

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nutriflex Omega plus Emulsja do infuzji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nutriflex Omega plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nutriflex Omega plus
3. Jak stosować Nutriflex Omega plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nutriflex Omega plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nutriflex omega plus i w jakim celu się go stosuje

Nutriflex Omega plus zawiera płyny i substancje takie jak aminokwasy, elektrolity i kwasy tłuszczowe, które są niezbędne dla rozwoju lub regeneracji organizmu. Zawiera również kalorie w formie węglowodanów i tłuszczów.

Nutriflex Omega plus podawany jest pacjentom, którzy nie mogą odżywiać się doustnie, np. w okresie pooperacyjnym, pourazowym lub po oparzeniach, lub kiedy pacjent ma trudności z wchłanianiem pokarmu z żołądka lub jelit.

Roztwór ten jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nutriflex Omega plus

Kiedy nie stosować leku Nutriflex Omega plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną oraz. jaja, orzeszki ziemne, soję lub ryby, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku Nutriflex Omega plus nie należy stosować u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Leku Nutriflex Omega plus nie należy stosować również w następujących przypadkach:

- zagrażające życiu problemy z krążeniem krwi, jakie mogą wystąpić w stanie zapaści lub wstrząsu;
- zawał serca lub udar;
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi, ryzyko krwawień (ciężka koagulopatia, pogarszające się skazy krwotoczne;
- zablokowanie naczyń krwionośnych skrzepami krwi lub zatorami tłuszczowymi (zatorowość);
- ciężka niewydolność wątroby;
- zaburzony przepływ żółci (cholestaza wewnątrzwątrobową);
- ciężka niewydolność nerek przy braku leczenia nerkozastępczego;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- niedobór lub nadmiar wody w organizmie;

- woda w płucach (obrzęk płuc);
- ciężka niewydolność serca;
- niektóre zaburzenia przemiany materii, takie jak:
 - nadmierna ilość tłuszczu (lipidów) we krwi (ciężka hipertriglicerydemia);
 - wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
 - nietypowo wysokie stężenie cukru we krwi wymagające podawania więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę;
 - zaburzenia metabolizmu, które mogą wystąpić po zabiegach chirurgicznych lub urazach;
 - śpiączka niewiadomego pochodzenia;
 - niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen;
 - nietypowo wysokie stężenie kwaśnych substancji we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nutriflex Omega plus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o:

- choroby serca, wątroby lub nerek;
- różnych zaburzeniach przemiany materii, takich jak cukrzyca, nietypowe stężenia tłuszczów we krwi i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej w organizmie.

Podczas stosowania produktu leczniczego, należy uważnie obserwować pacjentów w celu wykrycia występowania wczesnych objawów reakcji uczuleniowych (jak gorączka, dreszcze, wysypka lub spłycenie oddechu).

Lekarz zleci wykonanie dodatkowych badań laboratoryjnych, np. morfologię krwi w celu potwierdzenia, że organizm pacjenta radzi sobie z podawanymi środkami odżywczymi.

Personel pielęgniarski może również podjąć środki w celu upewnienia się, że organizm otrzymuje wystarczającą ilość płynów i elektrolitów. Poza lekiem Nutriflex Omega plus, mogą zostać podane inne środki odżywcze w celu pełnego zaspokojenia zapotrzebowania organizmu.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono profilu bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Nie można podawać tego leku noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom poniżej 2 lat.

Inne leki i lek Nutriflex Omega plus

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nutriflex Omega plus może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- insulina;
- heparyna;
- leki zapobiegające niepożądanemu krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny;
- leki ułatwiające wydalanie moczu (diuretyki);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (inhibitory ACE);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (antagoniści receptora II-angiotensyny);
- leki stosowane po przeszczepie, takie jak cyklosporyna i takrolimus;
- leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych (kortykosteroidy);
- leki zawierające hormony wpływające na równowagę płynów (hormon adrenokortykotropowy [ACTH]).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek może

zostać przepisany kobietom w ciąży tylko jeśli lekarz uzna to za konieczne. Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania leku Nutriflex Omega plus w czasie ciąży.

Nie jest zalecane karmienie piersią, jeśli kobieta wymaga w tym czasie żywienia pozajelitowego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nutriflex Omega plus jest zazwyczaj podawany pacjentom unieruchomionym w kontrolowanym środowisku, np. w szpitalu lub klinice, co wyklucza prawdopodobieństwo prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Niemniej jednak, lek ten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować Nutriflex omega plus

Nutriflex Omega plus jest podawany w formie infuzji dożylniej (kroplówki), czyli przez małą rurkę bezpośrednio do żyły. Lek ten przeznaczony jest do podawania wyłącznie do dużych żył (żyły centralne).

Lekarz określi wymaganą dawkę leku oraz długość trwania leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie można podawać tego leku noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom poniżej 2 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci nie zostały dotychczas ustalone.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nutriflex Omega plus

W przypadku podania zbyt dużej dawki Nutriflex Omega plus u pacjenta może wystąpić tzw. zespół przeciążenia oraz następujące objawy:

- nadmiar płynów i zaburzenia elektrolitów;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- utrata aminokwasów w moczu i zaburzenia równowagi aminokwasów;
- wymioty, nudności;
- dreszcze;
- wysoki poziom cukru we krwi;
- glukoza w moczu;
- niedobór płynów;
- nadmierne zagęszczenie krwi (hiperosmolarność);
- zaburzenia lub utrata przytomności spowodowana bardzo wysokim stężeniem cukru we krwi;
- powiększenie wątroby (hepatomegalia) z żółtaczką lub bez;
- powiększenie śledziony (splenomegalia);
- odkładanie się tłuszczu w wewnętrznych narządach;
- odbiegające od normy wyniki badań czynności wątroby;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zwiększenie liczby niedojrzałych krwinek (retikulocytoza);
- uszkodzenie komórek krwi (hemoliza);
- krwawienie lub skłonność do krwawień;
- zaburzenia krzepliwości krwi (potwierdzone zmianami w czasie krwawienia, czasie krzepnięcia, czasie protrombinowym, itd.);
- gorączka;
- wysokie stężenie tłuszczów we krwi;
- utrata przytomności.

W razie wystąpienia powyższych objawów, należy natychmiast przerwać infuzję leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione poniżej działania niepożądane mogą być ciężkie. W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zatrzyma podawanie tego leku:

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- reakcje alergiczne, na przykład reakcje skórne, spłycenie oddechu, obrzęk ust, jamy ustnej i gardła, trudności z oddychaniem.

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- nudności, wymioty, brak apetytu.

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zwiększona skłonność do powstawania zatorów krwi;
- sinawy odcień skóry;
- spłycenie oddechu;
- ból głowy;
- uderzenia gorąca,;
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- pocenie się;
- dreszcze;
- uczucie zimna;
- wysoka temperatura ciała;
- senność;
- bóle pleców, klatki piersiowej, kości, okolicy lędźwiowej;
- spadek lub wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- nietypowo wysokie stężenia tłuszczu lub cukru we krwi;
- wysokie stężenie substancji kwaśnych we krwi;
- zbyt duża ilość lipidów może doprowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem. Więcej informacji na ten temat pod nagłówkiem “Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nutriflex Omega plus” w punkcie 3. Objawy zazwyczaj ustępują po przerwaniu infuzji leku.

Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zaburzony przepływ żółci (cholestaza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Nutriflex omega plus

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Worek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Skład leku Nutriflex Omega plus

Skład substancji czynnych w każdej komorze:

<i>z górnej, lewej komory (roztwór glukozy)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Glukoza jednowodna	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
co odpowiada glukozie	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

<i>z górnej, prawej komory (emulsja tłuszczowa)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Olej sojowy oczyszczony	16,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Triglicerydy kwasów omega-3	4,0 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

<i>z dolnej komory (roztwór aminokwasów)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Izoleucyna	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucyna	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lizyny chlorowodorek	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
co odpowiada lizynie	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	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
Walina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
co odpowiada histydynie	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g

Kwas asparaginowy	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Kwas glutaminowy	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicyna	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Seryna	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Sodu wodorotlenek	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodu chlorek	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodu octan trójwodny	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potasu octan	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnezu octan czterowodny	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Zawartość aminokwasów [g]	38	48	72	96
Zawartość azotu [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
Zawartość węglowodanów [g]	120	150	225	300
Zawartość tłuszczów [g]	40	50	75	100

<i>Elektrolity [mmol]</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Sód	40	50	75	100
Potas	28	35	52,5	70
Magnez	3,2	4,0	6,0	8,0
Wapń	3,2	4,0	6,0	8,0
Cynk	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorek	36	45	67,5	90
Octan	36	45	67,5	90
Fosforan	12	15	22,5	30

	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Energia z tłuszczów [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia z węglowodanów [kJ (kcal)]	2010(480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energia z aminokwasów [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Energia pozabiałkowa [kJ (kcal)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalność [mOsm/kg]	1540
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1215 mOsm/l
pH	5,0 6,0

Pozostałe składniki to kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH), glicerol, lecytyna z jaja kurzego, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalania pH), all-*rac*- α -tokoferol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Nutriflex Omega plus i co zawiera opakowanie

Gotowy do użycia produkt jest emulsją do infuzji, co oznacza, że jest podawany przez niewielką rurkę do żyły.

Nutriflex Omega plus jest dostarczany w elastycznych workach trójkomorowych zawierających:

- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy),
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy),
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy).

Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste i bezbarwne lub lekko żółte. Emulsja tłuszczowa jest barwy mleczno-białej.

Każdy worek wielokomorowy pakowany jest dodatkowo w plastikowe opakowanie ochronne. Pomiędzy workiem i plastikowym opakowaniem ochronnym umieszczona jest saszetka ze środkiem pochłaniającym tlen.

Dwie górne komory można połączyć z dolną komorą rozrywając wewnętrzną przegrodę.

Produkt jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających pięć worków.

Rodzaje opakowań: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen, Niemcy

Adres korespondencyjny:

34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49/5661/71-0

Faks: +49/5661/71-4567

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	NuTRIflex Omega plus
Belgia	NuTRIflex Omega plus
Bułgaria	NuTRIflex Omega plus
Republika Czech	NuTRIflex Omega plus
Estonia	NuTRIflex Omega plus
Finlandia	Nutriflex Omega plus
Francja	Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Niemcy	NuTRIflex Omega plus
Węgry	NuTRIflex Omega plus
Irlandia	NuTRIflex Omega plus
Włochy	Nutriplus Omega
Łotwa	NuTRIflex Omega plus
Litwa	NuTRIflex Omega plus
Luksemburg	NuTRIflex Omega plus
Holandia	NuTRIflex Omega plus
Polska	NuTRIflex Omega plus
Portugalia	NuTRIflex Omega plus
Rumunia	NuTRIflex Omega plus
Słowacja	NuTRIflex Omega plus

Słowenia	Nutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Hiszpania	NuTRIflex Omega plus
Szwecja	Nutriflex Omega plus
Wielka Brytania	Nutriflex Omega plus

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ostatnia aktualizacja wewnętrzna: 04/2018.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Produkty do żywienia pozajelitowego należy skontrolować wzrokowo pod względem uszkodzenia, odbarwienia i niestabilności emulsji przed ich użyciem.

Nie używać worków, które są uszkodzone. Opakowanie ochronne, worek główny i rozrywany zgrzew znajdujący się między komorami muszą być nienaruszone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przejrzyste i bezbarwne lub mają barwę słomkową, zaś emulsja tłuszczowa ma jednolitą konsystencję i mlecznobiały kolor. Nie stosować, jeżeli roztwory zawierają cząstki stałe. Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie stosować w przypadku zabarwienia emulsji lub oznak rozdziału faz (krople oleju, warstwa oleju). Natychmiast przerwać infuzję w przypadku zabarwienia emulsji lub oznak rozdziału faz.

Przygotowanie mieszanej emulsji

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować w następujący sposób:

- otworzyć worek i położyć na stabilnym podłożu,
- wymieszać roztwór glukozy z roztworem aminokwasów poprzez naciśnięcie górnej lewej komory, a następnie połączyć tę mieszaninę z emulsją tłuszczową poprzez naciśnięcie górnej prawej komory,
- dokładnie mieszać ze sobą zawartość worka.

Mieszanina jest mlecznobiałą jednorodną emulsją typu olej w wodzie.

Przygotowanie do infuzji:

Przed podaniem należy doprowadzić emulsję do temperatury pokojowej.

- złożyć worek i zawiesić go na stojaku do kroplówek za środkowy uchwyt,
- zdjąć osłonkę ochronną z portu infuzyjnego i rozpocząć infuzję zgodnie ze standardową techniką.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie i niewykorzystane ilości produktu należy wyrzucić po użyciu.

Nie łączyć ponownie częściowo zużytych opakowań. Jeśli wykorzystywane są filtry, muszą być przepuszczalne dla tłuszczów (rozmiar pora filtrów $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Okres ważności po usunięciu opakowania ochronnego i po zmieszaniu zawartości worka

Pod względem chemicznym i fizykochemicznym mieszanka aminokwasów, glukozy i tłuszczu zachowuje stabilność przez 7 dni w temperaturze 2°C -8°C oraz przez dodatkowe 2 dni w temperaturze 25°C.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi zgodnymi substancjami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami. Jeżeli nie zostanie on użyty bezpośrednio po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Emulsję należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Zalecany maksymalny czas trwania infuzji w ramach żywienia pozajelitowego wynosi 24 godziny.

Produkt Nutriflex Omega plus nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi, których zgodność nie została wykazana. Produktu leczniczego Nutriflex Omega plus nie należy podawać równocześnie z krwią w ramach jednej infuzji ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.