

DK – Indlægsseddel: Information til brugeren

Nutriflex Omega plus

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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Overzicht over indlaegssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Nutriflex Omega plus
3. Sådan bliver du behandlet med Nutriflex Omega plus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nutriflex Omega plus 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 plus, 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 plus

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

Du må ikke få Nutriflex Omega plus

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

Du må heller ikke få Nutriflex Omega plus, 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 nyrsvigt, hvor der ikke er mulighed for dialyse
- forstyrrelser i saltsammensætningen i kroppen
- væskemangel eller væskeophobning i kroppen
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorligt hertesvigt
- 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 insulinenheder pr. time for at blive kontrolleret
- stofskiftetforstyrrelser, der kan forekomme efter operationer eller tilskadekomster
- koma af ukendt årsag
- utilstrækkelig iltforsyning til vævene
- unormal høj syrekonzentration i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Fortæl din læge hvis:

- du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer
- du lider af visse typer af stofskiftesygdomme som f.eks. diabetes, unormal fedtindhold i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance
- dit blods evne til at størkne er 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 plus 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 plus

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

Nutriflex Omega plus 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 plus til gravide kvinder.

Amning frarådes hos mødre, der får næring via blodbanen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nutriflex Omega plus 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 Plus

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 plus

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 "overbelastnings-syndrom" 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 uden gulsot (icterus)
- forstørrelse af milten (splenomegali)
- fedtaflejninger 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 størkne (hvilket kan ses ved, at varigheden af blødninger bliver længere, og det tager længere tid for blod og blodplasma at størkne osv.)
- feber, høj fedtkonzentration 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 fedtoverbelastningssyndrom. For yderligere information herom, se venligst afsnittet "Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega plus" 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 plus indeholder

Aktive stoffer i den brugsfærdige blanding er:

fra det øverste venstre kammer (glucoseopløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glucosemonohydrat svarende til glucose, vandfri	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat	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

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

fra det nederste kammer (amino-syreopløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 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
Lysinhydrochlorid svarende til lysin	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
Methionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Phenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Threonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophan	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
Histidinhydrochloridmonohydrat svarende til histidin	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
	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
Asparaginsyre	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyre	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
Natriumchlorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetattri-hydrat	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
Magnesiumace-tattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calciumchlorid-dihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Elektrolytter	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chlorid	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetat	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Phosphat	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminosyre-indhold	38 g	48 g	72 g	96 g
Nitrogen-indhold	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,6 g
Kulhydrat-indhold	120 g	150 g	225 g	300 g
Lipid-indhold	40 g	50 g	75 g	100 g

Energi i form af lipider	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energi i form af kulhydrater	2010 kJ (480 kcal)	2510 kJ (600 kcal)	3765 kJ (900 kcal)	5020 kJ (1200 kcal)
Energi i form af aminosyrer	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1200 kJ (285 kcal)	1600 kJ (380 kcal)
Non-protein energi	3600 kJ (860 kcal)	4500 kJ (1075 kcal)	6750 kJ (1615 kcal)	9000 kJ (2155 kcal)
Total energi	4235 kJ (1010 kcal)	5300 kJ (1265 kcal)	7950 kJ (1900 kcal)	10600 kJ (2530 kcal)

Osmolalitet	1540 mOsm/kg	1540 mOsm/kg	1540 mOsm/kg	1540 mOsm/kg
Teoretisk osmo-laritet	1215 mOsm/l	1215 mOsm/l	1215 mOsm/l	1215 mOsm/l
pH-værdi	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, æglecithin, glycerol, natrium-oleat, 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 plus fås i fleksible flerkammer-posere indeholdende:

- 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 op til strågul. Fedtemulsionen er mælkehvid.

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

De forskellige beholderstørrelser er pakket i kartoner med 5 poser.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

Postadresse:

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 EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	NuRiflex Omega plus
Belgien	NuRiflex Omega plus
Bulgarien	NuRiflex Omega plus
Cypern	NuRiflex Omega plus
Tjekkiet	NuRiflex Omega plus
Danmark	Nutriflex Omega plus
Estland	NuRiflex Omega
Finland	Nutriflex Omega plus
Frankrig	Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Tyskland	NuRiflex Omega plus
Grækenland	NuRiflex Omega plus
Ungarn	NuRiflex Omega plus
Irland	NuRiflex Omega plus
Italien	Nutriplus Omega
Letland	NuRiflex Omega
Litauen	NuRiflex Omega
Luxembourg	NuRiflex Omega plus
Holland	NuRiflex Omega plus
Norge	Nutriflex Omega plus
Polen	NuRiflex Omega plus
Portugal	NuRiflex Omega P
Rumænien	NuRiflex Omega plus
Slovakiet	NuRiflex Omega plus
Slovenien	Nutriflex Omega G 120/N5,4/E
Spanien	NuRiflex Omega plus
Sverige	Nutriflex Omega plus
Storbritannien	Nutriflex Omega plus

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Nutriflex Omega plus leveres i enkeltosisbeholdere.

Beholder og ubrugt restindhold skal bortskaffes efter anvendelse.

Delvist anvendte beholdere må ikke tilslutes igen.

Kun poser, som er ubeskadigede, og i hvilke aminosyre- og glucose-opløsningerne 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 lipidemulsionen.

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 midtertroppen
- fjern beskyttelseshætten fra infusionsudtaget og udfør infusionen med standardteknik.

Blandingen er en mælkehvid, 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.

Holdbarhed efter tilsætning af forligelige additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter tilsætning af additiver. Hvis det ikke anvendes straks efter tilsætning af additiver, er anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar.

Emulsionen skal anvendes umiddelbart efter anbrud af beholderen.

Nutriflex Omega plus må kun blandes med andre lægemidler, hvor forligelighed er dokumenteret.

Forligelighedsdata for forskellige additiver (f.eks. elektrolytter, sporstoffer, vitaminer) og tilhørende opbevaringstid for sådanne blandinger kan på efterspørgsel leveres af fremstilleren.

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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

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

Nutriflex Omega plus 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 plus 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 plus

Bruk ikke Nutriflex Omega plus:

- dersom du er allergisk overfor egg, peanøtter, soyabønner eller fisk 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 plus 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 levering av blodet (blodningsrisiko)
- 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

Rådfor deg med lege før du bruker Nutriflex Omega plus.

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 blodlevering 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 plus 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 plus

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

Nutriflex Omega plus 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 levering av blodet, f.eks. warfarin eller andre såkalte kumarinderivater
- legemidler som fremmer urinutskilselen (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 hormont, ACTH)

Graviditet og amming

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

Nutriflex Omega plus 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 plus

Dette legemidlet gis ved intravenøs infusjon (drypp), det vil si via en tynn slange direkte inn i en blodår. 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 plus 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 plus

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (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 levering av blodet (som kan sees som endret blødnings tid, 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
- blåaktig misfarging av huden
- kortpustethet
- hodepine
- rødming
- rødhet i huden (erytem)
- svetting
- frynsning
- kuldefølelse
- økt kroppstemperatur
- østighet
- døsigheit
- 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 mer fett kan føre til et syndrom ("fat-overload"-syndrom). For mer informasjon om dette, se "Dersom du tar for mye av Nutriflex Omega plus" 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 plus

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nutriflex Omega plus

Virkestoffene i den bruksferdige blandingen er:

fra øvre, venstre kammer (glukose-oppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosemonohydrat tilsv. glukose, vannfri	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natriumdihydro-genfosfatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

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

fra nedre kammer (aminosyre-oppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 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 tilsv. 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 tilsv. 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
Aspartinsyre	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyre	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glysin	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
Natriumhydroksid	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
Natriumacetat-trihydrat	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
Magnesium-acetatetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumklorid-dihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Elektrolytter	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Kalsium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Sink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Klorid	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetat	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfat	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminosyreinnhold	38 g	48 g	72 g	96 g
Nitrogeninnhold	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,6 g
Karbohydrat-innhold	120 g	150 g	225 g	300 g
Fettinnhold	40 g	50 g	75 g	100 g

Energi i form av fett	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energi i form av karbohydrater	2010 kJ (480 kcal)	2510 kJ (600 kcal)	3765 kJ (900 kcal)	5020 kJ (1200 kcal)
Energi i form av aminosyrer	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1200 kJ (285 kcal)	1600 kJ (380 kcal)
Energi ikke-protein	3600 kJ (860 kcal)	4500 kJ (1075 kcal)	6750 kJ (1615 kcal)	9000 kJ (2155 kcal)
Total energi	4235 kJ (1010 kcal)	5300 kJ (1265 kcal)	7950 kJ (1900 kcal)	10600 kJ (2530 kcal)

Osmolalitet	1540 mOsm/kg	1540 mOsm/kg	1540 mOsm/kg	1540 mOsm/kg
Teoretisk osmolaritet	1215 mOsm/liter	1215 mOsm/liter	1215 mOsm/liter	1215 mOsm/liter
pH	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 plus 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 plus finnes i fleksible trekammerposer som inneholder:

- 1250 ml (500 ml aminosyreoppløsning + 250 ml fetteemulsjon + 500 ml glukoseoppløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreoppløsning + 375 ml fetteemulsjon + 750 ml glukoseoppløsning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyreoppløsning + 500 ml fetteemulsjon + 1000 ml glukoseoppløsning)

Glukoseoppløsningen og aminosyreoppløsningen er klare og fargeløse til stråfargede oppløsninger. Fetteemulsjonen er melkehvít.

Trekammerposen er pakket i en beskyttende overpose. Mellom trekammerposen og overposen er det plassert en oksygenabsorbent.

De to øvre kamrene kan komme i kontakt med det nedre kammeret ved å åpne den midtre forseglingen.

Hver posestørrelse finnes i kartonger med 5 poser.

Pakningsstørrelser: 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
Postadresse: 34209 Melsungen, Tyskland
Tlf.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

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

B. Braun Medical AS
Kjernåsveien 13B
3142 Vestskogen

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

Østerrike	NuTRiflex Omega plus
Belgia	NuTRiflex Omega plus
Bulgaria	NuTRiflex Omega plus
Kypros	NuTRiflex Omega plus
Tsjekkia	NuTRiflex Omega plus
Danmark	Nutriflex Omega plus
Estland	NuTRiflex Omega
Finland	Nutriflex Omega plus
Frankrike	Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Tyskland	NuTRiflex Omega plus
Hellas	NuTRiflex Omega plus
Ungarn	NuTRiflex Omega plus
Irland	NuTRiflex Omega plus
Italia	Nutriplus Omega
Latvia	NuTRiflex Omega
Litauen	NuTRiflex Omega
Luxemburg	NuTRiflex Omega plus
Nederland	NuTRiflex Omega plus
Norge	Nutriflex Omega plus
Polen	NuTRiflex Omega plus
Portugal	NuTRiflex Omega P
Romania	NuTRiflex Omega plus
Slovakia	NuTRiflex Omega plus
Slovenia	Nutriflex Omega G 120/N5,4/E
Spania	NuTRiflex Omega plus
Sverige	Nutriflex Omega plus
Storbritannia	Nutriflex Omega plus

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.09.2015

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Nutriflex Omega plus 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 glukoseoppløsningene er klare og fargeløse til stråfargede. Bruk ikke poser der innholdet er misfarget eller der det er tydelig faseseparasjon (oljedråper) i kammeret med fetteemulsjon.

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 fetteemulsjonen ved å presse det øvre, høyre kammeret mot forseglingen.
- Bland innholdet i posen grundig.

Klargjøring for infusjon:

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

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

Emulsjonen skal alltid ha romtemperatur før infusjonen igangsettes.

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 mikrobiologiske årsaker bør preparatet brukes umiddelbart etter blanding med tilsettinger. Dersom det ikke brukes umiddelbart etter blanding med tilsettinger, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden under bruk og forholdene før bruk.

Emulsjonen skal brukes umiddelbart etter åpning av beholderen.

Nutriflex Omega plus skal bare blandes med andre legemidler når forlikelighet er dokumentert. Forlikelighetsdata for forskjellige tilsettinger (f.eks. elektrolytter, sporelementer, vitaminer) og tilhørende holdbarhet for slike blandinger kan fås ved henvendelse til produsenten.