

Bipacksedel: Information till användaren

Nutriflex Omega plus

Infusionsvätska, emulsion

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

1. Vad Nutriflex Omega plus är och vad det används för

Nutriflex Omega plus innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fettsyror som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Du får Nutriflex Omega plus 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 Omega plus ges till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex Omega plus

Använd inte Nutriflex Omega plus

- om du är allergisk mot någon aktiv substans, mot ägg, jordnöt, sojaböna eller fisk eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år.

Du ska inte heller använda Nutriflex Omega plus om du har något av följande tillstånd:

- livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetslöshet eller chock

- hjärtattack eller slaganfall (stroke)
- kraftigt försvagad blodkoagulationsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalad hemorragisk diates)
- blod- eller fettproppar i blodkärlen (emboli)
- svår leversvikt
- försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
- svår njursvikt som inte behandlas med dialysbehandling
- störningar i kroppens saltbalans
- vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen
- vätska i lungorna (lungödem)
- svår hjärtsvikt
- vissa störningar i ämnesomsättningen, som t.ex.
 - för mycket lipider (fett) i blodet (svår hypertriglyceridemi)
 - medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror
 - onormalt hög blodsockernivå som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin per timme för att vara under kontroll
 - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
 - koma av okänt ursprung
 - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
 - onormalt hög syranivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nutriflex Omega plus.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har störningar i ämnesomsättningen som diabetes, onormala blodfettvärden och störningar i kroppens vätske- och saltbalans eller syra-basbalans.

När du får detta läkemedel kommer du att noga övervakas för att upptäcka eventuella tidiga tecken på en allergisk reaktion (t.ex. feber, frossa, utslag eller andfåddhet).

Fortsatt övervakning och prover, såsom olika blodprover, kommer att utföras för att försäkra att din kropp använder de tillförda näringsämnen på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kommer även att vidta åtgärder för att försäkra att ditt vätske- och elektrolytbehov är tillfredsställt. Du kan även få andra näringslösningar, utöver Nutriflex Omega plus, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts. Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller små barn under 2 år.

Andra läkemedel och Nutriflex Omega plus

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

Nutriflex Omega plus kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att levrans (koagulera) som warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare)

- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer, såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortikosteroider)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropiskt hormon dvs. ACTH).

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. Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för din återhämtning. Det finns inga data om användningen av Nutriflex Omega plus till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte för mödrar som får parenteral nutrition (näringslösning via dropp).

Körförmåga och användning av maskiner

Nutriflex Omega plus ges normalt till sängliggande patienter på t.ex. sjukhus eller klinik och utesluter därmed bilkörning och användning av maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att köra bil eller 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.

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

3. Hur du använder Nutriflex Omega plus

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven. Detta läkemedel ges endast i en större (central) ven.

Läkaren avgör hur mycket av detta läkemedel du behöver och hur länge du behöver behandlas.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år. Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Om du har fått för stor mängd av Nutriflex Omega plus

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.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel kan det leda till ett s.k. överbelastningssyndrom och följande symtom:

- överskott av vätska och elektrolytstörningar

- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyrabalansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- sänkt medvetande eller medvetslöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstorad lever (hepatomegali) med eller utan gulsot (ikterus)
- förstorad mjälte (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödning
- rubbning i blodets koaguleringsförmåga (som förändrad blödningstid, koaguleringstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga fettvärden i blodet
- medvetslöshet.

Om något av dessa symtom uppstår ska infusionen avslutas omedelbart.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får något av följande symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfåddhet, svullnad av läppar, mun och svalg, andningssvårigheter.

Andra biverkningar:

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1 000 användare):

- illamående, kräkningar, aptitförlust.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10 000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfåddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur

- dåsighet
- smärta i bröstet, ryggen, skelettet eller ländryggen
- sänkning eller höjning av blodtrycket.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- onormalt höga blodfetter eller blodsockernivåer
- höga nivåer av sura ämnen i blodet
- överskott av fetter kan leda till fettöverbelastningssyndrom, för mer information om detta se "Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Omega plus" i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusionen avbryts.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- nedsatt gallflöde (kolestas)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Omega plus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvara påsarna i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Om förpackningen av misstag fryses, ska den kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i den bruksfärdiga blandningen är:

<i>Från övre, vänstra kammaren (glukoslösning)</i>	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosmonohydrat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
motsvarande glukos	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

Zinkacetatdi hydrat				
------------------------	--	--	--	--

Från övre, högra kammaren (fettemulsion)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Medellångke djiga triglycerider	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaolja, raffinerad	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syr atriglyceride r	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

Från nedre kammaren (aminosyralösning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucin	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinhydrokl orid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
motsvarande lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g

Valin	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginin	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidinhydr okloridmono hydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
motsvarande histidin	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginsyr a	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyr a	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycin	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolin	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serin	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydr oxid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklori d	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacet attrihydrat	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
Magnesiuma cetattetrahy drat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalciumklori ddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
	38	48	72	96

Aminosyrainnehåll [g]				
Kväveinnehåll [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
Kolhydratinnehåll [g]	120	150	225	300
Lipidininnehåll [g]	40	50	75	100

Elektrolyter [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
Kalcium	3,2	4,0	6,0	8,0
Zink	0,024	0,03	0,045	0,06
Klorid	36	45	67,5	90
Acetat	36	45	67,5	90
Fosfat	12	15	22,5	30

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Lipidenergi [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Kolhydratenergi [kJ (kcal)]	2010 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Aminosyraenergi [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)

Icke-proteiner energi [kJ (kcal)]				
Energi totalt [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalitet [mOsm/kg]	1540
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1215
pH	5,0-6,0

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), glycerol, ägglecitin, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering), all-*rac*- α -tokoferol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Omega plus levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller:

- 1250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettemulsion + 500 ml glukoslösning)
- 1875 ml (750 ml aminosyralösning + 375 ml fettemulsion + 750 ml glukoslösning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyralösning + 500 ml fettemulsion + 1000 ml glukoslösning)

Glukos- och aminosyralösningarna är klara och färglösa till halmfärgade.

Fettemulsionen är mjölkvit.

Flerkammarpåsen är förpackad i ett skyddande omslag. En syreabsorberare är placerad mellan påsen och omslaget.

De två övre kamrarna kan kombineras med den nedre kammaren genom att bryta den mellanliggande förseglingen.

De olika förpackningsstorlekarna levereras i kartonger med fem påsar.

Förpackningsstorlekar: 5x1250 ml, 5x1875 ml och 5x2500 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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-07-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Parenterala nutritionsprodukter ska inspekteras visuellt avseende skador, missfärgning och emulsionsinstabilitet före användning.

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och förseglingen mellan kamrarna ska vara hela. Använd endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa till halmfärgade och lipidemulsionen är homogen med mjölkvitt utseende. Använd inte om lösningarna innehåller partiklar. Efter blandning av de tre kamrarna ska produkten inte användas om emulsionen är missfärgad eller visar tecken på fasseparation (oljedroppar, oljeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fasseparation.

Beredning av blandad emulsion

Avlägsna påsen från det skyddande omslaget och fortsätt på följande sätt:

- Placera påsen på ett stabilt, jämnt underlag.
- Blanda glukos med aminosyror genom att pressa den övre vänstra kammaren mot förseglingen och tillsätt sedan fettemulsionen genom att pressa den övre högra kammaren mot förseglingen.
- Blanda påsarnas innehåll noggrant.

Blandningen är en mjölkvit, homogen olja-i-vatten emulsion.

Beredning av infusion

Emulsionen ska alltid nå rumstemperatur före infusion.

- Vik påsen och häng upp den på infusionsställningen från kroken i mitten
- Avlägsna skyddet från infusionsporten och starta infusionen normalt.

Endast för engångsbruk. Påsar och överblivet läkemedel måste kasseras efter användning.

Återanslut ej delvis använda påsar. Om filter används, måste de vara lipidpermeabla (porstorlek $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Hållbarhet efter att skyddsförpackningen avlägsnats och påsens innehåll blandats

Kemisk och fysikalisk-kemisk stabilitet under användning för blandningen av aminosyror, glukos och fett har visats i 7 dagar vid 2-8 °C och ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

Hållbarhet efter blandning av kompatibla tillsatser

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter blandning av tillsatser. Om den inte används omedelbart efter blandning av tillsatser är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Emulsionen ska användas omedelbart efter att behållaren öppnats. Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är maximalt 24 timmar.

Nutriflex Omega plus får inte blandas med andra läkemedel där kompatibilitet inte har fastställts.

Nutriflex Omega plus ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.