

DK – INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nutriflex Lipid special, infusionsvæske, emulsion

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

- Gem indlægsedlen. 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 special 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 indlægsedel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægsedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Nutriflex Lipid special 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 special, 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 brandsår. Du kan også blive behandlet med Nutriflex Lipid special, hvis du ikke er i stand til at absorbere mad gennem mave-tarm-kanalen.

2. Det skal du vide, før du får Nutriflex Lipid special

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 special

- hvis du er allergisk over for æg, Jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutriflex Lipid special (angivet i pkt. 6)
- Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Du må heller ikke bruge Nutriflex Lipid special 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 nyrsvigt, uden mulighed for at få dialyse
- forstyrrelser i din saltsammensætning i kroppen
- væskemangel eller væskeophobning i din krop
- vand i lungerne (lungødem)
- 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 special

- Fortæl din læge før du får Nutriflex Lipid special 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 special 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 special

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 mineraler.

Nutriflex Lipid special 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 hjerteproblemer (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 special.

Amning frarådes hos mødre, der får ernæring via blodbanen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Da Nutriflex Lipid special normalt kun gives til sengeliggende patienter på et 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 special

Nutriflex Lipid special indgives som intravenøs infusion (drop), dvs. via en lille slange direkte ind i en vene. 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 special

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 dette lægemiddel kan medføre et såkaldt overbelastnings-syndrom, som er kendetegnet ved følgende symptomer:

- ophobning af væske og forstyrrelser i elektrolytbalancen
- vand i lungerne (lungødem)
- 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)
- fedtalflejring 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, protrombintid osv.)
- feber, højt niveau af fedt i blodet
- bevidsthed.

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
- bilag misfarvning af huden
- kortåndethed
- hovedpine
- blussen
- hudrødme (erythem)
- svævedbrud
- 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 special" 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 apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsedel. 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
E-mail: sst@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 nedfrys. Bortskaf posen, hvis det ved et uheld har været nedfrosset.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nutriflex Lipid 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	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
svarende til vandfri glucose	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	2,496 g	1,56 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Zinkacetatdihydrat	7,02 mg	4,39 mg	8,78 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
Sojaolie, raffineret	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglycerider, middelkæde	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Fra det nederste kammer (aminosyreopløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucin	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lysinhydrochlorid	3,98 g	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g
svarende til lysin	3,18 g	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g
Methionin	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Phenylalanin	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Threonin	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Tryptophan	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valin	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginin	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Histidinhydrochloridmonohydrat	2,37 g	1,48 g	2,96 g	4,44 g	5,92 g
svarende til histidin	1,75 g	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g
Alanin	6,79 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Asparaginsyre	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Glutaminsyre	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glycin	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolin	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serin	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 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
Natriumacetat-trihydrat	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
Calciumchloriddihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

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

	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Aminosyreindhold (g)	56,0	35,1	70,1	105,1	140,1
Totalt nitrogenindhold (g)	8	5	10	15	20
Kulhydratindhold (g)	144	90	180	270	360
Lipidindhold (g)	40	25	50	75	100

	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Energi i form af lipid (kJ/kcal)	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energi i form af kulhydrat (kJ/kcal)	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Energi i form af aminosyrer (kJ/kcal)	940 (225)	590 (140)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Non-protein energi (kJ/kcal)	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Total energi (kJ/kcal)	4945 (1180)	3095 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)	12350 (2950)

	2115	2115	2115	2115	2115
Osmolalitet [mOsm/kg]	2115	2115	2115	2115	2115
Teoretisk osmolalitet [mOsm/l]	1545	1545	1545	1545	1545
pH	5,0 – 6,0	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 brugsfærdige produkt er en emulsion til infusion, dvs. det gives via en lille plastikslange ført direkte ind i en vene.

Nutriflex Lipid special fås i fleksible flerkammerposer 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 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 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
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:

Østrig	NuTRiflex Lipid special
Belgien	NuTRiflex Lipid special
Danmark	NuTRiflex Lipid special
Finland	NuTRiflex Lipid special
Frankrig	Reanutriflex Lipide G144/N8/E
Tyskland	NuTRiflex Lipid special
Grækenland	NuTRiflex Lipid special
Irland	NuTRiflex Lipid special
Italien	Nutrispecial Lipid
Luxembourg	NuTRiflex Lipid special
Nederlandene	NuTRiflex Lipid special
Polen	NuTRiflex Lipid special
Portugal	NuTRiflex Lipid special
Spanien	NuTRiflex Lipid especial
Sverige	NuTRiflex Lipid special

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nutriflex Lipid 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:

- Hva Nutriflex Lipid special er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Nutriflex Lipid special
- Hvordan du bruker Nutriflex Lipid special
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Nutriflex Lipid special
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

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

Nutriflex Lipid special inneholder stoffer som kalles aminosyrer, elektrolytter og 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 Lipid special 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 special

Bruk ikke Nutriflex Lipid special

- 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 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 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 (lungødem)
- alvorlig hjertesvikt
- visse stoffskiftesykdommer, slik som
 - for mye fett i blodet (hyperlipidemi)
 - medfødt feil som berører stoffskiftet (omsetningen) av aminosyrer i kroppen
 - unormalt høyt blod sukker (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 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.

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 special 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 special

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

Nutriflex Lipid special og andre legemidler kan påvirke hverandres effekt. Informér 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 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 special 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 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 Lipid 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 Lipid 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 Lipid special hos barn

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

Dersom du tar for mye av Nutriflex Lipid special

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 (lungødem)
- 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 mil (splenomegali)
- fettavleiring i andre 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):

- blødtak ligerting 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 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 Lipid special

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Skal ikke fryses. Somme infusjonsvæskene 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 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
Glukose-monohydrat	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
tilsvarende glukose, vannfri	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Natrium-dihydrogen-fosfat-dihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Sinkacetat-dihydrat	7,02 mg	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

fra øvre, høyre kammer (fett-emulsjon)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Soyaolje, renset	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglyserider av medium kjedelengde	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

fra nedre kammer (amino-syre-oppløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucin	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lysinhydroklorid	3,98 g	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g
tilsvarende lysin	3,18 g	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g
Metionin	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenylalanin	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonin	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Tryptofan	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valin	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginin	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Histidinhydroklorid-monohydrat	2,37 g	1,48 g	2,96 g	4,44 g	5,92 g
tilsvarende histidin	1,75 g	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g
Alanin	6,79 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Aspartinsyre	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Glutaminsyre	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glysin	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolin	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serin	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Natriumhydroksid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Natriumklorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Natriumacetat-trihydrat	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	1,168 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
Karbohydratinnhold	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 osmolaritet	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 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Nutriflex Lipid special 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 special leveres 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 eller stråfargede oppløsninger. Fettemulsjonen er melkehvit.

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 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
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 special leveres i beholdere beregnet til engangsbruk. Beholdere 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 faseparasjon (oljedråper) i kammeret med fettemulsjon.

Dersom filteret 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 beskyttelsesstoppet fra injeksjonsporten og utfør vanlig infusjonsteknikk.