

Bipacksedel: Information till användaren

Nutriflex peri

infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nutriflex peri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex peri
3. Hur du använder Nutriflex peri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex peri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex peri är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller substanser (näringämnen) som kallas aminosyror och salter (elektrolyter) som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Den innehåller även energi i form av kolhydrater (glukos).

Du får Nutriflex peri när du inte kan äta mat på vanligt sätt. Det finns många tillfällen då detta kan hända, t.ex. när du återhämtar dig efter en operation, skador eller brännskador, eller när födan inte kan tas upp från magen eller tarmen.

Nutriflex peri är avsett för vuxna och barn i åldern 2-17 år med normalt eller måttligt förhöjt proteinbehov.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex peri

Använd inte Nutriflex peri

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en medfödd rubbning i ämnesomsättningen av aminosyror
- om du har onormalt höga blodsockervärden som kräver mer än 6 enheter insulin per timme för att hållas under kontroll
- om du har blödning inuti skallen eller ryggmärgen
- om du har onormalt höga halter av sura ämnen i blodet (acidosis)
- om du har svårt nedsatt leverfunktion
- om du har svårt nedsatt njurfunktion och inte behandlas med konstgjord njure (hemofiltration eller dialys)

Liksom andra läkemedel av denna typ ska Nutriflex peri inte ges om du har:

- akut fas av en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke
- någon ämnesomsättningsrubbning som är dåligt kontrollerad, t.ex. medvetlöshetstillstånd (koma) utan känd orsak, otillräcklig syretillförsel till vävnaderna eller diabetes som är dåligt kontrollerad
- livshotande cirkulationsstörningar som kan förekomma t.ex. vid kollaps- eller chocktillstånd, vid ansamling av vätska i lungorna (lungödem) eller störningar i vätskebalansen.

Nutriflex peri ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller småbarn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex peri:

- om du har nedsatt hjärt- eller njurfunktion
- om du har rubbningar i vätske-, salt- eller syra-basbalansen
- om du har onormalt högt blodsocker.
- om du har nedsatt lever-, binjure- eller lungfunktion
- om din blod-hjärnbarriär är skadad.

Detta läkemedel innehåller glukos (socker) vilket kan påverka din blodsockerhalt. Du kan behöva lämna blodprov för att kontrollera detta.

Om infusionen av misstag avbryts plötsligt kan blodsockerhalten sjunka plötsligt. Läkaren kommer att ta detta i beaktande särskilt om din förmåga att omsätta glukos är försämrad (t.ex. om du har diabetes) eller om barn under 3 år får detta läkemedel. Därför kommer blodsockerhalten att övervakas noggrant särskilt efter att infusionen avbrutits.

Därtill behöver salthalten i blodet, vätskebalansen, syra-basbalansen, blodbild, blodkoagulation samt njur- och leverfunktion kontrolleras under behandlingen.

Läkaren ser även till att ditt behov av vätska och elektrolyter (salter) täcks. Utöver Nutriflex peri kommer du även att få andra näringsämnen för att fullständigt täcka dina näringsbehov.

Infusion i perifera vener kan orsaka veninflammation med blodproppsbildning. Läkaren kontrollerar infusionsstället dagligen.

Andra läkemedel och Nutriflex peri

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nutriflex peri och vissa andra läkemedel kan påverka varandras effekt. Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel för behandling av inflammation (kortikosteroider)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropt hormon, ACTH)
- vissa läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika) såsom spironolakton, triamteren eller amilorid
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare) såsom kaptopril och enalapril
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (angiotensin-II-receptorantagonister) såsom losartan och valsartan
- vissa läkemedel som används efter organtransplantation såsom ciklosporin och takrolimus.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid kommer du att få detta läkemedel endast om läkaren anser det vara absolut nödvändigt för din återhämtning.

Amning

Amning rekommenderas inte till kvinnor som behöver intravenös näringstillförsel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges vanligen till sängliggande patienter på t.ex. sjukhus eller klinik, vilket utesluter att patienten kör eller använder maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Nutriflex peri

Detta läkemedel ges till dig som en infusion (dropp) i en ven, d.v.s. genom en liten slang direkt i en ven. Det kan ges i en mindre (perifer) eller i en större (central) ven.

Läkaren ordinerar lämplig dos och behandlingstid.

Om du har fått för stor mängd av Nutriflex peri

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att du skulle få en överdos av detta läkemedel vid korrekt användning. Om du trots allt får för stor mängd av läkemedlet kan detta leda till:

- onormalt hög halt av vätska i kroppen (översvetsknig)
- onormalt stora urinmängder (polyuri)
- rubbningar i kroppens saltbalans (elektrolytrubbningar)
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror i urinen och rubbningar i aminosyrabalansen
- ansamling av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis)
- sjukdomskänsla, kräkningar, frossa, huvudvärk
- höga halter av kväve i blodet (hyperammonemi)
- onormalt högt blodsocker (hyperglykemi)
- glukos i urinen (glukosuri)
- vätskebrist (dehydrering)
- att blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- medvetslöshet som orsakas av extremt höga blodsockerhalter (hyperglykemisk hyperosmolär koma).

Om något av dessa symtom inträffar kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Läkaren avgör om du behöver ytterligare behandling. Infusionen påbörjas inte på nytt innan du har återhämtat dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna försvinner vanligen när infusionen avbryts.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- irritation i blodkärlet, inflammation i blodkärl vid infusionsstället (flebit, tromboflebit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- illamående, kräkningar och minskad aptit

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- elektrolytstörningar såsom låg halt av kalium, fosfat eller magnesium i blodet

Om illamående, kräkningar eller minskad aptit inträffar bör behandlingen antingen avbrytas eller fortsätta med en lägre dos enligt läkarens instruktioner.

Om tecken på irritation i ett blodkärl eller inflammation i ett blodkärl uppstår kan läkaren byta till ett annat infusionsställe.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nutriflex peri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Aktiva substanser:

Efter blandning innehåller en påse:

	1 000 ml	2 000 ml
Isoleucin	2,34 g	4,68 g
Leucin	3,13 g	6,26 g
Lysinhydroklorid	2,84 g	5,68 g
motsvarande lysin	2,27 g	4,54 g
Metionin	1,96 g	3,92 g
Fenylalanin	3,51 g	7,02 g
Treonin	1,82 g	3,64 g
Tryptofan	0,57 g	1,14 g
Valin	2,60 g	5,20 g
Arginin monoglutamat	4,98 g	9,96 g
motsvarande arginin	2,70 g	5,40 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,69 g	3,38 g
motsvarande histidin	1,25 g	2,50 g
Alanin	4,85 g	9,70 g
Asparaginsyra	1,50 g	3,00 g
Glutaminsyra totalmängd	3,50 g	7,00 g
(som glutaminsyra)	(1,22 g)	(2,44 g)
(från arginin monoglutamat)	(2,28 g)	(4,56 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
Kaliumdivätefosfat	0,78 g	1,56 g
Kaliumhydroxid	0,52 g	1,04 g
Natriumhydroxid	0,50 g	1,00 g
Glukosmonohydrat	88,0 g	176,0 g
motsvarande glukos	80,0 g	160,0 g
Natriumklorid	0,17 g	0,34 g
Kalciumkloriddihydrat	0,37 g	0,74 g

Elektrolyter:	1 000 ml	2 000 ml
Natrium	27,0 mmol	54,0 mmol
Kalium	15,0 mmol	30,0 mmol
Kalcium	2,5 mmol	5,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	8,0 mmol
Klorid	31,6 mmol	63,2 mmol
Fosfat	5,7 mmol	11,4 mmol
Acetat	19,5 mmol	39,0 mmol

	1 000 ml	2 000 ml
Aminosyror	40 g	80 g
Kväve	5,7 g	11,4 g
Kolhydrater	80 g	160 g

	1 000 ml	2 000 ml
Energi i form av aminosyror [kJ (kcal)]	670 (160)	1 340 (320)
Energi i form av kolhydrater [kJ (kcal)]	1 340 (320)	2 679 (640)
Total energimängd [kJ (kcal)]	2 009 (480)	4 019 (960)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	900	900
pH	4,8–6,0	4,8–6,0

- Övriga innehållsämnen är citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en infusionsvätska, lösning, d.v.s. den ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex peri kommer i en infusionspåse med två kammare. Den nedre kammaren innehåller glukos och den övre kammaren innehåller aminosyralösning. Lösningarna med glukos och aminosyror är klara och färglösa eller svagt gulaktiga.

Produkten kommer i en plastpåse med två kammare som innehåller:

- 1 000 ml (400 ml aminosyralösning + 600 ml glukoslösning)
- 2 000 ml (800 ml aminosyralösning + 1 200 ml glukoslösning)

Förpackningsstorlekar: 1 000 ml, 5 × 1 000 ml, 2 000 ml, 5 × 2 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Postadress
34209 Melsungen, Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB
Box 110
SE-182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Låt alltid lösningen uppnå rumstemperatur före infusionen ges.

Använd endast om lösningen är klar och färglös eller svagt gulaktig och om påsen oskadad. Administrera inte produkten förrän förseglingen mellan de två kamrarna brutits och innehållet har blandats. Efter infusion ska behållaren och eventuell överbliven lösning kasseras och får aldrig sparas för senare bruk.

Tillsatsers kompatibilitet måste kontrolleras.

Tillsätt inte andra substanser utan att i förväg ha kontrollerat blandningarnas kompatibilitet och stabilitet. Inhämta ytterligare information från tillverkaren.

Tillsats av fettemulsion:

250 ml Vasolipid 200 mg/ml kan tillsättas per 1 000 ml Nutriflex peri.

Tillsats av fettemulsion och elektrolyter:

250 ml Vasolipid 200 mg/ml, 60 mmol katjoner (natrium, kalium), Ca^{2+} 5,0 mmol, Mg^{2+} 3,5 mmol kan sättas till 1 000 ml Nutriflex peri.

Blandning av lösningen:

Förseglingen mellan de två kamrarna ska brytas omedelbart före användning så att innehållet blandas aseptiskt.

Ta ut påsen ur ytterpåsen och gör enligt följande:

- Räta ut påsen och placera den på ett stadigt underlag.
- Bryt förseglingen genom att pressa med båda händerna på den ena kammaren.

Vänd påsen några gånger.

Nutriflex peri har en separat port för tillsatser.

Tillsättning av andra substanser skall ske under aseptiska förhållanden. Tillsättning kan ske med kanyl eller ett särskilt utformat överföringsaggregat.

Maximal infusionshastighet:

Den maximala infusionshastigheten hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 2–17 år är 2,5 ml per kg kroppsvikt per timme.

Förvaring efter blandning av innehållet:

Nutriflex peri är avsett att användas omedelbart efter att de två lösningarna har blandats. Om detta inte är möjligt kan lösningen i undantagsfall förvaras högst 7 dagar vid rumstemperatur och högst 14 dagar i kylskåp vid 2–8 °C (inklusive infusionstiden). Delvis använda behållare får inte sparas för senare bruk.