

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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

1. Hva Nutriflex Lipid peri er og hva det brukes mot

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

Du får Nutriflex Lipid peri 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 Lipid peri

Bruk ikke Nutriflex Lipid peri

- dersom du er allergisk overfor egg, peanøtter 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 Lipid peri 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 (blødningsrisiko)
- 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 mer enn 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 Lipid peri.

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.

Når du får dette legemidlet vil du få tett oppfølging 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 Lipid peri kan du få ytterligere ernæring slik at alle dine behov dekkes.

Barn

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og barn under 2 år.

Andre legemidler og Nutriflex Lipid peri

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

Nutriflex Lipid peri 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 urinutskillelsen (diuretika)
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk (ACE-hemmere)
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller hjerteproblemer (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 Lipid peri hos gravide kvinner.

Kvinner som får parenteral ernæring (næringsstilførsel 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 Lipid peri 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 Lipid peri

Dette legemidlet gis ved intravenøs infusjon (drypp), det vil si via en tynn slange direkte inn i en blodåre. Dette legemidlet kan gis via en av de små (perifere) eller store (sentrale) blodårene.

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

Bruk av Nutriflex Lipid peri hos barn

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og barn under 2 år.

Dersom du tar for mye av Nutriflex Lipid peri

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 aminosyrebalansen
- oppkast, kvalme
- skjelving
- høyt blodsukker
- glukose (sukker) i urinen
- væskemangel
- mye mer konsentrert blod enn vanlig (hyperosmolaritet)
- 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

Infusjonen må stoppes umiddelbart dersom noen av disse symptomene oppstår.

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:

Vanlige (forekommer hos 1–10 av 100 brukere):

- irritasjon eller betennelse i blodårer (flebitt, tromboflebitt)

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 levere seg enn vanlig
- blåaktig misfarging av huden
- kortpustethet
- hodepine
- rødming
- rødhet i huden (erytem)
- svetting
- frysninger
- kuldefølelse
- høy kroppstemperatur
- døsigheit
- smerte i brystet, ryggen, skjelettet eller leneryggen
- nedsatt 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 Lipid peri" 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 Lipid peri

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.

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensettning av Nutriflex Lipid peri

Virkestoffene i den bruksferdige blandingen er:

fra øvre, venstre kammer (glukoseoppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosemonohydrat tilsvarende glukose, vannfri	70,4 g 64,0 g	88,0 g 80,0 g	132,0 g 120,0 g	176,0 g 160,0 g
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Sinkacetatdihydrat	5,30 mg	6,625 mg	9,938 mg	13,250 mg

fra øvre, høyre kammer (fettemulsjon)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Soyaolje, rensed	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglyserider av medium kjedelengde	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

fra nedre kammer (aminosyreoppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	1,87 g	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leucin	2,50 g	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lysinhydroklorid tilsvarende lysin	2,27 g 1,81 g	2,84 g 2,26 g	4,26 g 3,39 g	5,68 g 4,52 g
Metionin	1,57 g	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenylalanin	2,81 g	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treonin	1,46 g	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Tryptofan	0,46 g	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valin	2,08 g	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginin	2,16 g	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidinhydroklorid-monohydrat tilsvarende histidin	1,35 g 1,00 g	1,69 g 1,25 g	2,54 g 1,88 g	3,38 g 2,50 g
Alanin	3,88 g	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Aspartinsyre	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutaminsyre	2,80 g	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glysin	1,32 g	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Prolin	2,72 g	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Serin	2,40 g	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Natriumhydroksid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumklorid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumacetattrihydrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumacetat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiumacetat-tetrahydrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolytter	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnesium	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Kalsium	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Sink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Klorid	38,4 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Acetat	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfat	6 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15 mmol

Aminosyreinnhold	32 g	40 g	60 g	80 g
Nitrogeninnhold	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Karbohydratinnhold	64 g	80 g	120 g	160 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	1075 kJ (255 kcal)	1340 kJ (320 kcal)	2010 kJ (480 kcal)	2680 kJ (640 kcal)
Energi i form av aminosyrer	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1005 kJ (240 kcal)	1340 kJ (320 kcal)
Energi ikke-protein	2665 kJ (635 kcal)	3330 kJ (795 kcal)	4995 kJ (1195 kcal)	6660 kJ (1590 kcal)
Total energi	3200 kJ (765 kcal)	4000 kJ (955 kcal)	6000 kJ (1435 kcal)	8000 kJ (1910 kcal)

Osmolalitet	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg
Teoretisk osmolaritet	840 mOsm/liter	840 mOsm/liter	840 mOsm/liter	840 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 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Nutriflex Lipid peri ser ut og innholdet i pakningen

Bruksferdig preparat er en infusjonsvæske, emulsjon, dvs. at det gis gjennom en tynn slange inn i en blodåre.

Nutriflex Lipid peri leveres i fleksible trekammerposer som inneholder:

- 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 eller stråfargede oppløsninger. Fettemulsjonen 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 leveres 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 pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.12.2013.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Nutriflex Lipid peri leveres 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 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.

Emulsjonen skal alltid ha romtemperatur før infusjonen igangsettes.

Klargjøring for infusjon:

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

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

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, i tillegg til 48 timer ved 25 °C.

Holdbarhet etter blanding med forlikelige tilsetninger:

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

Emulsjonen skal brukes umiddelbart etter åpning av beholderen.

Nutriflex Lipid peri må ikke tilsettes legemidler eller blandes med andre infusjonsoppløsninger uten at dette er testet først, da det ikke er mulig å garantere god nok stabilitet for emulsjonen. Data vedrørende forlikelighet for ulike tilsetningsstoffer (f.eks. elektrolytter, sporstoffer, vitaminer) og holdbarheten av slike blandinger kan fås fra produsenten på forespørsel.