

Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

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 fettsyror 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, ungdomar och barn över 2 år.

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 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 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.

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

Barn

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 levrass (koagulera) 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 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 38/120/40 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 38/120/40 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,931 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,047 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 2607 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 130 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör 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 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

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

Läkaren kommer att avgöra hur mycket av detta läkemedel ditt barn behöver och hur länge ditt barn kommer att behöva behandling med detta läkemedel.

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 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 medvetslöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstorad lever (hepatomegali) med eller utan gulsot (ikterus)
- förstorad 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
- rubbning i blodets koaguleringsförmåga (som förändrad blödningstid, koaguleringstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga fettvärden i blodet
- medvetslöshet.

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 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

<i>från den översta kammaren (glukoslösning)</i>	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Glukosmonohydrat motsvarande glukos	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	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
<i>från den mellersta kammaren (fettemulsion)</i>	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Medellångkedjiga triglycerider	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaolja, 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
	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml

<i>från den nedersta kammaren (aminosyralösning)</i>				
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 motsvarande lysin	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
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 motsvarande histidin	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
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

Natriumhydr oxid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklori d	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacet attrihydrat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,544 g
Kaliumacetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiuma cetattetrahy drat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalciumklori ddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g
	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Aminosyrain nehåll [g]	38	48	72	96
Kväveinnehå ll [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Kolhydratin nehåll [g]	120	150	225	300
Lipidinnehåll [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
	i 1 000 ml	i 1 250 ml	i 1 875 ml	i 2 500 ml
Lipidenergi [kJ (kcal)]	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Kolhydraten ergi [kJ (kcal)]	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Aminosyraen ergi [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Icke-proteine nergi [kJ (kcal)]	3 600 (860)	4 500 (1 075)	6 750 (1 615)	9 000 (2 155)
Energi, totalt [kJ (kcal)]	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)

Osmolalitet [mOsm/kg]	1 540
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1 215
pH	5,0-6,0

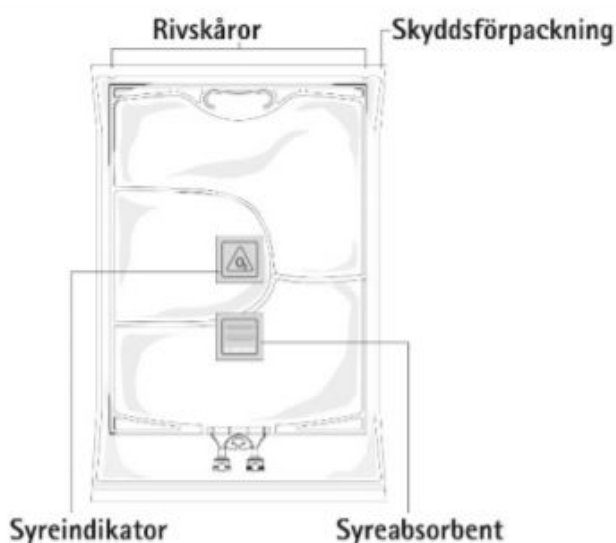
Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), äggfosfolipider för injektion, glycerol, natriumoleat, all-rac- α -tokoferol, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

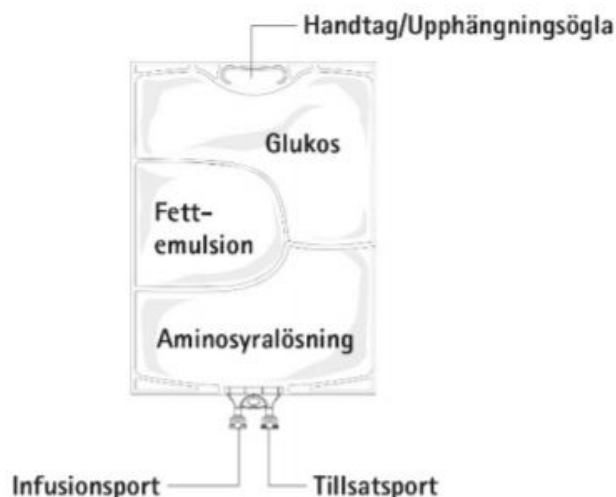
Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Omega 38/120/40 levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller:

- 1 250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettemulsion + 500 ml glukoslösning)
- 1 875 ml (750 ml aminosyralösning + 375 ml fettemulsion + 750 ml glukoslösning)
- 2 500 ml (1 000 ml aminosyralösning + 500 ml fettemulsion + 1 000 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 1 250 ml, 5 x 1 875 ml och 5 x 2 500 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
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-21.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Parenterala nutritionsprodukter ska inspekteras visuellt avseende 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.

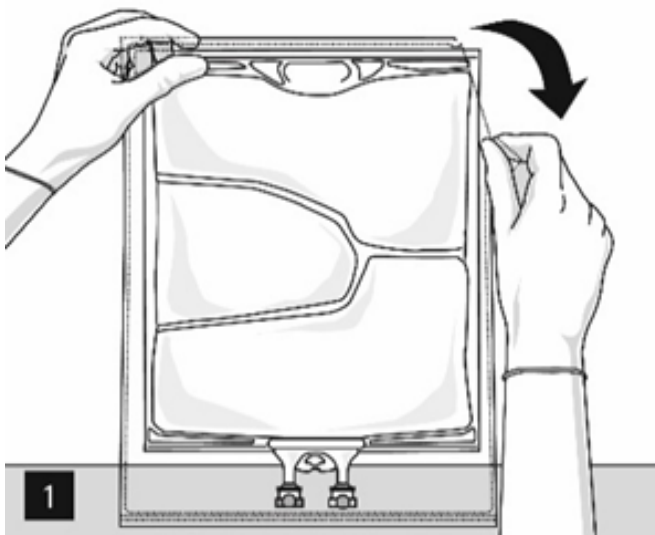
Kontrollera färgen på syreindikatorn (figur A) innan skyddsförpackningen öppnas. Använd inte om syreindikatorn har blivit rosa. Använd endast om syreindikatorn är gul.

Beredning av blandad emulsion

Blandningen ska beredas med noggrann aseptisk teknik.

Öppna så här:

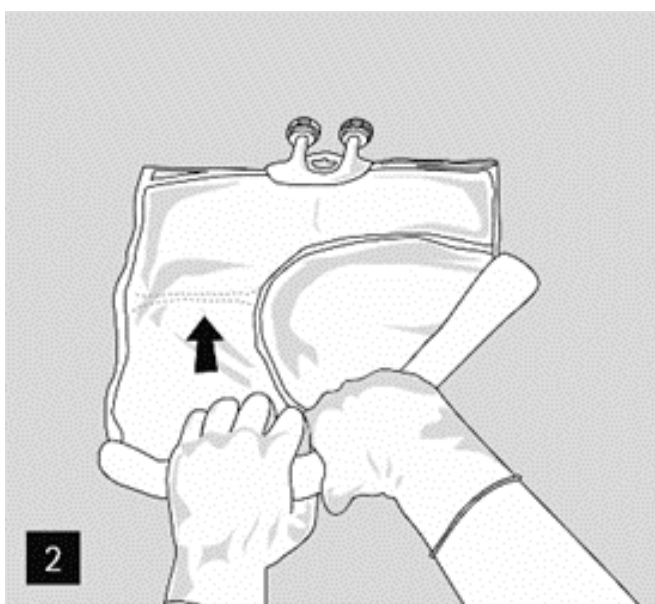
Dra bort skyddsförpackningen genom att börja från rivskårorna (fig. 1). Ta ut påsen ur skyddsförpackningen. Kassera skyddsförpackningen, syreindikatorn och syreabsorbenten.



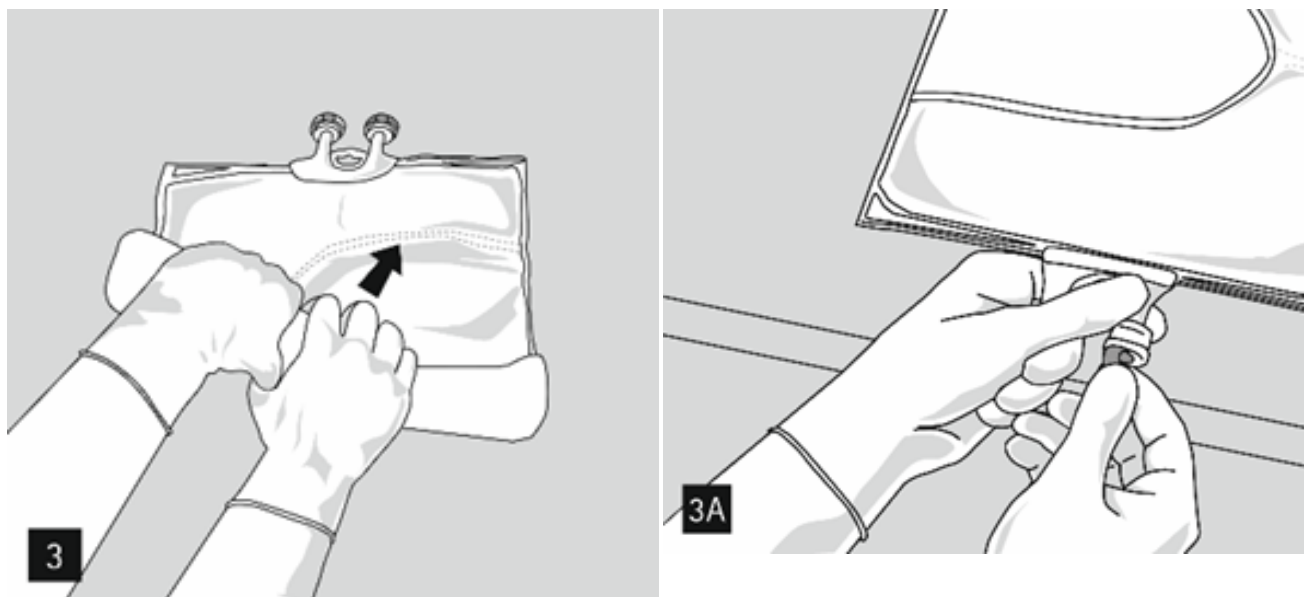
Inspektera den primära påsen visuellt med avseende på läckage. Läckande påsar måste kasseras, då sterilitet inte kan garanteras.

Blandning av påsen och tillförsel av tillsatser

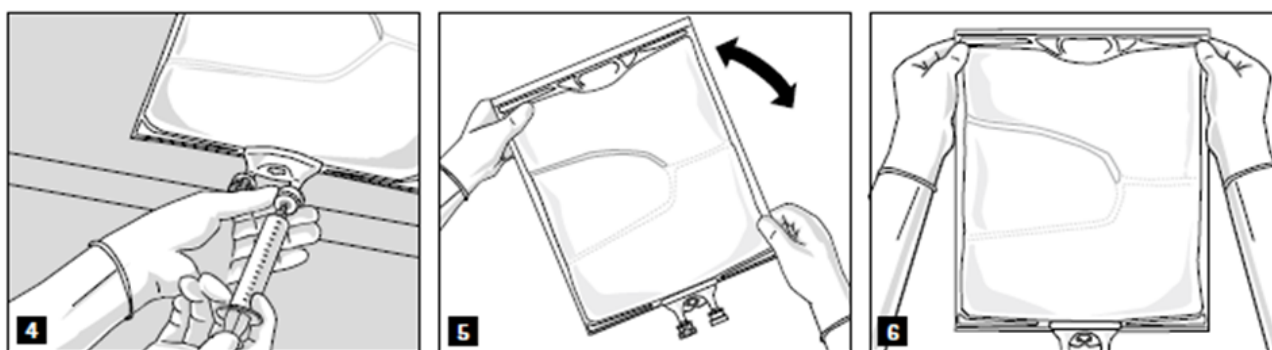
Öppna och blanda kamrarna i tur och ordning enligt följande: rulla påsen med bägge händerna och börja med att öppna förseglingen som skiljer den översta kammaren (glukos) från den nedersta kammaren (aminosyror) (fig. 2).



Fortsätt därefter att trycka så att förseglingen som separerar mellankammaren (lipider) från den nedre kammaren öppnas (fig. 3).



Efter att alla kamrar har blandats och när aluminiumförseglingen har tagits bort (fig. 3A) går det att tillföra kompatibla tillsatser via tillsatsporten (fig. 4). Blanda innehållet noggrant (fig. 5) och inspektera blandningen visuellt (fig. 6). Blandningen är en mjölkvit, homogen olja i vatten-emulsion. Det ska inte finnas några tecken på fas-separation av emulsionen.



Nutriflex Omega 38/120/40 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: 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 oorganiskt fosfat.
- Alanyl-glutamin upp till 24 g/l.
- Spårämnen och vitaminer: stabilitet har påvisats med kommersiellt tillgängliga multispårämnen och multivitaminer (t.ex. Nutritrace, Cernevit) upp till den standardosering som rekommenderas av respektive tillverkare av mikronäringsämnen.

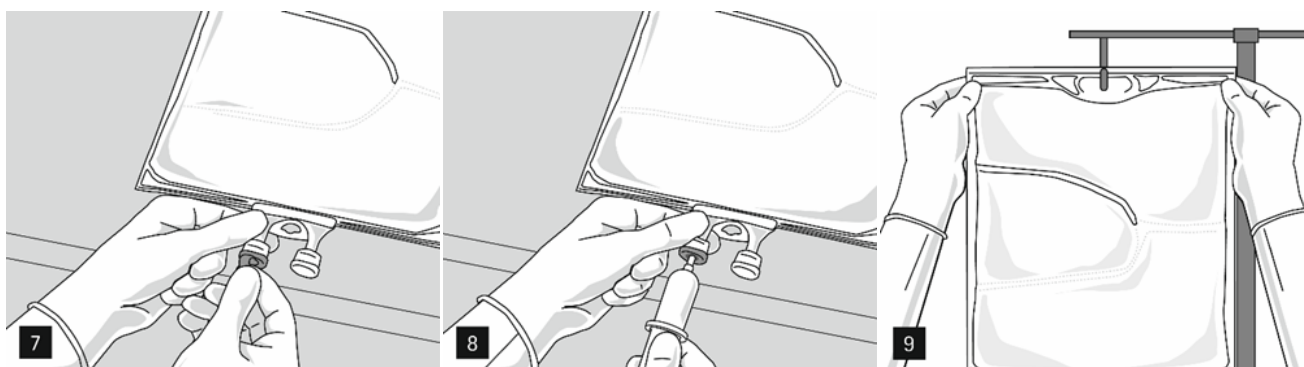
Detaljerad information om ovan nämnda tillsatser och hållbarhet för blandningarna tillhandahålls på begäran av tillverkaren.

Beredning av infusion

Emulsionen ska alltid nå rumstemperatur före infusion.

Ta bort aluminiumfolien från infusionsporten (fig. 7) och anslut infusionsaggregatet (fig. 8). Använd ett oluftat 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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 38/120/40 får inte blandas med andra läkemedel där kompatibilitet inte har fastställts.

Nutriflex Omega 38/120/40 ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.