita ilmenee, infuusion antaminen on heti lopetettava.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):
 - suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä
- Harvinaiset reaktiot, esimerkiksi ihoreaktiot, hengenhädistys, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet

Muita haittavaikutuksia:

- Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
 - pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus
- Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):
 - lisäantunut taipumus verihyytymien muodostumiseen
 - ihon sinerisyys
 - hengenhädistys
 - hengenvaikeus
 - puusastuminen
 - ihon punoitus (eryteema)
 - hikoilu
 - vilunväreet
 - vilu
 - korkea ruumiinlämpö
 - uneliaisuus
 - kipu rinnassa, selässä, luissa tai lantion alueella
 - verenpaineen lasku tai nousu

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- epätavallisen korkeat veren rasva- tai sokeriarvot
- suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä
- liian suuri lipidimäärä voi johtaa rasvarasitusoireyhtymään: katso lisätietoja kohdasta 3. *Jos käytät enemmän Nutriflex Omega 38/120/40 –valmistetta kuin sinun pitäisi*. Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihyutioiden 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 pakkauselosteessa. 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 Omega 38/120/40 –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätää. Jos valmiste on vahingossa jäänyt, hävitä pussi.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pussi suojapakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nutriflex Omega 38/120/40 sisältää

Käyttövalmiin seoksen vaikuttavat aineet ovat:

Yläkammiosta (glukoosiliuos)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Glukoosimonohydraatti	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
vastaa glukoosia	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivetyfosfaatti-dihydraatti	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

keskikammiosta (rasvaemulsio)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Soijaöljy, puhdistettu	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-happotriglyseridit	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

alokammiosta (aminohappoliuos)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Isoleusiini	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leusiini	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysiinihydrokloridi	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
vastaa lysiniä	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metioniini	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenyylialaniini	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonini	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofaani	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valiini	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginiini	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidiinihydrokloridimono-hydraatti				
vastaa histidiiniä	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
Alanini	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Asparagiinihappo	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Glutamiinihappo	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutamiinihappo	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glysiini	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolini	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Seriini	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydroksidi	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumkloridi	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumasetaatitrihydraatti	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumasetaatitetra-hydraatti	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumasetaatitetra-hydraatti	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Aminohapot [g]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Typpi [g]	38 g	48 g	72 g	96 g
Hiilihydraatit [g]	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Lipidit [g]	40 g	50 g	75 g	100 g

Elektrolyytit [mmol]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Natrium	40	50	75	100
Kalium	28	35	52,5	70
Magnesium	3,2	4,0	6,0	8,0
Kalsium	3,2	4,0	6,0	8,0
Sinkki	0,024	0,03	0,045	0,06
Kloridi	36	45	67,5	90
Asetaatti	36	45	67,5	90
Fosfaatti	12	15	22,5	30

Lipidienergia [kJ (kcal)]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
	1590	1990	2985	3980
	(380)	(475)	(715)	(950)
Hiilihydraattienenergia [kJ (kcal)]	2010	2510	3765	5020
	(480)	(600)	(900)	(1200)

Aminohappoenergia [kJ (kcal)]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
	635	800	1200	1600
	(150)	(190)	(285)	(380)

Ei-proteiinienergia [kJ (kcal)]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
	3600	4500	6750	9000
	(860)	(1075)	(1615)	(2155)

Kokonaisenergia [kJ (kcal)]	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
	4235	5305	7950	10600
	(1010)	(1265)	(1900)	(2530)

Osmolaiteetti [mOsm/kg]	1540
Teoreettinen osmolaiteetti [mOsm/l]	1215
pH	5,0–6,0

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen), fosfolipidit (muna) injektionestettä varten, glyseroli, natriumoleaatti, all-*rac*- α -tokoferoli, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Tämä käyttövalmis valmiste on infuusioneste, emulsio, ts. se annetaan pienen letkun kautta suoneen.

Nutriflex Omega 38/120/40 toimitetaan taipuisissa monikammiosseissa, jotka sisältävät:

Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex® Omega 38/120/40 infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig 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:

1. Vad Nutriflex Omega 38/120/40 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 38/120/40
3. Hur du använder Nutriflex Omega 38/120/40
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex Omega 38/120/40 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex Omega 38/120/40 är och vad det används för

Nutriflex Omega 38/120/40 innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fetttsyror som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Nutriflex Omega 38/120/40 ges till vuxna.

Du får Nutriflex Omega 38/120/40 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.

2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 38/120/40

Använd inte Nutriflex Omega 38/120/40

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, mot ägg, jordnöt, sojaböna eller fisk 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. Du ska inte heller använda Nutriflex Omega 38/120/40 om du har något av följande tillstånd:
 - livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetslöshet eller chock
 - hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - kraftigt försvagad blodkoaguleringsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalad hemorragisk diates)
 - blod- eller fettproppar i blodkärlen (emboli)
 - svår leversvikt
 - försämrad gallflöde (intrahepatisk kolestas)
 - svår njursvikt som inte behandlas med dialysbehandling
 - störningar i kroppens saltbalans
 - 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 behandling med mer än 6 enheter insulin per timme för att vara under kontroll
 - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
 - koma av okänt ursprung
 - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
 - onormalt hög syranivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex Omega 38/120/40.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har störningar i ämnesomsättningen som 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 upptäcka eventuella tidiga tecken på en allergisk reaktion (t.ex. feber, frossa, utslag eller andfåddhet).

Fortsatt övervakning och prover, såsom olika blodprover kommer att utföras för att försäkra att din kropp använder de tillförda näringsämnen på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kommer även att vidta åtgärder för att försäkra att ditt vätske- och elektrolytbehov är tillfredsställt. Du kommer även att få andra näringslösningar, utöver Nutriflex Omega 38/120/40, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

Barn

Säkerhet och effekt hos barn över 2 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

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

Andra läkemedel och Nutriflex Omega 38/120/40

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

Nutriflex Omega 38/120/40 kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att leveras (koaguleras) som warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (ACE-hämmare och angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortisonpreparat)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropiskt hormon dvs. ACTH)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammning, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådföras läkare eller apotekspersonal 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 data om användningen av Nutriflex Omega 38/10/40 till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte till mödrar som får parenteral nutrition (närlösning via dropp).

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjukhus eller klinik, och utesluter därmed 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 skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning 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.

Nutriflex Omega 38/120/40 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1150 mg natrium (huvuddiurensen i koksalt/bordsalt) per 1250 ml påse. Detta motsvarar 58 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådguid med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är en eller fler påsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Nutriflex Omega 38/120/40

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven, det ges endast i en större (central) ven.

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

Läkaren avgör hur mycket av detta läkemedel du behöver och hur länge du behöver behandlas.

Användning för barn

Säkerhet och effekt hos barn över 2 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

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

Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Omega 38/120/40

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel till av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 symptom:

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyralansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- sämkt medvetande eller medvetslöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstörd lever (hepatomegali) med eller utan gulsot (ikterus)
- förstörd mjälte (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödning
- rubning i blodets koaguleringsförmåga (som förändrad blödningstid, koaguleringsstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga fettvärden i blodet
- medvetslöshet.

Om något av dessa symptom uppstår ska infusionen avslutas omedelbart.

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

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 symptom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga särskilda anvisningar för destruktions.

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

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och förselningen mellan kamrarna ska vara hela. Använd endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa till halmfärgade och lipidemulsionen är homogem 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.

Kontrollera färgen på syreindikatorn (figur A) innan skyddsförpackningen öppnas. Använd inte om syreindikatorn har blivit rosa. Använd endast om syreindikatorn är gul.

Beredning av blandad emulsion

Blandningen ska beredas med noggrann aseptisk teknik.

Öppna så här:

Dra bort skyddsförpackningen genom att börja från rivskärorna (fig. 1). Ta ut påsen ur skyddsförpackningen. Kasserera skyddsförpackningen, syreindikatorn och syreabsorbenten.

Inspektera den primära påsen visuellt med avseende på läckage. Läckande påsar måste kasseras då sterilitet inte kan garanteras.



Öppna och blanda kamrarna i tur och ordning enligt följande: rulla påsen med bägge händerna och börja med att öppna förselningen som skiljer den översta kammaren (glukos) från den nedersta kammaren (aminosyror) (fig. 2a).

Fortsätt därefter att trycka så att förselningen som skiljer den mellersta kammaren (lipider) från den nedersta kammaren öppnas (fig. 2b).

Tillförsel av tillsatser

När aluminiumförselningen (fig. 3) har tagits bort går det att tillföra kompatibla tillsatser via läkemedelsporten (fig. 4).

Nutriflex Omega 38/120/40 kan blandas med följande tillsatser upp till nedan angivna övriga koncentrationer eller nedan angiven maximal mängd tillsatser efter tillbländning. Resulterande blandning är stabil i 7 dagar vid 2–8 °C och i ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

- Elektrolyter: hänsyn bör tas till de elektrolyter som redan finns i påsen; stabilitet har påvisats upp till en total mängd av 200 mmol/l natrium + kalium (summa), 9,6 mmol/l magnesium och 6,4 mmol/l kalcium i trekomponentsblandningen.
- Fosfat: stabilitet har påvisats upp till en maximal koncentration av 20 mmol/l för organiskt fosfat.
- Alanyl-L-glutamin upp till 24 g/l.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfåddhet, svullnad av läppar, mun och svalg, andningsvägrigheter.

Andra biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, aptitförlust

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfåddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur
- dåsigthet
- smärta i bröstet, ryggen, skelettet eller ländryggen
- sänkning eller höjning av blodtrycket

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 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 Nutriflex Omega 38/120/40" i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusionen 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nutriflex Omega 38/120/40 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Om förpackningen av misstag fryses ska den kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljus känsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

från den översta kammaren

(glukoslösning)	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Glukosmonohydrat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
motsvarande glukos	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdihydrofosfatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

från den mellersta kammaren

(fettemulsion)	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Medellängkediga triglycerider	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojajolj, raffinerad	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syratriglycerider	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

från den nedersta kammaren

(aminosyralösning)	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Isoleucin	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucin	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinhydroklorid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
motsvarande lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanin	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
Tryptofan	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
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
motsvarande histidin	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginsyra	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyra	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycin	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
Natriumhydroxid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetattrihydrat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumacetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalciumkloriddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Aminosyrainnehåll [g]	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Kväveinnehåll [g]	38	48	72	96
Kolhydratinnehåll [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Lipidininnehåll [g]	120	150	225	300
Lipidininnehåll [g]	40	50	75	100

Elektrolyter [mmol]

	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Natrium	40	50	75	100
Kalium	28	35	52,5	70
Magnesium	3,2	4,0	6,0	8,0
Kalcium	3,2	4,0	6,0	8,0
Zink	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

Lipidenergi [kJ (kcal)]	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
	1 590 (380)	1 990 (47		