

Nutriflex[®] Lipid Plus

R F

B. Braun

Infusionsvätska, emulsion

(aminosyra- och glukoslösning: klar, färglös till svagt halmfärgad, fettemulsion: mjölkvit)

Näringslösning med aminosyror, kolhydrater, elektrolyter och fett-emulsion för intravenös nutrition

Aktiva substanser:

Alanin

Arginin

Asparaginsyra

Fenylalanin

Glukosmonohydrat

Glutaminsyra

Glycin

Histidin

Isoleucin

Kalciumklorid, vattenfri

Kaliumacetat

Leucin

Lysin

Magnesiumacetattetrahydrat

Metionin

Natriumacetat, vattenfri

Natriumdivätefosfatdihydrat

Natriumhydroxid

Natriumklorid

Prolin

Serin

Sojaolja, raffinerad

Treonin

Triglycerider, medellångkedjiga

Tryptofan

Valin

Zinkacetatdihydrat

ATC-kod:

B05BA10

Läkemedel från B. Braun omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-01-19.

Indikationer

Tillförsel av energi, essentiella fettsyror, aminosyror, elektrolyter och vätska under parenteral nutrition hos patienter med måttligt svår katabolism när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Nutriflex Lipid plus är avsett för vuxna, ungdomar och barn över två år.

Kontraindikationer

- överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot ägg-, jordnöt- eller sojaproteiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- medfödda störningar i aminosyrametabolismen
- svår hypertriglyceridemi (≥ 1000 mg/dl eller 11,4 mmol/l)
- svår koagulopati
- hyperglykemi som inte svarar på insulindoser på upp till 6 enheter insulin/timme
- acidosis
- intrahepatisk kolestas
- svår leverinsufficiens
- svår njurinsufficiens utan njurersättningsterapi
- uttalad hemorragisk diates,
- akuta tromboemboliska händelser, fettemboli.

Nutriflex Lipid plus ska inte, på grund av sin sammansättning, ges till nyfödda, spädbarn och barn under 2 år.

Allmänna kontraindikationer för parenteral nutrition är:

- instabil, livshotande cirkulationsstatus (tillstånd av kollaps och chock)
- akuta faser av hjärtinfarkt och stroke
- instabilt metaboliskt tillstånd (t ex svårt posttraumatiskt syndrom, koma av okänt ursprung)
- otillräcklig tillförsel av syre till cellerna
- störningar i elektrolyt- och vätskebalansen
- akut lungödem,
- dekompenenserad hjärtinsufficiens.

Dosering

Doseringen måste anpassas efter patientens individuella behov.

Det rekommenderas att Nutriflex Lipid plus administreras kontinuerligt. Genom en stegvis ökning av infusionshastigheten under de första 30 minuterna, upp till den önskade infusionshastigheten, undviks eventuella komplikationer.

Ungdomar 14 år eller äldre och vuxna:

Den maximala dagliga dosen är 40 ml per kg kroppsvikt, som motsvarar

1,54 g aminosyror	per kg kroppsvikt/dag
4,8 g glukos	per kg kroppsvikt/dag
1,6 g lipider	per kg kroppsvikt/dag

Den maximala infusionshastigheten är 2,0 ml per kg kroppsvikt/timme, som motsvarar

0,08 g aminosyror	per kg kroppsvikt/timme
0,24 g glukos	per kg kroppsvikt/timme
0,08 g lipider	per kg kroppsvikt/timme

Hos en patient som väger 70 kg motsvarar detta en maximal infusionshastighet på 140 ml per timme. Mängden substrat som administreras motsvarar då 5,4 g aminosyror per timme, 16,8 g glukos per timme och 5,6 g lipider per timme.

Pediatrisk population

Nyfödda, spädbarn och barn under 2 år

Nutriflex Lipid plus är kontraindicerat till nyfödda, spädbarn och små barn under 2 år (se avsnitt Kontraindikationer).

Barn i åldern 2 -13 år

De angivna dosrekommendationerna är riktgivande och baserar sig på genomsnittliga behov. Doseringen bör anpassas individuellt efter ålder, utvecklingsnivå och sjukdom. Vid beräkning av dosen måste barnets vätsketillstånd beaktas.

För barn kan det vara nödvändigt att inleda nutritionsbehandlingen med halva måldosen. Dosen ska ökas stegvis upp till den maximala dosen med hänsyn till individuell metabolisk kapacitet.

Dygnsdos för barn i åldern 2-4 år:

40 ml per kg kroppsvikt, vilket motsvarar

1,54 g aminosyror	per kg kroppsvikt/dag
4,8 g glukos	per kg kroppsvikt/dag
1,6 g lipider	per kg kroppsvikt/dag

Dygnsdos för barn i åldern 5-13 år:

25 ml per kg kroppsvikt, vilket motsvarar

0,96 g aminosyror	per kg kroppsvikt/dag
3,0 g glukos	per kg kroppsvikt/dag
1,0 g lipider	per kg kroppsvikt/dag

Den maximala infusionshastigheten är 2,0 ml per kg kroppsvikt/timme, som motsvarar

0,08 g aminosyror	per kg kroppsvikt/timme
0,24 g glukos	per kg kroppsvikt/timme
0,08 g lipider	per kg kroppsvikt/timme

På grund av barnpatienters individuella behov, räcker Nutriflex Lipid plus inte nödvändigtvis till för att täcka det totala energi- och vätskebehovet. I sådana fall måste kolhydrater och/eller lipider och/eller vätskor administreras efter behov.

Patienter med nedsatt njur-/leverfunktion

Dosen ska justeras individuellt för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Behandlingstiden

Behandlingstiden för ovan angivna indikationer är inte begränsad. Under administreringen av Nutriflex Lipid plus är det nödvändigt att tillföra en lämplig mängd spårämnen och vitaminer.

Infusionstid för en påse

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är maximalt 24 timmar.

Administreringsätt

Intravenös användning. Endast för infusion i en central ven.

Varningar och försiktighet

Försiktighet bör vidtas vid förhöjd serumosmolaritet.

Störningar av vätske-, elektrolyt- eller syra-basbalansen måste korrigeras innan infusionen påbörjas.

En alltför snabb infusion kan leda till volymöverbelastning med patologiska elektrolytkoncentrationer i serum, övervätskning och lungödem.

Infusionen måste omedelbart avbrytas vid tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion (såsom feber, rysningar, hudutslag eller andnöd).

Triglyceridkoncentrationen i serum bör övervakas när Nutriflex Lipid plus administreras.

Beroende på patientens metabola tillstånd kan tillfällig hypertriglyceridemi förekomma. Om triglyceridkoncentrationen i plasma överstiger 4,6 mmol/l (400 mg/dl) under lipidadministreringen rekommenderas det att infusionshastigheten minskas. Infusionen måste avbrytas om triglyceridkoncentrationen i plasma överstiger 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl) eftersom dessa nivåer har varit förknippade med akut pankreatit.

Patienter med nedsatt lipidmetabolism

Nutriflex Lipid plus ska administreras med försiktighet till patienter med störningar av lipidmetabolismen med förhöjda triglycerider i serum, t ex njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, nedsatt leverfunktion, hypotyreos (med hypertriglyceridemi), sepsis och metabolt syndrom. Om Nutriflex Lipid plus administreras till patienter med dessa tillstånd krävs tätare övervakning av triglycerider i serum för att säkerställa eliminering av triglycerider och stabila triglyceridnivåer under 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

Vid kombinerad hyperlipidemi och metabolt syndrom förändras triglyceridnivåerna av glukos, lipider och övernäring. Justera dosen vid behov. Bedöm och övervaka andra lipid- och glukoskällor och läkemedel som påverkar deras metabolism.

Förekomst av hypertriglyceridemi 12 timmar efter lipidadministrering indikerar också en störning i lipidmetabolismen.

Som vid administrering av alla lösningar som innehåller kolhydrater kan administrering av Nutriflex Lipid plus leda till hyperglykemi. Blodets glukoshalt bör övervakas. Om det förekommer hyperglykemi bör infusionshastigheten minskas eller insulin administreras. Om patienten samtidigt får andra intravenösa glukoslösningar, ska mängden extra administrerat glukos beaktas.

Ett avbrott i administreringen av emulsionen kan vara indicerat om blodets glukoskoncentration överstiger 14 mmol/l (250 mg/dl) vid administrering av produkten.

Åternäring av undernärda eller utarmade patienter kan leda till hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi. Adekvat tillskott av elektrolyter enligt avvikelser från normala värden är nödvändigt.

Kontroll av elektrolyter i serum, vätskebalans, syra-basbalans, blodstatus, koagulationsstatus samt lever- och njurfunktion är nödvändigt.

Substitution av elektrolyter, vitaminer och spårämnen kan vara nödvändigt. Eftersom Nutriflex Lipid plus innehåller zink, magnesium, kalcium och fosfat ska försiktighet iakttas när det administreras tillsammans med lösningar som innehåller dessa substanser.

Nutriflex Lipid Plus bör inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsset på grund av risk för pseudoagglutination (se även avsnitt Interaktioner).

Nutriflex Lipid plus är ett preparat med komplex sammansättning. Därför ska inte andra lösningar tillsättas (om inte kompatibiliteten är påvisad, se avsnitt Blandbarhet).

I likhet med andra intravenösa lösningar, särskilt parenteral nutrition, är strikta aseptiska försiktighetsåtgärder nödvändiga vid infusion av Nutriflex Lipid plus.

Äldre patienter

I regel kan samma dos som för andra vuxna ges, men försiktighet ska iakttas om patienten lider av andra sjukdomar, såsom hjärtsvikt eller njursvikt som ofta är förknippade med hög ålder.

Patienter med diabetes mellitus, hjärt- eller njursvikt

Liksom för alla infusionslösningar med stor volym bör Nutriflex Lipid plus administreras försiktigt till patienter med försämrad hjärt- eller njurfunktion.
Det finns endast begränsad erfarenhet av användningen hos patienter med diabetes mellitus eller njursvikt.

Effekter på laboratorieprov

Fettinnehållet kan störa vissa laboratoriemätningar (t ex bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättning) om blodprovet är taget innan fett har eliminerats från blodbanan.

Interaktioner

Vissa läkemedel, såsom insulin, kan störa organismens lipassystem. Sådana störningar tycks emellertid bara ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin som administreras i kliniska doser förorsakar en övergående frisättning av lipoproteinlipas i blodcirkulationen. Detta kan först leda till ökad plasmalipolys som åtföljs av en övergående minskning av triglyceridclearance.

Sojaolja innehåller K₁- vitamin. Detta kan störa den terapeutiska effekten av kumarinderivat vilket noggrant bör observeras hos patienter som behandlas med sådana läkemedel.

Lösningar innehållande kalium såsom Nutriflex Lipid plus bör användas med försiktighet hos patienter som får läkemedel som höjer kaliumkoncentrationen i serum, såsom kaliumsparande diuretika (triamteren, amilorid, spironolakton), ACE-hämmare (t ex kaptopril, enalapril), angiotensin II receptor antagonister (t ex losartan, valsartan), ciklosporin och takrolimus.

Kortikosteroider och ACTH är förknippade med natrium- och vätskeretention.

Nutriflex Lipid plus ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsset på grund av risk för pseudoagglutination (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Graviditet

Kategori B:2.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Nutriflex Lipid plus i gravida kvinnor.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter).

Parenteral nutrition kan bli nödvändigt under graviditeten. Nutriflex Lipid plus ska endast administreras till gravida kvinnor efter ett noggrant övervägande.

Amning

Grupp IVa.

Substanserna/metaboliterna i Nutriflex Lipid plus utsöndras i modersmjölken, men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på det ammade nyfödda/spädbarnet. Amning rekommenderas dock inte om kvinnan behöver parenteral nutrition samtidigt.

Fertilitet

Det finns inga data från användningen av Nutriflex Lipid plus.

Trafik

Nutriflex Lipid plus har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Även vid korrekt användning, dvs. vad avser dosövervakning och iakttagande av säkerhetsbegränsningar och anvisningar, kan biverkningar uppstå. Följande lista inkluderar ett antal systemiska reaktioner som kan vara förknippade med användningen av Nutriflex Lipid Plus.

Biverkningarna är angivna enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	(≥ 1/10)
Vanliga	(≥ 1/100, < 1/10)
Mindre vanliga	(≥ 1/1 000, < 1/100)
Sällsynta	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Mycket sällsynta	(< 1/10 000)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta:	Hyperkoagulation
Ingen känd frekvens:	Leukopeni, trombocytopeni

Immunsystemet

Sällsynta:	Allergiska reaktioner (t ex anafylaktiska reaktioner, hudsymtom, svullnad av svalg, mun och ansikte)
-------------------	--

Metabolism och nutrition

Mycket sällsynta:	Hyperlipidemi, hyperglykemi, metabol acidosis Frekvensen för dessa biverkningar är dosberoende och kan vara högre vid tillstånd av absolut eller relativ lipidöverdos.
--------------------------	---

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta:	Huvudvärk, dåsighet
-------------------	---------------------

Blodkärl

Sällsynta:	Hypertension eller hypotension, flushing
-------------------	--

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Sällsynta:	Dyspné, cyanos
-------------------	----------------

Magtarmkanalen

Mindre vanliga:	Illamående, kräkningar
------------------------	------------------------

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga:	Aptitförlust
------------------------	--------------

Lever och gallvägar

Ingen känd frekvens:	Kolestas
-----------------------------	----------

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta:	Erytem, svettning
-------------------	-------------------

Muskuloskeletal systemet och bindväv

Sällsynta:	Rygg-, skelett-, bröst- och ländryggssmärta
-------------------	---

Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället

Sällsynta:	Ökad kroppstemperatur, känsla av kyla, frossbrytningar
-------------------	--

Mycket sällsynta:	Fettöverbelastningssyndrom (se detaljer nedan).
--------------------------	---

Om biverkningar uppstår måste infusionen avbrytas.

Om triglyceridnivån stiger till över 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl) under infusionen måste infusionen avbrytas. Vid nivåer över 4,6 mmol/l (400 mg/dl) kan infusionen fortsättas med en lägre dos (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Om infusionen återinleds bör patienten övervakas noggrant särskilt i början och triglyceriderna i serum bör fastställas med täta intervall.

Information om vissa biverkningar

Illamående, kräkningar och försämrad aptit är symtom som ofta är relaterade med tillstånd som kräver parenteral nutrition och kan samtidigt även förknippas med parenteral nutrition.

Fettöverbelastningssyndrom

Försämrad kapacitet att eliminera triglycerider kan leda till "Fettöverbelastningssyndrom" som kan orsakas av överdosering. Man bör vara uppmärksam på förekomsten av eventuella tecken på metabolisk överbelastning. Orsaken kan vara genetisk (individuellt olika metabolism) eller eventuellt kan fettmetabolismen vara påverkad av pågående eller tidigare sjukdomar. Detta syndrom kan även förekomma under svår hypertriglyceridemi, också vid rekommenderad infusionshastighet och i samband med en plötslig förändring i patientens kliniska tillstånd, såsom försämrad njurfunktion eller infektion. Fettöverbelastningssyndrom karakteriseras av hyperlipidemi, feber, fettinfiltration, hepatomegali med eller utan ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hemolys och reticulocytos, onormala leverfunktionstest och koma. Symtomen är vanligen reversibla om fettinfusionen avbryts.

Infusion av Nutriflex Lipid plus bör omedelbart avslutas om tecken på fettöverbelastningssyndrom förekommer.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom på överdosering av vätska och elektrolyter

Övervätskning, obalans av elektrolyter och lungödem.

Symtom på överdosering av aminosyra

Aminoaciduri med åtföljande aminosyra-obalans, sjukdomskänsla, kräkningar och rysningar.

Symtom på överdosering av glukos

Hyperglykemi, glukosuri, dehydrering, hyperosmolalitet, hyperglykemisk hyperosmolär koma.

Symtom på överdosering av lipider

Se avsnitt Biverkningar.

Behandling

Vid överdosering måste administreringen omedelbart avbrytas. Fortsatta terapeutiska åtgärder beror på symtomen och hur allvarliga de är. När administreringen påbörjas efter att symtomen avtagit rekommenderas det att infusionshastigheten ökas gradvis och patienten observeras med täta intervall.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Ändamålet med parenteral nutrition är att tillföra alla nödvändiga näringsämnen och energi för vävnadens tillväxt och/eller regeneration samt för att upprätthålla alla kroppsfunktioner.

Aminosyror är speciellt viktiga eftersom vissa av dem är livsviktiga komponenter i proteinsyntesen. Samtidig administrering av energikällor (kolhydrater/lipider) är nödvändigt för att spara aminosyror för vävnadens regeneration och anabolism och förhindra att de används som energikälla.

Glukos metaboliseras överallt i organismen. Vissa vävnader och organ, såsom centrala nervsystemet, benmärgen, erythrocyter och tubulärt epitel, täcker sina energibehov enbart med glukos. Dessutom fungerar glukos som byggnadsmaterial för olika cellsubstanser.

På grund av sin höga energihalt är lipider en effektiv form av energitillförsel. Långkedjiga triglycerider tillför organismen essentiella fettsyror för syntes av cellkomponenter. För detta ändamål innehåller fettemulsionen medellångkedjiga och långkedjiga triglycerider (härladda från sojaolja).

Medellångkedjiga triglycerider hydrolyseras och elimineras snabbare från cirkulationen och oxideras fullständigare än långkedjiga triglycerider. De är populära energisubstrat, speciellt vid störningar i degradationen och/eller användningen av långkedjiga triglycerider, t ex vid brist på lipoproteinlipas eller brist på lipoproteinlipaskofaktorer.

Omättade fettsyror från långkedjiga triglycerider fungerar huvudsakligen som profylax och behandling av brist på essentiella fettsyror.

Farmakokinetik

Absorption

Nutriflex Lipid plus administreras intravenöst och därför är ingående ämnen omedelbart användbara för ämnesomsättningen.

Distribution

Dosen, infusionshastigheten, det metabola tillståndet och individuella faktorer hos patienten (fastenivån) är av avgörande betydelse för den maximala triglyceridkoncentrationen. Då preparatet används enligt doseringsinstruktionerna överstiger triglyceridkoncentrationen i allmänhet inte 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Medellångkedjiga fettsyror har låg affinitet till albumin. I djurförsök har administrering av rena medellångkedjiga triglyceridemulsioner visat att medellångkedjiga fettsyror kan passera blod-hjärnbarriären vid överdosering. Inga biverkningar observerades med en emulsion som innehöll en blandning av medellångkedjiga triglycerider och långkedjiga triglycerider eftersom långkedjiga triglycerider har en hämmande effekt på hydrolysen av medellångkedjiga triglycerider. Således kan toxiska effekter på hjärnan efter administrering av Nutriflex Lipid plus uteslutas.

Proteiner i kroppens olika organ består av aminosyror. Därtill finns det ett lager av fria aminosyror i blodet och cellerna.

Glukos distribueras med blodet till hela kroppen eftersom det är vattenlösligt. Först distribueras glukos till det intravaskulära utrymmet för att sedan tas upp till det intracellulära utrymmet.

Det finns inga tillgängliga data angående transporten genom placentabarriären.

Metabolism

Aminosyror, som inte deltar i proteinsyntesen, metaboliseras enligt följande: aminogruppen separeras från kolskelettet via transaminering. Kolkedjan oxideras antingen direkt till CO₂ eller tillgodogörs i levern som substrat för glukoneogenes. Aminogruppen metaboliseras också i levern till urea.

Glukos metaboliseras till CO₂ och H₂O via kända metabolismvägar. En del av glukosen används till lipidsyntes.

Efter infusionen hydrolyseras triglyceriderna till glycerol och fettsyror. Båda används inom energiproduktion, syntes av biologiskt aktiva molekyler, glukoneogenes och resyntes av lipider.

Eliminering

Endast en liten mängd aminosyror utsöndras oförändrad i urinen.

Glukosöverskott utsöndras i urinen endast om njurtröskeln för glukos överskrids.

Både triglycerider och medellångkedjiga triglycerider i sojabönlolja metaboliseras helt till CO₂ och H₂O. En liten mängd lipider förloras endast då hudceller och celler från annan epitelvävnad lossnar. Praktiskt taget ingen utsöndring sker via njurarna.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska studier har inte gjorts med Nutriflex Lipid plus.

Några toxiska effekter av näringslösningen i rekommenderade doser är inte att vänta.

Reproduktionstoxicitet

Fytoestrogener såsom beta-sitosterol kan finnas i olika växtoljor, speciellt i sojaolja. När beta-sitosterol administrerades subkutant och i vagina hos råttor och kaniner observerades en minskning av fertiliteten. De hos djur observerade effekterna saknar sannolikt klinisk betydelse.

Innehåll

Nutriflex Lipid Plus 1000 ml blandad lösning innehåller: Glukosmonohydrat 132,0 g (motsv. glukos 120,0 g), natriumdivätefosfatdihydrat 1,872 g, zinkacetdihydrat 5,264 mg, sojaolja 20,0 g, triglycerider medel långkedjiga 20,0 g, isoleucin 2,26 g, leucin 3,01 g, lysinhydroklorid 2,73 g (motsv. lysin 2,18 g), metionin 1,88 g, fenylalanin 3,37 g, treonin 1,74 g, tryptofan 0,54 g, valin 2,50 g, arginin 2,59 g, histidinhydroklorid monohydrat 1,62 g (motsv. histidin 1,20 g), alanin 4,66 g, asparaginsyra 1,44 g, glutaminsyra 3,37 g, glycin 1,58 g, prolin 3,26 g, serin 2,88 g, natriumhydroxid 0,781 g, natriumklorid 0,402 g, natriumacetat 0,218 g, kaliumacetat 2,747 g, magnesiumacetattetrahydrat 0,686 g, kalciumklorid 0,47 g

Hjälpämnen: citronsyramonohydrat (för pH-justering), glycerol, ägglecitin, natriumoleat, vatten för injektionsvätskor.

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Aminosyrainnehåll (g)	38	48	72	96
Kväveinnehåll (g)	5,4	6,8	10,2	13,6
Kolhydratinnehåll (g)	120	150	225	300
Lipid innehåll (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

Blandbarhet

Nutriflex Lipid plus får inte blandas med andra läkemedel för vilka kompatibilitet inte har fastställts. Se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering. Nutriflex Lipid plus ska inte administreras samtidigt med blod, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Hållbarhet, förvaring och hantering

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.

Efter blandning med kompatibla tillsatser:

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

Efter att behållaren öppnats (efter punktering av infusionsporten):

Emulsionen ska användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Förvara påsarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Parenterala nutritionsprodukter ska inspekteras visuellt med avseende på 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 fassetparation (oljedroppar, oljeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fassetparation.

Beredning : se produktresumé

Endast för engångsbruk. Förpackning och oanvänd lösning måste kasseras efter användning.

Återanslut ej en infusionspåse som är delvis tömd.

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

Egenskaper hos läkemedelsformen

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

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, emulsion (aminosyra- och glukoslösning: klar, färglös till svagt halmfärgad, fettemulsion: mjölkvit)

5 x 1250 milliliter påse, 1526:52, F

5 x 1875 milliliter påse, 1856:70, F

5 x 2500 milliliter påse, 2210:57, F