

DK – Indlægsseddel: Information til brugeren

Nutriflex Omega special

Infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
 1. Virkning og anvendelse

- 2. Det skal du vide om Nutriflex Omega special
- 3. Sådan bliver du behandlet med Nutriflex Omega special
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nutriflex Omega special indeholder stoffer, der kaldes aminosyrer, elektrolytter og fedtsyrer, som er livsvigtige for kroppen for at kunne vokse og komme sig. Det indeholder også kalorier i form af kulhydrater og fedtstoffer.

Du får Nutriflex Omega special, når du ikke er i stand til at indtage mad på normal vis. Der er mange situationer, hvor dette er tilfældet, for eksempel når du kommer dig igen efter operation, skader eller forbrændinger, eller hvis du ikke kan optage føde fra maven og tarmen.

2. Det skal du vide om Nutriflex Omega special

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Nutriflex Omega special

- hvis du er allergisk over for æg, jordnødder, fisk eller sojabønner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutriflex Omega special angivet i punkt 6.
- Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Du må heller ikke få Nutriflex Omega special, hvis du har én af de følgende lidelser:

- livstruende problemer med kredsløbet, lignende dem, som kan opstå, når du er i en tilstand som kollaps eller shock
- hjertetilfælde eller slagtilfælde
- alvorligt nedsat blodstørkningsfunktion (risiko for blødning)
- blokering af blodkar på grund af blodpropper eller fedt (emboli)
- alvorligt leversvigt
- nedsat udskillelse af galde (ophobning af galde i galdeblæren)
- alvorligt nyresvigt, hvor der ikke er mulighed for dialyse
- forstyrrelser i saltsammensætningen i kroppen
- væskemangel eller væskeophobning i kroppen
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorligt hjertesvigt
- visse stofskiftesygdomme som f.eks.
 - for højt indhold af fedt (lipider) i blodet
 - medfødt forstyrrelse i omsætningen af aminosyrer
 - unormalt høj blodsukkerkoncentration, som kræver mere end 6 insulinheder pr. time for at blive kontrolleret
 - stofskiftesforstyrrelser, der kan forekomme efter operationer eller tilskadekomster
 - koma af ukendt årsag
 - utilstrækkelig iltforsyning til vævene
 - unormal høj syrekoncentration i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Nutriflex Omega special.

Fortæl din læge hvis:

- du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer
- du lider af visse typer af stofskiftesygdomme som f.eks. diabetes, unormalt fedtindhold i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance
- dit blods evne til at styrke ner nedsat, eller du har en K-vitaminmangel.

Du vil blive kontrolleret nøje med henblik på at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion (som feber, rysten, hududslæt, kortåndethed), når du får denne medicin.

Yderligere kontrol og tests, som f.eks. forskellige undersøgelser af blodprøver, vil blive udført for at være sikker på, at din krop kan omsætte de indgivne næringsstoffer på den rigtige måde.

Sundhedspersonalet kan også tage forholdsregler for at sikre, at din krops væske- og elektrolytbehov dækkes. Udover Nutriflex Omega special kan du få yderligere næringsstoffer (føde), så dine behov er dækket fuldt ud.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning er ikke undersøgt hos børn og unge. Denne medicin må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Nutriflex Omega special

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nutriflex Omega special kan påvirke anden medicin og omvendt. Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- insulin
- heparin
- medicin, der forhindrer dannelsen af blodpropper som f.eks. warfarin eller andre stoffer afledt af coumarin
- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin mod højt blodtryk eller hjerte-problemer (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- medicin, der anvendes i forbindelse med transplantationer f.eks. ciclosporin og tacrolimus
- medicin til behandling af betændelse (kortikosteroider)
- hormonpræparater, der påvirker din væskebalance (adrenokortikotropiske hormoner [ACTH]).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager denne medicin. Hvis du er gravid, vil du kun få denne medicin, hvis lægen synes, at det er absolut nødvendigt, for at du kan komme dig igen.

Der foreligger ingen data om anvendelse af Nutriflex Omega special til gravide kvinder.

Amning frarådes hos mødre, der får næring via blodbanen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nutriflex Omega special gives normalt til sengeliggende patienter på et hospital eller en klinik. Dette udelukker at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brug for yderligere oplysninger om denne medicin.

3. Sådan bliver du behandlet med Nutriflex Omega special

Denne medicin gives som en intravenøs infusion (drop), dvs. gennem et tyndt rør direkte ind i en blodåre. Denne medicin gives kun gennem én af de store (centrale) blodårer.

Din læge vil beslutte, hvor meget medicin du skal have, og hvor længe det er nødvendigt at behandle dig med denne medicin.

Brug til børn og unge

Sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke undersøgt. Denne medicin må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega special

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget af denne medicin, og du føler dig utilpas.

Hvis du har fået for meget af denne medicin, vil du kunne få et såkaldt "overbelastningsyndrom" og få følgende symptomer:

- væskeophobning og elektrolytforstyrrelser
- vand i lungerne (lungeødem)
- tab af aminosyrer via urinen og forstyrret aminosyrebalance
- opkastning, kvalme
- rysten
- høj blodsukkerkoncentration
- glucose i urinen
- væskeunderskud
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolaritet)
- svækket bevidsthed eller bevidstløshed på grund af ekstremt højt blodsukker
- forstørrelse af leveren (hepatomegali) med eller gulsot (icterus)
- forstørrelse af milten (splenomegali)
- fedtaflejring i de indre organer
- unormale værdier ved leverfunktionstests
- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- øget antal af umodne røde blodceller (reticulocytose)
- bristning af røde blodceller (hæmolyse)
- blødning eller blødningstendens
- forringelse af blodets evne til at styrke (hvilket kan ses ved, at varigheden af blødninger bliver længere, og det tager længere tid for blod og blodplasma at størkne osv.)
- feber, høj fedtkoncentration i blodet
- bevidsthedstab

Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal infusionen standses omgående.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogle af de følgende bivirkninger opstår, skal du omgående fortælle det til din læge. Lægen vil stoppe med at give dig denne medicin.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner f.eks. hudreaktioner, kortåndethed, hævelse af læber, mund og svælg, vejrtrækningsbevær.

Øvrige bivirkninger omfatter:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- kvalme, opkastning, appetitløshed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- øget tendens til dannelse af blodpropper
- blålig misfarvning af huden
- kortåndethed
- hovedpine
- blussen
- hudrødme (erythem)
- svedudbrud
- kulderystelser
- kuldefølelse
- høj kropstemperatur
- døsighed
- smerter i brystet, ryggen, knoglerne eller lænderegionen
- fald eller stigning i blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- unormalt højt indhold af fedt eller sukker i blodet
- høj koncentration af syre i blodet
- for meget fedt kan medføre fedtoverbelastningsyndrom. For yderligere information herom, se venligst afsnittet "Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega special" i punkt 3. Symptomerne forsvinder som regel, når infusionen standses.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar posen i den ydre pakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Kassér posen ved utilsigtet nedfrysning. Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Nutriflex Omega special indeholder

Aktive stoffer i den brugsfærdige blanding er:

Fra det øverste venstre kammer (glucoseopløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glucosemonohydrat svarende til vandfri glucose	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Zinkacetatdihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg	17,56 mg

Fra det øverste højre kammer (fedtemulsion)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Triglycerider af middelkædelængde	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaolie, renset	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syre triglycerider	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

Fra det nederste kammer (amino-syreopløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g	8,210 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g	10,96 g
Lysinhydrochlorid svarende til lysin	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g	9,950 g
Methionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g	6,840 g
Phenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g	12,29 g
Threonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g	6,350 g
Tryptophan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g	2,000 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g	9,010 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g	9,450 g
Histidinhydrochloridmonohydrat svarende til histidin	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g	5,920 g
	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g	4,381 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g	16,98 g
Asparaginsyre	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g	5,250 g
Glutaminsyre	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g	12,27 g
Glycin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g	5,780 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g	11,90 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g	10,50 g
Natriumhydroxid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Natriumchlorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Natriumacetattrihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Calciumchlorid dihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g	1,558 g

Elektrolytter	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol	134 mmol
Kalium	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol	94 mmol
Magnesium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol	10,6 mmol
Calcium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol	10,6 mmol
Zink	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol
Chlorid	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Acetat	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Phosphat	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol	40 mmol

Aminosyre-indhold	56,0 g	35,1 g	70,1 g	105,1 g	140,1 g
Nitrogen-indhold	8 g	5 g	10 g	15 g	20 g
Kulhydrat-indhold	144 g	90 g	180 g	270 g	360 g
Lipid-indhold	40 g	25 g	50 g	75 g	100 g

Energi i form af lipider	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energi i form af kulhydrater	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)	6030 kJ (1440 kcal)
Energi i form af aminosyrer	940 kJ (225 kcal)	590 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)	2340 kJ (560 kcal)
Non-protein energi	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7510 kJ (1795 kcal)	10010 kJ (2390 kcal)
Total energi	4945 kJ (1180 kcal)	3095 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9265 kJ (2215 kcal)	12350 kJ (2950 kcal)

Osmolalitet	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg
Teoretisk osmolaritet	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l
pH-værdi	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, æglecithin, glycerol, natriumoleat, all-rac-α-tocopherol, natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Det brugsfærdige produkt er en emulsion til infusion, dvs. det indgives gennem et tyndt rør direkte i en blodåre.

Nutriflex Omega special fås i fleksible flerkammer-posere indeholdende:

- 625 ml (250 ml aminosyreopløsning + 125 ml fedtemulsion + 250 ml glucoseopløsning)
- 1250 ml (500 ml aminosyreopløsning + 250 ml fedtemulsion + 500 ml glucoseopløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreopløsning + 375 ml fedtemulsion + 750 ml glucoseopløsning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyreopløsning + 500 ml fedtemulsion + 1000 ml glucoseopløsning).

Glucose- og aminosyreopløsningen er klar og farveløs eller op til strågul. Fedtemulsionen er mælkevid.

Flerkammer-posen er pakket i en beskyttelsesfolie. En iltabsorber er anbragt mellem posen og beskyttelsesfolien. De to øverste kamre kan forbindes med det nedre kammer ved at åbne den mellemiggende forsegling.

De forskellige beholderstørrelser er pakket i kartoner med 5 poser. Pakningsstørrelser: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml og 5 x 2500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D-34212 Melsungen, Tyskland
Telefon: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
DK-2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	NuTriflex Omega special
Belgien	NuTriflex Omega special
Bulgarien	NuTriflex Omega special
Cypern	NuTriflex Omega special
Tjekkiet	NuTriflex Omega special
Danmark	NuTriflex Omega special
Estland	NuTriflex Omega special
Finland	NuTriflex Omega special
Frankrig	Réanutriflex Omega G 144/N 8/E
Tyskland	NuTriflex Omega special
Grækenland	NuTriflex Omega special
Ungarn	NuTriflex Omega special
Irland	NuTriflex Omega special
Italien	Nutrispecial Omega
Letland	NuRiflex Omega special
Litauen	NuRiflex Omega special
Luxembourg	NuRiflex Omega special
Holland	NuRiflex Omega special
Norge	NuTriflex Omega special
Polen	NuTriflex Omega special
Portugal	NuTriflex Omega S
Rumænien	NuTriflex Omega special
Slovakiet	NuTriflex Omega special
Slovenien	NuTriflex Omega G 144/N 8/E
Spanien	NuTriflex Omega special
Sverige	NuTriflex Omega special
Storbritannien	NuTriflex Omega special

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Nutriflex Omega special leveres i enkeltosisbeholdere.

Beholder og ubrugt restindhold skal kasseres efter anvendelse.

Delvist anvendte beholdere må ikke tilsluttes igen.

Kun poser, som er ubeskadigede, og i hvilke aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare og farveløse op til strågule, må anvendes. Brug ikke poser, hvor der ses misfarvning eller synlig fase-separation (oliedråber) i det kammer, som indeholder lipid-emulsionen.

Hvis der anvendes filtre, skal disse være gennemtrængelige for lipider.

Fremstilling af den færdige emulsion:

Tag den indre pose ud af beskyttelsesfolien og fortsæt på følgende måde:

- anbring posen på en fast, flad overflade
- bland glucose med aminosyrer ved at presse det øverste venstre kammer mod peel-forseglingen, tilsæt derefter fedtemulsionen ved at presse det øverste højre kammer med forseglingen
- bland indholdet af posen grundigt.

Klargøring til infusion:

- fold posen og hæng posen op på infusionsstativet i midterstroppen
- fjern beskyttelseshætten fra infusionsudtaget og udfør infusionen med standardteknik.

Blandingen er en mælkevid, homogen olie-i-vand-emulsion.

Emulsionen skal altid opvarmes til stuetemperatur før infusion.

Holdbarhed efter fjernelse af beskyttelsesfolien og efter blanding af posens indhold:

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning og blanding af posens indhold er dokumenteret i 7 dage ved 2-8°C. Efter at denne pose er taget ud af køleskabet er den holdbar i 48 timer ved 25 °C.

Nutriflex Omega special infusjonsvæske, emulsjon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nutriflex Omega special er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nutriflex Omega special
3. Hvordan du bruker Nutriflex Omega special
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nutriflex Omega special
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nutriflex Omega special er og hva det brukes mot

Nutriflex Omega special inneholder stoffer som kalles aminosyrer, elektrolytter og essensielle fettsyrer, som er nødvendige for at kroppen skal vokse eller bli frisk. Det inneholder også kalorier i form av karbohydrater og fett.

Du får Nutriflex Omega special når du ikke kan spise mat på vanlig måte. Det er mange situasjoner der dette kan være tilfellet, f.eks. når du skal bli frisk etter operasjon, skader eller forbrenninger, eller når kroppen din ikke er i stand til å ta opp mat fra magen eller tarmen.

2. Hva du må vite før du bruker Nutriflex Omega special

Bruk ikke Nutriflex Omega special:

- dersom du er allergisk overfor egg, peanøtter, fisk eller soyabønner eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
 - dette legemidlet skal ikke brukes til nyfødte, spedbarn og barn under 2 år.
- Du skal heller ikke bruke Nutriflex Omega special dersom du har noe av følgende:
- livstruende problemer med blodsirkulasjonen, som de som kan oppstå hvis du er i en tilstand med kollaps eller sjokk
 - hjerteinfarkt eller slag
 - alvorlig nedsatt evne til levrng av blodet (blådningsrisiko)
 - blokkering av blodårer på grunn av blodpropper eller fett (embolisme)
 - alvorlig leversvikt
 - nedsatt strøm av galle (hindret galleutskillelse fra leveren)
 - alvorlig nyresvikt uten tilgang til dialyse
 - forstyrrelser i saltbalansen i kroppen
 - væskemangel (dehydrering) eller for mye væske i kroppen (overhydrering)
 - vann i lungene (lungeødem)
 - alvorlig hjertesvikt
 - visse stoffskiftesykdommer, slik som
 - for mye fett i blodet (hyperlipidemi)
 - medfødt feil som berører stoffskiftet (omsetningen) av aminosyrer i kroppen
 - unormalt høyt blodsukker (hyperglykemi), som det er nødvendig å gi 6 enheter insulin per time for å kontrollere
 - unormalt stoffskifte som kan oppstå etter operasjoner eller skader
 - koma av ukjent årsak
 - utilstrekkelig oksygentilførsel til vev
 - unormalt store mengder syre i blodet

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Nutriflex Omega special.

Informér legen din dersom:

- du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- du har visse former for stoffskiftesykdommer, slik som diabetes (sukkersyke), unormale mengder fett i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalanse.
- du har nedsatt evne til blodlevring eller nivået av vitamin K kan være for lavt.

Når du får dette legemidlet vil du bli overvåket nøye for å oppdage tidlige tegn på allergiske reaksjoner (som feber, skjelving, utslett eller kortpustethet).

Videre oppfølging og tester, slik som forskjellige undersøkelser av blodprøver, vil utføres for å være sikker på at kroppen din håndterer tilført ernæring på riktig måte.

Helsepersonellet kan også gjøre tiltak for å være sikker på at ditt behov for væske og elektrolytter blir dekket. I tillegg til Nutriflex Omega special kan du få ytterligere ernæring slik at alle dine behov dekkes.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt hos barn og ungdom er ikke klarlagt. Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og barn under 2 år.

Andre legemidler og Nutriflex Omega special

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Nutriflex Omega special og andre legemidler kan påvirke hverandres effekt. Informer legen din dersom du bruker eller får behandling med noen av følgende legemidler:

- insulin
- heparin
- legemidler som hindrer uønsket levrng av blodet, f.eks. warfarin eller andre såkalte kumarinderivater
- legemidler som fremmer urinutskillelsen (diuretika)
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller hjerteproblemer (ACE-hemmere og angiotensin II-reseptorantagonister)
- legemidler som brukes ved transplantasjon av organer, slik som ciklosporin og takrolimus
- legemidler som brukes til behandling av betennelser (kortikosteroider)
- hormonpreparater som påvirker væskebalansen (adrenokortikotrop hormon, ACTH)

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Hvis du er gravid vil du kun bli behandlet med dette legemidlet dersom legen anser det som strengt nødvendig for at du skal bli frisk. Det foreligger ingen data på bruk av Nutriflex Omega special hos gravide kvinner.

Kvinner som får parenteral ernæring (næringstilførsel utenom mage-/tarmkanalen) bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Nutriflex Omega special gis vanligvis til pasienter som ikke er i bevegelse og er på sykehus eller medisinsk klinikk. Dette utelukker at pasientene kjører bil eller bruker maskiner.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Nutriflex Omega special

Dette legemidlet gis ved intravenøs infusjon (drypp), det vil si via en tynn slange direkte inn i en blodåre. Dette legemidlet vil bare bli gitt via en av de store (sentrale) blodårene.

Legen vil avgjøre hvor mye du har behov for av dette legemidlet og hvor lenge du må behandles.

Bruk av Nutriflex Omega special hos barn og ungdom

Sikkerhet og effekt hos barn og ungdom er ikke klarlagt. Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og barn under 2 år.

Dersom du tar for mye av Nutriflex Omega special

Dersom du tar for mye av Nutriflex Omega special (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har fått for mye av dette legemidlet kan du få såkalt "overload"-syndrom med følgende symptomer:

- for mye væske i kroppen og elektrolyttforstyrrelser
- vann i lungene (lungeødem)
- tap av aminosyrer gjennom urinen og forstyrrelser i aminosyrebalsen
- oppkast, kvalme
- skjelving
- høyt blodsukker
- glukose (sukker) i urinen
- væskemangel
- mye mer konsentrert blod enn vanlig (hyperosmolalitet)
- nedsatt eller tap av bevissthet pga. ekstremt høyt blodsukker
- forstørret lever (hepatomegali) med og uten gulsott (ikterus)
- forstørret milt (splenomegali)
- fettavleiring i indre organer
- unormale verdier i leverfunksjonstester
- nedsatt antall røde blodceller (anemi)
- nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
- nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- økt antall umodne røde blodceller (reticulocytose)
- ødeleggelse av blodceller (hemolyse)
- blødning eller tendens til blødning
- nedsatt evne til levrng av blodet (som kan sees som endret blødningstid, koagulasjonstid, protrombintid, osv.)
- feber
- store mengder fett i blodet
- tap av bevissthet

Dersom noen av disse symptomene oppstår må infusjonen stoppes umiddelbart.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene. Han/hun vil da stoppe behandlingen med dette legemidlet:

Sjeldne (forekommer hos 1–10 av 10 000 brukere):

- allergiske reaksjoner, f.eks. hudreaksjoner, kortpustethet, hevelser i lepper, munn og svelg, pustevansker.

Andre bivirkninger omfatter:

Mindre vanlige (forekommer hos 1–10 av 1000 brukere):

- kvalme, oppkast, manglende matlyst

Sjeldne (forekommer hos 1–10 av 10 000 brukere):

- blodet har lettere for å levre seg enn vanlig
- blåskitt misfarging av huden
- kortpustethet
- hodepine
- rødming
- rødhet i huden (erytem)
- svetting
- frynsninger
- kuldefølelse
- økt kroppstemperatur
- døsighet
- smerte i brystet, ryggen, skjelettet eller lenderyggen
- senket eller økt blodtrykk

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

- unormalt store mengder fett eller sukker i blodet
- store mengder sure forbindelser i blodet
- For mye fett kan føre til et syndrom ("fat-overload"-syndrom). For mer informasjon om dette, se "Dersom du tar for mye av Nutriflex Omega special" under avsnitt 3. Symptomene forsvinner vanligvis når infusjonen stoppes.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nutriflex Omega special

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyest 25 °C. Oppbevar posene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses. Dersom infusjonsvæsken har vært frosset skal posen kastes.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nutriflex Omega special

Virkestoffene i den bruksferdige blandingen er:

fra øvre, venstre kammer (glukose-oppløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosemonohydrat tilsv. glukose, vannfri	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g	396,0 g 360,0 g
Natriumdihydro-genfosfatdihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Sinkacetatdihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg	17,56 mg

fra øvre, høyre kammer (fettemulsjon)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Triglyserider av medium kjede-lengde	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Soyaolje, renset	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syre-triglyserider	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

fra nedre kammer (aminosyre-oppløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g	8,210 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g	10,96 g
Lysinhydroklorid tilsv. lysin	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g	9,950 g 7,962 g
Metionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g	6,840 g
Fenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g	12,29 g
Treonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g	6,350 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g	2,000 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g	9,010 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g	9,450 g
Histidinhydro-kloridmonohydrat tilsv. histidin	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g	5,920 g
Alanin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g	4,381 g
Aspartinsyre	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g	16,98 g
Glutaminsyre	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g	5,250 g
Glysin	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g	12,27 g
Prolin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g	5,780 g
Serin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g	11,90 g
Natriumhydroksid	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g	10,50 g
Natriumklorid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Natriumacetat-trihydrat	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Kaliumacetat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnesiumacetat-tetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Kalsiumklorid-dihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g	1,558 g

Elektrolytter	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol	134 mmol
Kalium	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol	94 mmol
Magnesium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol	10,6 mmol
Kalsium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol	10,6 mmol
Sink	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol
Klorid	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Acetat	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Fosfat	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol	40 mmol

Aminosyreinnhold	56,0 g	35,1 g	70,1 g	105,1 g	140,1 g
Nitrogeninnhold	8 g	5 g	10 g	15 g	20 g
Karbohydrat-innhold	144 g	90 g	180 g	270 g	360 g
Fettinnhold	40 g	25 g	50 g	75 g	100 g

Energi i form av fett	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energi i form av karbohydrater	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)	6030 kJ (1440 kcal)
Energi i form av aminosyrer	940 kJ (225 kcal)	590 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)	2340 kJ (560 kcal)
Energi ikke-protein	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7510 kJ (1795 kcal)	10010 kJ (2390 kcal)
Total energi	4945 kJ (1180 kcal)	3095 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9265 kJ (2215 kcal)	12350 kJ (2950 kcal)

Osmolalitet	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg
Teoretisk osmolalitet	1545 mOsm/liter	1545 mOsm/liter	1545 mOsm/liter	1545 mOsm/liter	1545 mOsm/liter
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

Andre innholdsstoffer er sitronsyremonohydrat, lecitin fra egg, glyserol, natriumoleat, helracemisk alfa-tokoferol, natriumhydroksid til justering av pH og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Nutriflex Omega special ser ut og innholdet i pakningen

Bruksferdig preparat er en infusjonsvæske, emulsjon, dvs. at den gis via en tynn slange inn i blodåren.

Nutriflex Omega special finnes i fleksible trekammerposer som inneholder:

- 625 ml (250 ml aminosyreoppløsning + 125 ml fettemulsjon + 250 ml glukoseoppløsning)
- 1250 ml (500 ml aminosyreoppløsning + 250 ml fettemulsjon + 500 ml glukoseoppløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreoppløsning + 375 ml fettemulsjon + 750 ml glukoseoppløsning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyreoppløsning + 500 ml fettemulsjon + 1000 ml glukoseoppløsning)

Glukoseoppløsningen og aminosyreoppløsningen er klare og fargeløse til stråfargede oppløsninger. Fettemulsjonen er melkehvitt.

Trekammerposen er pakket i en beskyttende overpose. Mellom trekammerposen og overposen er det plassert en oksygenabsorbent. Åpe to øvre kamrene kan komme i kontakt med det nedre kammeret ved å dekke den midtre forseglingen.

Hver posestørrelse finnes i kartonger med 5 poser.

Pakningsstørrelser: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml og 5 x 2500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
Tlf.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567
Postadresse: 34209 Melsungen, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS
Kjernåsveien 13B
3142 Vestkogen

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike	NuTRiflex Omega special
Belgia	NuTRiflex Omega special
Bulgaria	NuTRiflex Omega special
Kypros	NuTRiflex Omega special
Tsjekkia	NuTRiflex Omega special
Danmark	Nutriflex Omega special
Estland	NuTRiflex Omega special
Finland	Nutriflex Omega special
Frankrike	Réanutriflex Omega G 144/N 8/E
Tyskland	NuTRiflex Omega special
Hellas	NuTRiflex Omega special
Ungarn	NuTRiflex Omega special
Irland	NuTRiflex Omega special
Italia	Nutrispecial Omega
Latvia	NuTRiflex Omega special
Litauen	NuTRiflex Omega special
Luxemburg	NuTRiflex Omega special
Nederland	NuTRiflex Omega special
Norge	Nutriflex Omega special
Polen	NuTRiflex Omega special
Portugal	NuTRiflex Omega S
Romania	NuTRiflex Omega special
Slovakia	NuTRiflex Omega special
Slovenia	Nutriflex Omega G 144/N8/E
Spania	NuTRiflex Omega special
Sverige	Nutriflex Omega special
Storbritannia	Nutriflex Omega special

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.09.2015

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Nutriflex Omega special fås i beholdere beregnet til engangsbruk. Beholder og ubrukt innhold skal kastes etter bruk.

Delvis brukte beholdere skal ikke kobles til på nytt.

Bruk bare poser som ikke er skadet og hvor aminosyre- og glukose-oppløsningene er klare og fargeløse til stråfargede. Bruk ikke poser der innholdet er misfarget eller der det er tydelig faseseparasjon (oljedråper) i kammeret med fettemulsjon.

Dersom filtre benyttes, må disse være lipidpermeable.

Tilberedning av ferdig emulsjon:

Fjern innerposen fra den beskyttende overposen og gjør som følger:

- Legg posen på et hardt, flatt underlag.
- Bland glukose med aminosyrer ved å presse det øvre, venstre kammeret mot forseglingen, og tilsett deretter fettemulsjonen ved å presse det øvre, høyre kammeret mot forseglingen.
- Bland innholdet i posen grundig.

Klargjøring for infusjon:

- Fold posen og heng den på infusjonstativet i den midtre hempen.
- Fjern beskyttelseshetten fra injeksjonsporten og utfør vanlig infusjonsteknikk.

Blandingen er en melkehvitt, homogen olje-i-vann-emulsjon.

Emulsjonen skal alltid ha romtemperatur før infusjonen igangssettes.

Holdbarhet etter fjerning av den beskyttende overposen og etter blanding av innholdet i posen:

Etter blanding av innholdet er kjemisk og fysisk stabilitet under bruk vist i 7 dager ved 2 – 8 °C. Etter at denne posen er tatt ut av kjøleskapet er det stabilt i 48 timer ved 25 °C.

Holdbarhet etter blanding med forlikelige tilsetninger:

Av mikrobi