

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nutriflex Peri, infusionsvæske, opløsning

Aminosyrer/glucose/elektrolytter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg 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 sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Produktet indeholder stoffer (næringsstoffer) kaldet aminosyrer, salte (elektrolytter) og kulhydrater (glucose), som er nødvendige for, at kroppen kan vokse eller blive rask, og kalorier i form af kulhydrater.

Du får tilført dette produkt gennem et drop i en vene (infusion), fordi du ikke er i stand til at spise tilstrækkeligt eller ikke kan ernæres gennem en sonde.

Nutriflex Peri er specielt beregnet til voksne og børn i alderen 2-17 år med let til middelsvær katabolisme, som er en tilstand, hvor patienter forbrænder deres lager af energi, protein, osv. hurtigere, end de kan erstatte det.

2. Det skal du vide, før du får Nutriflex Peri

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 Peri

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutriflex Peri (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig medfødt forstyrrelse af aminosyrestofskiftet, hvor du har behov for en særlig proteindiæt
- hvis du har et unormalt højt blodsukkerniveau, der kræver mere end 6 enheder insulin pr. time for at blive kontrolleret
- hvis du har unormalt høje niveauer af syreholdige stoffer i blodet (acidose)
- hvis du har blødning i hjernen eller rygmarven
- hvis du har alvorligt leversvigt (alvorlig leverinsufficiens)
- hvis du har alvorligt nyresvigt (alvorlig nyreinsufficiens) uden adgang til behandling med en kunstig nyre (hæmofiltrering eller dialyse).

Som det er tilfældet med anden medicin af denne type, må du ikke få Nutriflex Peri, hvis du har:

- et akut hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde
- enhver form for dårligt kontrolleret stofskifteforstyrrelse, for eksempel bevidstløs tilstand (koma) af ukendt årsag eller med utilstrækkelig forsyning af ilt til vævet eller ubehandlet sukkersyge (diabetes)
- livstruende problemer med blodkredsløbet, som kan opstå, hvis du er i en tilstand af kollaps eller shock, har væskeophobning i lungerne (lungeødem), eller din væskebalance er forstyrret.

Nutriflex Peri må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Nutriflex Peri

- hvis du har nedsat hjerte- eller nyrefunktion
- hvis du har forstyrrelser i væske-, elektrolyt- eller syre/base-balancen, f.eks. lavt væske- og saltindhold i kroppen (hypoton dehydrering) eller lavt natrium- eller kaliumniveau i blodet
- hvis du har unormalt høje blodsukkerniveauer.

Der vil blive udvist ekstra forsigtighed med at tilpasse og kontrollere din daglige dosis, hvis du har nedsat nyre-, lever-, binyre-, hjerte- eller lungefunktion.

Din læge vil også udvise særlig forsigtighed, hvis din hjerne-blod-barriere er ødelagt, da dette lægemiddel i det tilfælde kan forårsage øget tryk i hjernen eller rygmarven.

Hvis du er i en tilstand med alvorlig underernæring, vil der blive udvist særlig forsigtighed med at opbygge din intravenøse ernæring gradvist, ledsaget af hensigtsmæssige kontroller og nødvendig tilførsel af elektrolytter, især kalium, magnesium og fosfat.

Da dette lægemiddel indeholder glucose (en sukkerform), kan det påvirke dit blodsukkerniveau. Det kan være nødvendigt at tage blodprøver for at kontrollere dette.

Hvis infusionen utilsigtet er blevet stoppet pludseligt, kan dit blodsukker også falde pludseligt. Din læge vil især tage dette i betragtning, hvis du omsætter sukker langsomt (f.eks. hvis du har sukkersyge), eller når børn under 3 år får denne opløsning. Derfor skal dit blodsukker kontrolleres omhyggeligt, især efter infusionen stoppes.

Desuden er det nødvendigt at kontrollere dine elektrolytniveauer i blodet, væskebalancen, syre/base-balancen og mængden af blodlegemer, blodets evne til at størkne samt nyre- og leverfunktionen.

Lægen vil tage forholdsregler for at sikre, at kroppens væske- og saltbehov (elektrolytbehov) er dækket. Ud over Nutriflex Peri vil du få yderligere næringsstoffer for at dække dit behov helt.

Infusion i perifere vener kan medføre venebetændelse i forbindelse med en blodprop. Lægen vil kontrollere infusionsstedet dagligt.

Som det er tilfældet med alle intravenøse opløsninger, er aseptiske forholdsregler nødvendige ved infusionen af Nutriflex Peri.

Børn og unge

I forbindelse med et pludseligt fald i dit barns blodsukkerniveau efter utilsigtet infusionsstop, henvises til punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor.

Lægen vil ikke give Nutriflex Peri til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Nutriflex Peri

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

Nutriflex Peri kan have indvirkning på anden medicin eller omvendt. Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- medicin til behandling af betændelse (kortikosteroider)
- hormonpræparater, der påvirker væskebalancen (ACTH)
- medicin, der fremmer urinproduktionen (diuretika), som f.eks. spironolacton, triamteren eller amilorid
- medicin til behandling af højt blodtryk (ACE-hæmmere), som f.eks. captopril og enalapril
- medicin til behandling af højt blodtryk eller hjerteproblemer (angiotensin-II-receptorantagonister), som f.eks. losartan og valsartan
- medicin, der bruges ved organtransplantationer, som f.eks. ciclosporin og tacrolimus.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 får denne medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil du kun få denne medicin, hvis din læge anser dette for absolut nødvendigt, for at du bliver rask.

Amning

Kvinder der har behov for intravenøs ernæring på dette tidspunkt frarådes at amme.

Frugtbarhed

Der foreligger ingen data.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel medicin gives sædvanligvis til sengeliggende patienter, f.eks. på et hospital eller en klinik, hvilket udelukker, at der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner. Selve lægemidlet påvirker imidlertid ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Nutriflex Peri

Dette lægemiddel gives som en intravenøs infusion (drop), dvs. via en lille slange direkte ind i en blodåre (vene). Du kan få infusionen i mindre (perifere) blodårer eller i større (centrale) blodårer.

Før infusion skal opløsningen altid varmes op til stuetemperatur.

Dosering

Din læge vil beslutte, hvor meget af dette lægemiddel du har behov for, og hvor længe du vil have behov for at blive behandlet med dette lægemiddel.

Voksne

Den anbefalede daglige dosis for voksne er op til 40 ml infusionsvæske, opløsning, pr. kg legemsvægt. Din læge vil bestemme den nøjagtige dosis.

Brug til børn og unge

Der er særlige doseringsretningslinjer for børn og unge mellem 2 og 17 år. Din læge kender disse retningslinjer og fastlægger dosis herefter.

Hvis du har fået for meget Nutriflex Peri

Det er usandsynligt, at du vil få en overdosis af dette lægemiddel ved korrekt indgivelse. Hvis du imidlertid får for meget af dette lægemiddel, kan det medføre:

- unormalt store mængder kropsvæske (hyperhydrering)
- unormalt store urinmængder (polyuri)
- forstyrrelser i kroppens saltbalance (elektrolytforstyrrelser)

- åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (lungeødem)
- tab af aminosyrer i urin og forstyrrelser i aminosyrebalancen
- ophobning af syreholdige stoffer i blodet (metabolisk acidose)
- kvalme, opkastning, kulderystelser, hovedpine
- høje niveauer af nitrogen i blodet (hyperammoniæmi)
- unormalt høje blodsukkerniveauer (hyperglykæmi)
- sukker i urinen (glukosuri)
- væskemangel (dehydrering)
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolalitet)
- bevidstløshed forårsaget af ekstremt høje blodsukkerniveauer (hyperglykæmisk-hyperosmolært koma).

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, vil infusionen straks blive standset. Din læge vil afgøre, om der skal gives anden yderligere behandling. Infusionen bliver ikke startet igen, før du er kommet dig.

Spørg sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger forårsages hovedsageligt af overdosering eller for hurtig infusion. De forsvinder sædvanligvis, når infusionen standses.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Veneirritation eller betændelse af venevæggen (flebit, tromboflebit)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Kvalme, opkastning og nedsat appetit

Hvis disse sjældne bivirkninger forekommer, skal din behandling standses, eller hvis lægen beslutter det, kan den fortsættes, men ved et lavere dosisniveau.

Hvis der forekommer symptomer på veneirritation eller betændelse af venevæggen, kan lægen skifte til et andet infusionssted.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar posen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nutriflex Peri indeholder:

- Aktive stoffer: aminosyrer, glucose og elektrolytter.

Efter blanding indeholder hver pose:

	1.000 ml	2.000 ml
Isoleucin	2,34 g	4,68 g
Leucin	3,13 g	6,26 g
Lysinhydrochlorid	2,84 g	5,68 g
svarende til lysin	2,27 g	4,54 g
Methionin	1,96 g	3,92 g
Phenylalanin	3,51 g	7,02 g
Threonin	1,82 g	3,64 g
Tryptophan	0,57 g	1,14 g
Valin	2,60 g	5,20 g
Argininmonoglutamat	4,98 g	9,96 g
svarende til arginin	2,70 g	5,40 g
svarende til glutaminsyre	2,28 g	4,56 g
Histidinhydrochloridmonohydrat	1,69 g	3,38 g
svarende til histidin	1,25 g	2,50 g
Alanin	4,85 g	9,70 g
Asparaginsyre	1,50 g	3,00 g
Glutaminsyre	1,22 g	2,44 g
Glycin	1,65 g	3,30 g
Prolin	3,40 g	6,80 g
Serin	3,00 g	6,00 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,86 g	1,72 g
Natriumacetattrihydrat	1,56 g	3,12 g
Kaliumdihydrogenphosphat	0,78 g	1,56 g
Kaliumhydroxid	0,52 g	1,04 g
Natriumhydroxid	0,50 g	1,00 g
Glucosemonohydrat	88,0 g	176,0 g
svarende til glucose	80,0 g	160,0 g
Natriumchlorid	0,17 g	0,34 g
Calciumchloriddihydrat	0,37 g	0,74 g

- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Elektrolytter:	1.000 ml	2.000 ml
Natrium	27,0 mmol	54,0 mmol
Kalium	15,0 mmol	30,0 mmol
Calcium	2,5 mmol	5,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	8,0 mmol
Chlorid	31,6 mmol	63,2 mmol

Phosphat	5,7 mmol	11,4 mmol
Acetat	19,5 mmol	39,0 mmol

	1.000 ml	2.000 ml
Aminosyreindhold	40 g	80 g
Nitrogenindhold	5,7 g	11,4 g
Kulhydratindhold	80 g	160 g

	1.000 ml	2.000 ml
Energi i form af aminosyrer [kJ (kcal)]	669 (160)	1.339 (320)
Energi i form af kulhydrater [kJ (kcal)]	1.339 (320)	2.678 (640)
Total energi [kJ (kcal)]	2.008 (480)	4.017 (960)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	900	900
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en infusionsvæske, opløsning, dvs. det administreres gennem en lille slange i en blodåre (vene).

Nutriflex Peri leveres i en infusionspose med to kamre. Det nederste kammer indeholder glucose, mens det øverste kammer indeholder aminosyreopløsning. Glucose- og aminosyreopløsningen er klare, farveløse eller svagt gullige opløsninger.

Produktet leveres i tokammerposer af plast indeholdende:

- 1.000 ml (400 ml aminosyreopløsning + 600 ml glucoseopløsning)
- 2.000 ml (800 ml aminosyreopløsning + 1.200 ml glucoseopløsning)

Pakningsstørrelser: 5 × 1.000 ml, 5 × 2.000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Postadresse
34209 Melsungen, Tyskland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Opløsningen skal altid bringes til stuetemperatur inden infusion.

Nutriflex Peri må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og posen ubeskadiget. Efter infusionen må ubrugt opløsning aldrig opbevares til senere brug.

Klargøring af den blandede opløsning:

Den indvendige mellemforsegling mellem de to kamre skal åbnes umiddelbart inden brug, så indholdet i de to kamre kan blandes aseptisk.

Tag posen ud af den beskyttende pose, og fortsæt på følgende måde:

- Fold posen ud, og læg den på en fast overflade
- Åbn mellemforseglingen ved at trykke på posen med begge hænder
- Bland kort indholdet af posen.

Der er en tilsætningsport beregnet til iblanding af tilsætningsstoffer til Nutriflex Peri.

Overhold aseptiske forholdsregler ved tilsætning af andre opløsninger eller fedtemulsioner til Nutriflex Peri. Fedtemulsioner kan let tilsættes ved hjælp af et særligt overførselssæt.

Maksimale infusionshastigheder:

Hos voksne, børn og unge fra 2 til 17 år er den maksimale infusionshastighed 2,5 ml pr. kilo legemsvægt pr. time.

Opbevaring efter blanding af indholdet

Nutriflex Peri bør helst administreres umiddelbart efter blanding af de to opløsninger, men hvis umiddelbar administration ikke er mulig, kan blandingen opbevares i op til 7 dage ved stuetemperatur og op til 14 dage i køleskab ved 2-8 °C (inkl. administrationstid). Delvist brugte beholdere må ikke opbevares til senere brug.