

## DK – INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# Nutriflex Lipid plus, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Nutriflex Lipid plus til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. Virkning og anvendelse

Nutriflex Lipid plus indeholder aminosyrer, elektrolytter og fedtsyrer, som er vigtige for at kroppen kan vokse eller komme sig. Det indeholder også kalorier i form af kulhydrater og fedt.

Du behandles med Nutriflex Lipid plus, når du ikke er i stand til at spise normalt. Der er mange situationer, hvor dette kunne være tilfældet, som f.eks. når du skal komme dig efter en operation, skader, eller brændsår. Du kan også blive behandlet med Nutriflex Lipid plus, hvis du ikke er i stand til at absorbere mad gennem mave-tarm-kanalen.

### 2. Det skal du vide, før du får Nutriflex Lipid plus

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

#### Brug ikke Nutriflex Lipid plus

- Hvis du er allergisk over for æg, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutriflex Lipid plus
- Dette lægemiddel må ikke anvendes til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Du må heller ikke bruge Nutriflex Lipid plus hvis du har en af følgende lidelser:

- livstruende problemer med kredsløbet, lignende dem, som kan opstå når du er i en tilstand som kollaps eller shock
- hjerteanfald eller slagtilfælde
- alvorligt nedsat blodstørkningsfunktion (risiko for blødninger)
- blokering af blodårer på grund af blodpropper eller fedt (emboli)
- alvorligt leversvigt
- nedsat udskillelse af galde (ophobning af galde i galdeblæren)
- alvorligt nyresvigt, uden mulighed for at få dialyse
- forstyrrelser i din saltsammensætning i kroppen
- væskemangel eller væskeophobning i din krop
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorligt hjertesvigt
- metaboliske sygdomme såsom
  - for højt indhold af lipid (fedt) i blodet
  - medfødt fejl i kroppens omdannelse af aminosyrer
  - unormalt højt blodsukterniveau, som kræver mere end 6 enheder insulin pr. time for at blive kontrolleret
  - ændret omsætning af stoffer i kroppen, der kan opstå efter operationer eller skader
  - koma af ukendt årsag
  - utilstrækkelig iltforsyning til vævene
  - unormalt højt indhold af syre i blodet.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Nutriflex Lipid plus

- Fortæl din læge før du får Nutriflex Lipid plus hvis
  - du har problemer med hjertet, leveren, eller nyrerne
  - du lider af visse typer af metaboliske sygdomme, som f. eks. diabetes, unormalt fedtindhold i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance.

Du vil blive kontrolleret nøje med henblik på at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion (som feber, rysten, hududslæt eller 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 Lipid plus kan du få yderligere næringsstoffer (føde), så dine behov er dækket fuldt ud.

#### Børn

Denne medicin må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

#### Brug af anden medicin sammen med Nutriflex Lipid plus

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks., naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nutriflex Lipid plus kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler:

- insulin
- heparin
- medicin, der hæmmer uønsket størkning af blodet såsom warfarin og andre coumarinderivater
- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin til behandling af højt blodtryk (ACE-hæmmere)
- medicin til behandling af højt blodtryk og hjerte-problemer (angiotensin II -receptorantagonister)
- medicin, der anvendes i forbindelse med organtransplantationer såsom ciclosporin og tacrolimus
- medicin til behandling af inflammation (kortikosteroider)
- hormonpræparater, der påvirker din væskebalance (adrenokortikotropiske hormoner eller ACTH).

#### Graviditet og amning

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 for behandling af gravide kvinder med Nutriflex Lipid plus.

Amning frarådes hos mødre, der får ernæring via blodbanen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Da Nutriflex Lipid plus normalt kun gives til sengeliggende patienter til sygehus eller i en klinik, udelukker det at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om anvendelsen af denne medicin.

### 3. Sådan bliver du behandlet med Nutriflex Lipid plus

Dette lægemiddel gives som en intravenøs infusion (drop), dvs. gennem en tynd slange direkte ind i en blodåre. Denne medicin kan gives gennem én af de mindre (perifere) eller 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 hos børn og teenagere

Denne medicin må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

#### Hvis du har fået for meget Nutriflex Lipid plus

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

For store mængder af Nutriflex Lipid plus kan medføre et såkaldt 'overbelastnings'-syndrom, som er kendetegnet ved følgende symptomer:

- ophobning af væske og forstyrrelser i elektrolytbalancen
- vand af lungerne (lungeødem)
- tab af aminosyre gennem urinen og forstyrret aminosyrebalance
- opkastning, kvalme
- rysten
- højt blodsukterniveau
- sukker i urinen
- væskeunderskud
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolalitet)
- nedsættelse eller tab af bevidstheden pga. ekstremt højt blodsukterniveau
- forstørrelse af leveren (hepatomegali) med eller uden gulsot (ikterus)
- forstørrelse af milten (splenomegali)
- fedtaflejring i de indre organer
- unormale værdier i leverfunktionstest
- nedsat antal af de røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal af hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal af blodplader (trombocytopeni)
- øget antal af umodne røde blodlegemer (reticulocytose)
- bristning af røde blodlegemer (hæmolyse)
- blødninger eller tendens til blødning
- forringelse af blodets evne til at størkne (som viser sig ved ændring i blødningstid, koagulationstid, protombintid osv.)
- feber, højt niveau af fedt i blodet
- bevidstløshed.

Ved forekomst af disse symptomer bør infusionen stoppes 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 lægen, og han vil stoppe behandling med denne medicin

- Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 10.000 patienter)
  - allergiske reaktioner f.eks. hudreaktioner, kortåndethed, hævelse af læber, mund og svælg, vejrtrækningsbevær.

#### Andre 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
- døsigthed
- 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 syrer i blodet
- for meget fedt kan medføre "fedtbelastningsyndrom". For yderligere information herom, se venligst afsnittet "Hvis du har fået for meget Nutriflex Lipid plus" i afsnit 3. Symptomerne forsvinder som regel, når infusionen standses.

#### Indberetning af bivirkninger

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

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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 poserne i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Bortskaf posen, hvis det ud uheld har været nedfrosset. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Nutriflex Lipid 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 vandfri glucose	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	1,870 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	5,26 mg	6,58 mg	9,87 mg	13,16 mg

Fra det øverste højre kammer (fedtemulsion)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Sojaolie, raffineret	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglycerider, mid-delkæde	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Fra det nederste kammer (amino-syreopløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucin	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lysinhydrochlorid svarende til lysin	2,73 g 2,18 g	3,41 g 2,73 g	5,12 g 4,10 g	6,82 g 5,46 g
Methionin	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Phenylalanin	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Threonin	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptophan	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valin	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginin	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidinhydrochlorid-monohydrat svarende til histidin	1,62 g 1,20 g	2,03 g 1,50 g	3,05 g 2,25 g	4,06 g 3,00 g
Alanin	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Asparaginsyre	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Glutaminsyre	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glycin	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolin	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serin	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 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
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
Magnesiumacetat-tetrahydrat	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 [mmol]	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40	50	75	100
Kalium	28	35	52,5	70
Magnesium	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcium	3,2	4,0	6,0	8,0
Zink	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorid	36	45	67,5	90
Acetat	36	45	67,5	90
Phosphat	12	15	22,5	30

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Aminosyreindhold [g]	38	48	72	96
Nitrogenindhold [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
Kulhydratindhold [g]	120	150	225	300
Lipidindhold [g]	40	50	75	100

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Energi i form af lipid [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energi i form af kulhydrat [kJ (kcal)]	2010 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energi i form af aminosyrer [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Non-protein energi [kJ (kcal)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Total energi [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalitet [mOsm/kg]	1540	1540	1540	1540
Teoretisk osmolalitet [mOsm/l]	1215	1215	1215	1215
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

Øvrige indholdsstoffer er citronsyremonohydrat, lecitin (æg), glycerol, natriumoleat og vand til injektionsvæsker.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Dette klar-til-brug produkt er en emulsion til infusion, dvs. det gives via en lille slange ført direkte ind i en vene.

Nutriflex Lipid plus fås i fleksible flerkammerposer 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 klare, farveløse, til svagt bleggule opløsninger. Fedtemulsionen er mælkehvid.

Flerkammerposen er pakket i en beskyttelsesfolie. En oxygenabsorber er anbragt mellem posen og beskyttelsesfolien.

De to øverste kamre kan forbindes med det nedre kammer ved åbning af mellemforseglingen.

De forskellige pakningsstørrelser indeholder 5 poser pr. karton.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

Tel.: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

#### Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

#### Repræsentant for Danmark

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

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

Belgien	Nutriflex Lipid plus
Danmark	Nutriflex Lipid plus
Finland	Nutriflex Lipid plus
Frankrig	Medinutriflex Lipide G120/N5, 4/E
Grækenland	Nutriflex Lipid plus
Irland	Nutriflex Lipid plus
Italien	Nutriplus Lipid
Luxembourg	Nutriflex Lipid plus
Nederlandene	Nutriflex Lipid plus
Portugal	Nutriflex Lipid plus
Spanien	Nutriflex Lipid plus
Sverige	Nutriflex Lipid plus
Tyskland	Nutriflex Lipid plus
Østrig	Nutriflex Lipid plus

#### Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2013

#### Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Nutriflex Lipid plus leveres i enkelt-dosis beholdere. Beholder og ubrugt restindhold skal behandles efter anvendelse. Delvist anvendte beholdere må ikke tilsluttet igen.

Anvend kun poser, som er ubeskadigede, og i hvilke aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare, farveløse til stråglue opløsninger. Brug ikke poser med synlig misfarvning og fase-separation (olie-dråber) 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 ud 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 mod peel-forseglingen
- bland omhyggeligt indholdet af posen

Før infusionen skal emulsionen altid opvarmes til stuetemperatur.

#### Klargøring til infusion:

- fold posen og hæng den op på infusionsstativet i midterstroppen
- fjern beskyttelseshætten fra infusionsudtaget og udfør infusionen med standard teknik

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

#### Efter fjernelse af beskyttelsesfolien og efter blanding af posens indhold:

## NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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

#### 1. Hva Nutriflex Lipid plus er og hva det brukes mot

Nutriflex Lipid plus inneholder stoffer som kalles aminosyrer, elektrolytter og fettstoffer, 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 plus når du ikke kan spise mat på vanlig måte. Det er mange situasjoner der dette kan være tilfelle, 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 plus

##### Bruk ikke Nutriflex Lipid plus

- dersom du er allergisk overfor egg, peanøtter eller soyabanner eller noen av de andre innholdstoffene 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 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 (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 (lungedødem)
- 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

Rådfor deg med lege før du bruker Nutriflex Lipid plus.

Informér legen din dersom:

- du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- du har visse former for stoffskiftesykdommer, slik som diabetes (sukker-syke), 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 plus 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 plus

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

Nutriflex Lipid 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 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

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 har fått i deg for mye av dette legemidlet eller har fått i deg for mye av dette legemidlet, kan det 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 Lipid 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 Lipid plus

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 Lipid plus hos barn

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

##### Dersom du tar for mye av Nutriflex Lipid plus

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye av dette legemidlet eller hvis barn har fått i seg legemidlet 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 (lungedødem)
- 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:

- *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
- døsighet
- smerte i brystet, ryggen, skjelettet eller lenderyggen
- 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 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](http://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 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.

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

#### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

##### Sammensetning av Nutriflex Lipid plus

*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	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	1,870 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkacetatdihydrat	5,26 mg	6,58 mg	9,87 mg	13,16 mg

fra øvre, høyre kammer (fettemulsjon)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Soyaolje, rensset	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	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucin	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lysinhydroklorid tilsvarende lysin	2,73 g 2,18 g	3,41 g 2,73 g	5,12 g 4,10 g	6,82 g 5,46 g
Metionin	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenylalanin	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonin	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptofan	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valin	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginin	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidinhydroklorid-monohydrat tilsvarende histidin	1,62 g	2,03 g	3,05 g	4,06 g
Alanin	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Aspartinsyre	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Glutaminsyre	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glysin	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolin	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serin	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 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
Magnesiumacetat-tetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumkloriddihydrat	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
Karbohydratinnhold	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 og vann til injeksjonsvæsker.

##### Hvordan Nutriflex Lipid plus 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 plus 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 melkehvitt.

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 plus 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 faseeparasjon (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 hampen.
- Fjern beskyttelseshetten fra injeksjonsporten og utfør vanlig infusjonsteknikk.

Blandingen er en melkehvitt, 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 forlidelige 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 plus 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.