

Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex® Omega 56/144/40 elektrolytfri 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 56/144/40 elektrolytfri är och vad det används för
- 2.Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri
- 3.Hur du använder Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri
- 4.Eventuella biverkningar
- 5.Hur Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri ska förvaras
- 6.Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri är och vad det används för

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror och fettsyror som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri ges till vuxna.

Du får Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri 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 56/144/40 elektrolytfri

Använd inte Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri

- 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 56/144/40 elektrolytfri om du har något av följande tillstånd:
- livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetlöshet eller chock
 - hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - kraftigt försvagad blodkoagulationsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalad hemorragisk diates)
 - blod- eller fettproppar i blodkärlen (emboli)
 - svår leversvikt
 - försämrat 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 56/144/40 elektrolytfri.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har störningar i ämnesomsättningen som diabetes, onormala blodfettsvärden 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 näringsämnena på rätt sätt.

Detta läkemedel är en elektrolytfri vätska (emulsion). Sjukvårdspersonalen kommer att vidta åtgärder för att försäkra att ditt vätske- och elektrolyt-behov är tillfredsställt. Du kommer även att få andra näringslösningar utöver detta läkemedel 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 56/144/40 elektrolytfri

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

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri 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 levras (koagulera) som warfarin eller andra kumarinderivat

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga 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 56/144/40 elektrolytfri till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte till mödrar som får parenteral nutrition (näringslösning 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 skärpt 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 56/144/40 elektrolytfri innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flerkammarpåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri

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

Den rekommenderade infusionstiden 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 56/144/40 elektrolytfri

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 symtom:

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyrabalansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- sänkt medvetande eller medvetlöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstora lever (hepatomegali) med eller utan gulsot (ikterus)
- förstora 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)
- blödnig eller benägenhet för blödnig
- rubbning i blodets levringsförmåga (såsom förändrad blödningstid, koaguleringsstad, protrombintid etc.)
- feber
- höga fettvärden i blodet
- medvetlöshet.

Om något av dessa symtom 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 symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel:

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

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

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
- dåsighet
- 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 56/144/40 elektrolytfri" 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri 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.

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

från den översta kammaren (glukoslösning)

	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Glukosmonohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
motsvarande glukos	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

från den mellersta kammaren (fettemulsion)

	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Medellångkedjiga triglycerider	20,00 g	12,50 g	25,0 g	37,5 g
Sojaolja, raffinerad	16,00 g	10,0 g	20,0 g	30,0 g
Omega-3-syratriglycerider	4,00 g	2,500 g	5,00 g	7,50 g

schwarz (10% - 100%)

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus 8917



LIFE_N__3CB__SE__740
740/12624672/0721

GIF

Production site: Melsungen (LIFE N)

Font size: 9,0 pt.

V-0013

från den nedersta kammaren

(aminosyralösning)	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
motsvarande lysin	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
Metionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofan	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
Asparaginsyra	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsyra	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
Aminosyrainnehåll [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Kväveinnehåll [g]	8	5	10	15
Kolhydratinnehåll [g]	144	90	180	270
Lipidinhåll [g]	40	25	50	75

	i 1 000 ml	i 625 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml
Lipidenergi [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Kolhydratenergi [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1080)
Aminosyraenergi [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 755 (420)
Icke-proteinenergi [kJ (kcal)]	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Energi, totalt [kJ (kcal)]	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 265 (2 215)

Osmolalitet [mOsm/kg]	1 840
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1 330
pH	5,0–6,0

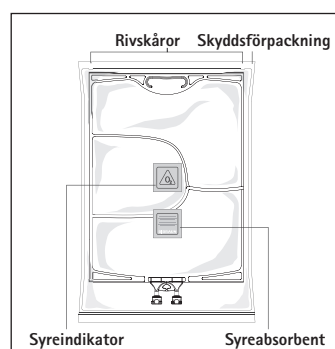
Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), äggfosfolipider för injektion, glycerol, natriumoleat, all-rac- α -tokoferol, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

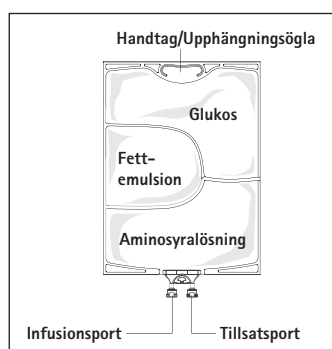
Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. den ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller.

- 625 ml (250 ml aminosyralösning + 125 ml fettemulsion + 250 ml glukoslösning)
- 1 250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettemulsion + 500 ml glukoslösning)
- 1 875 ml (750 ml aminosyralösning + 375 ml fettemulsion + 750 ml glukoslösning)



Figur A



Figur B

Figur A: Flerkammarpåsen är förpackad i en skyddsförpackning. Mellan påsen och skyddsförpackningen finns en syreabsorbent och en syreindikator. Syreabsorbentens påse består av inert material och innehåller järnhydroxid.

Figur B: Den översta kammaren innehåller en glukoslösning, den mellersta kammaren innehåller en fettemulsion och den nedersta kammaren innehåller en aminosyralösning.

Glukos- och aminosyralösningarna är klara och färglösa till halmfärgade. Fettemulsionen är mjölkvit.

Den översta kammaren och den mellersta kammaren kan anslutas till den nedersta kammaren genom att förseglingarna öppnas.

De olika förpackningsstorlekarna levereras i kartonger med fem påsar. Förpackningsstorlekar: 5 x 625 ml, 5 x 1 250 ml och 5 x 1 875 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland

Information lämnas av:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

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

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och förseglingen mellan kamrarna ska vara hela. Använd endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa till halmfärgade och lipidemulsionen är homogen 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 fassetparation (oljedroppar, oljeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fassetparation.

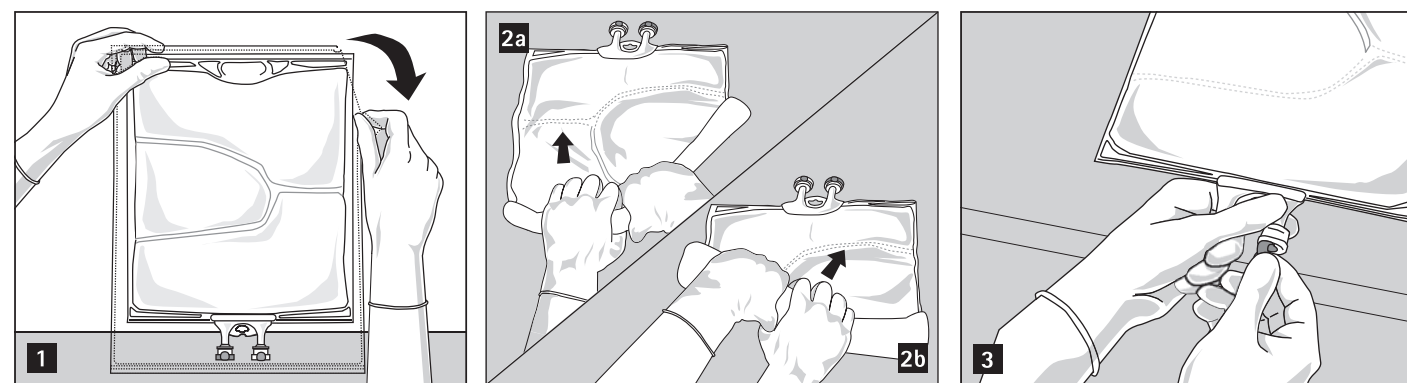
Kontrollera färgen på syreindikatorn (figur A) innan skyddsförpackningen öppnas. Använd inte om syreindikatorn har blivit rosa. Använd endast om syreindikatorn är gul.

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. Kasserar skyddsförpackningen, syreindikatorn och syreabsorbenten.

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



Öppna och blanda kamrarna i tur och ordning enligt följande: rulla påsen med bägge händerna och börja med att öppna förseglingen som skiljer den översta kammaren (glukos) från den nedersta kammaren (aminosyror) (fig. 2a). Fortsätt därefter att trycka så att förseglingen som skiljer den mellersta kammaren (lipider) från den nedersta kammaren öppnas (fig. 2b).

Tillförsel av tillsatser

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

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri kan blandas med följande tillsatser upp till nedan angivna övre koncentrationsgränser eller nedan angiven maximal mängd tillsatser efter inblandning. Resultaterande blandningar är stabila i 7 dagar vid 2–8 °C och i ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

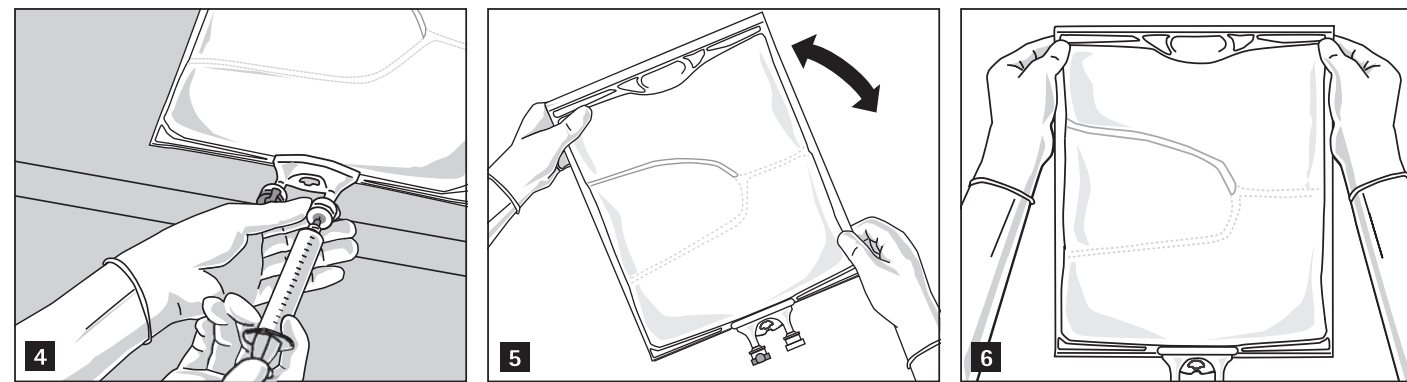
– Elektrolyter: stabilitet har påvisats upp till en total mängd av 200 mmol/l natrium + kalium (summa), 9,6 mmol/l magnesium och 6,4 mmol/l kalcium i trekomponentsblandningen.

– Fosfat: stabilitet har påvisats upp till en maximal koncentration av 20 mmol/l för oorganiskt fosfat eller upp till en maximal koncentration av 30 mmol/l för organiskt fosfat (inte båda samtidigt).

– Alanin-glutamin upp till 24 g/l.

– Spårämnen och vitaminer: stabilitet har påvisats med kommersiellt tillgängliga multispårämnen och multivitaminerna (t.ex. Nutritrace, Cernevit) upp till den standarddosering som rekommenderas av respektive tillverkare av mikronäringsämnen.

Detaljerad information om ovan nämnda tillsatser och hållbarhet för blandningarna tillhandahålls på begäran av tillverkaren.

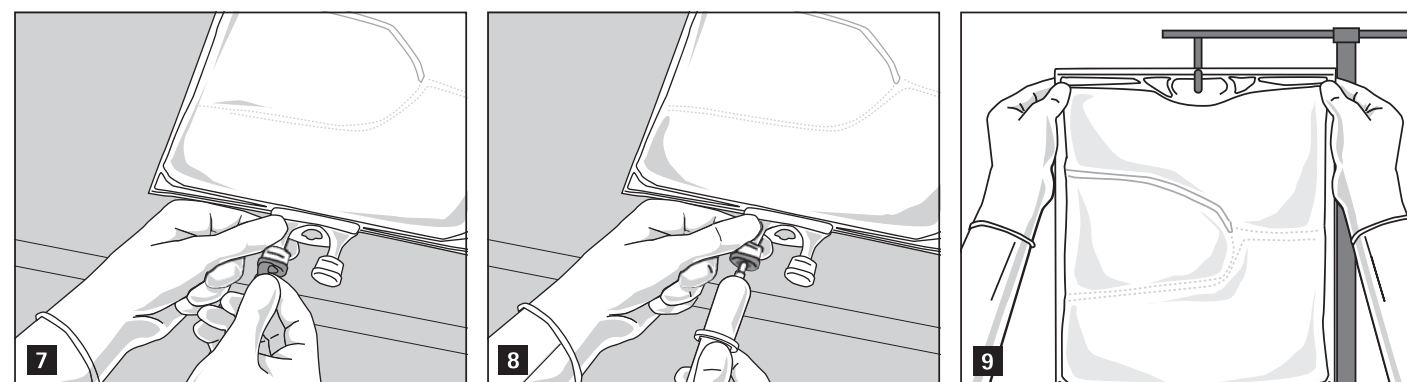


Blanda innehållet i påsen noggrant (fig. 5) och inspektera blandningen visuellt (fig. 6). Det ska inte finnas några tecken på fassetparation av emulsionen. Blandningen är en mjölkvit, homogen olja-i-vatten-emulsion.

Beredning av infusion

Emulsionen ska alltid nå rumstemperatur före infusion.

Ta bort aluminiumfolien från infusionsporten (fig. 7) och anslut infusionsaggregatet (fig. 8). Använd ett olufat infusionsaggregat eller stäng luftventilen vid användning av ett luftat aggregat. Häng upp påsen på infusionsställningen (fig. 9) och ge infusionen med standardteknik.



Endast för engångsbruk. Påsar och överblivet läkemedel måste kasseras efter användning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Om filter används måste de vara lipidpermeabla (porstorlek $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Hållbarhet efter att skyddsförpackningen avlägsnats och påsens innehåll blandats

Kemisk och fysikalisk-kemisk stabilitet under användning för blandningen av aminosyror, glukos och fett har visats i 7 dagar vid 2–8 °C och ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

Hållbarhet efter blandning av kompatibla tillsatser

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter blandning av tillsatser. Om den inte används omedelbart efter blandning av tillsatser är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Hållbarhet efter första öppnandet (punktering av infusionsporten)

Emulsionen ska användas omedelbart efter att behållaren öppnats.

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri får inte blandas med andra läkemedel för vilka kompatibilitet inte har fastställts.

Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland