

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Nutriflex® Lipid 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta
3. Miten Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer on ja mihin sitä käytetään

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer sisältää nesteitä, aminohappoiksi kutsuttuja aineita, elektrolyyttejä ja rasvahappoja, jotka ovat välttämättömiä elimistön kasvuille tai toipumiselle. Se sisältää myös energiaa hiilihydraattien ja rasvojen muodossa.

Tätä lääkettä annetaan sinulle tilanteissa, jossa et pysty syömään normaalisti. Tällaisia tilanteita on useita, esim. kun olet toipumassa leikkauksesta, vammoista tai palovammoista, tai kun ravinto ei imeydy mahastasi tai suolistostasi.

Tätä emulsiota voidaan antaa aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta

Älä käytä Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, kananmunalle, maapähkinöille, soijapavuille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.
- Älä myöskään käytä tätä lääkettä, jos sinulla on jokin seuraavista:
 - hengenvaarallinen verenkierron häiriö, esimerkiksi tajunnanmenetyksen tai sokin yhteydessä
 - sydänkohtaus tai aivohalvauk
 - vaikea veren hyytymishäiriö, verenutuoriksi (vaikea koagulopatia, paheneva verenvuototaipumus)
 - verihyytymien tai rasvan aiheuttama verisuonten tulppautuminen (embolia)
 - vaikea maksan vajaatoiminta
 - heikentynyt sappinesteen virtaus (maksansisäinen kolestaasi eli sappitukos)
 - vaikea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta munuaiskorvaushoidolla
 - elimistön suolatasapainon häiriö
 - nestevajaus tai liiallinen veden kertyminen elimistöön
 - vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
 - vaikea sydämen vajaatoiminta
 - tiettyjä aineenvaihduntahäiriöitä, esim.
 - veren lipidien (rasva-aineiden) runsaus
 - synnynnäiset aminohappojen aineenvaihdunnan häiriöt
 - epätavallisen suuri verenokseripitoisuus, jonka hallintaan tarvitaan insuliinia yli 6 yksikköä /tunti
 - leikkauksen tai vammojen jälkeiset aineenvaihdunnan häiriöt
 - kooma, jonka syy on tuntematon
 - kudosten riittämätön hapensaanti
 - veren liiallinen happamuus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta.

Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaoja
- sinulla on tiettyntyyppinen aineenvaihdunnan häiriö, esimerkiksi diabetes, epänormaali veren rasva-arvot tai elimistön neste- ja suolatasapainon tai happo-emästatasapainon häiriö.

Kun saat tätä lääkettä, voitintasi seurataan huolellisesti allergisten reaktioiden varhaisen merkin (esimerkiksi kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenahdistus) havaitsemiseksi.

Lisäksi tehdään muita mittauksia ja kokeita, kuten erilaisia verikokeita, joiden avulla varmistetaan, että elimistösi käsittelee ravintoaineita asianmukaisesti.

Hoitohenkilökunta voi myös ryhtyä muihin toimenpiteisiin varmistukseen elimistösi neste- ja elektrolyyttitarpeiden täyttämisen. Tämän lääkkeen lisäksi sinulle voidaan antaa muita ravintoaineita (ruoka-aineita), jotta kaikki ravitsemustarpeesi täyttyvät.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhailaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistella saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä tai jos sinulle annetaan niitä:

- insuliini
- hepariini
- lääkkeitä, jotka estävät verihyytymien muodostumista, kuten varfariini tai muut kumarinijohdannaiset
- lääkkeitä, jotka edistävät virtsan eritystä (diureetit)
- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon (ACE:n estäjät)
- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon (angiotensiini II-reseptorin salpaajat)
- lääkkeitä, joita käytetään elinsiirtojen yhteydessä, kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- lääkkeitä, joita käytetään tulehdusten hoitoon (kortikosteroidit, kortisoni)
- nestetasapainoon vaikuttavat hormonivalmisteet (adrenokortikotrooppinen hormoni eli ACTH)

Raskaus ja imety

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä toipumisesi kannalta. Ei ole olemassa tietoa Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetystä ei suositella parenteraalisena ravitsemuksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoitoloitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Tällä lääkkeellä ei kuitenkaan ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1150 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1250 ml pussi. Tämä vastaa 58 %:a suositellusta natriumin enimmäisyörookausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkkeen suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 2580 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 129 %:a suositellusta natriumin enimmäisyörookausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta yhden pussin tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta käytetään

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen letkun kautta suoraan suoneen. Tätä lääkettä voidaan antaa pienen laskimoon (johonkin ääreislaskimosta) tai suureen laskimoon (johonkin keskuslaskimosta).

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja miten kauan hoito kestää.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaalle pikkulapsille.

Lääkäri päättää, kuinka paljon lapsesi tarvitsee tätä lääkettä ja kuinka pitkään hoitoa on tarpeen antaa.

Jos käytät enemmän Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos saat liikaa tätä lääkettä, sinulla saattaa ilmetä niin kutsuttu ylikuormitusoireyhtymä ja seuraavia oireita:

- liian paljon nestettä ja elektrolyyttihäiriöitä
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriintymistä
- oksentelua, pahoinvointia
- vilunväreitä
- suuri verenokseripitoisuus
- glukoosia virtsassa
- nestevajaus
- paljon normaalia väkevämpi veri (hyperosmolaliteetti)
- erittäin suuresta verenokseripitoisuudesta johtuva tajunnan heikentyminen tai menety
- maksan suureneminen (hepatomegalia), johon voi liittyä keltaisuutta (ikterus)
- pernan suurenuneisuus (splenomegalia)
- rasvan kertyminen sisäelimiin
- epänormaalit arvot maksan toimintakokeissa
- punaisten verisolujen vähäisyys (anemia)
- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihytaleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- punasolujen esiasteiden runsaus (retikulosytoosi)
- punasolujen hajoaminen (hemolyyysi)
- verenvuoto tai verenvuototaipumus
- veren hyytymisen heikkeneminen (mikä voidaan havaita vuotoajan, hyytymisajan ja protrombiinajan yms. muutoksista)
- kuume
- korkeat veren rasva-arvot
- tajunnan menety.

Jos sinulla on oireita ilmenee, infuusion antaminen on heti lopetettava.

Jos näitä oireita ilmenee, tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille, niin hän lopettaa lääkkeen antamisen sinulle:

- Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)
- allergiset reaktiot, esimerkiksi ihoreaktiot, hengenahdistus, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet

Muita haittavaikutuksia:

- Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):
 - laskimon ärystys tai tulehdus (laskimotulehdus tai laskimotukkotulehdus)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- lisäntynyt taipumus verihyytymien muodostumiseen
- ihon sineryys
- hengenahdistus
- päänsärky
- punastuminen
- ihon punoitus (eryteema)
- hikoilu
- vilunväreet
- vilu
- korkea ruumiinlämpö
- uneliaisuus
- kipu rinnassa, selässä, luissa tai lantion alueella
- verenpaineen lasku tai nousu

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- epätavallisen korkeat veren rasva- tai sokeriarvot
- suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä
- liian suuri lipidimäärä voi johtaa rasvasairusoireyhtymään: katso lisätietoja kohdasta 3. "Jos käytät enemmän Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmistetta kuin sinun pitäisi". Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihytaleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- heikentynyt sappinestein virtaus (kolestaasi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 555

00034 FIMEA

5. Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä. Jos valmiste pääsee vahingossa jäätymään, hävitä pussi.

Pidä pussi suojapakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoitaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer sisältää

Käyttövalmiin seoksen vaikuttavat aineet ovat:

yläkammiosta (glukoosiliuos)	1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Glukoosimonohydraatti	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
vastaa glukoosia	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Natriumdiveityfosfaatti-dihydraatti	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,200 mg

keskikammiosta (rasvaemulsio)

1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Soijajöly, puhdistettu	20,00 g	25,00 g	37,50 g
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	20,00 g	25,00 g	37,50 g

alakammiosta (aminohappoliuos)

1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa	
Isoleusiini	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leusiini	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lysiinihydrokloridi	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
vastaa lysiniä	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g
Metioniini	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenyylialaniini	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treoniini	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptofaani	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valiini	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginiini	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Histidiinihydrokloridimono-				
hydraatti	1,352 g	1,680 g	2,535 g	3,380 g
vastaa histidiiniä	1,000 g	1,251 g	1,876 g	2,502 g
Alaniini	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Asparagiinihappo	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Glutamiinihappo	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glysiini	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Proliini	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serini	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Natriumhydroksidi	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumkloridi	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumasetaatitrihydraatti	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumasetaatitri-	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiumasetaatitetra-				
hydraatti	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolyytit

1000 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa	
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnesium	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Kalsium	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Sinkki	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Kloridi	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Asetaatti	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfaatti	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Aminohapot

32 g	40 g	60 g	80 g	
Typpi	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Hiilihydraatit	64 g	80 g	120 g	160 g
Lipidit	40 g	50 g	75 g	100 g
Lipidienergia	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Hiilihydraattienenergia	1075 kJ (255 kcal)	1340 kJ (320 kcal)	2010 kJ (480 kcal)	2680 kJ (640 kcal)
Aminohappoenergia	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1005 kJ (240 kcal)	1340 kJ (320 kcal)
Muu kuin proteiinienergia	2665 kJ (635 kcal)	3330 kJ (795 kcal)	4995 kJ (1195 kcal)	6660 kJ (1590 kcal)
Kokonaisenergia	3200 kJ (765 kcal)	4000 kJ (955 kcal)	6000 kJ (1435 kcal)	8000 kJ (1910 kcal)

Osmolaliteetti

Teoreettinen osmolariteetti 950 mOsm/kg

pH 840 mOsm/l

5,0–6,0

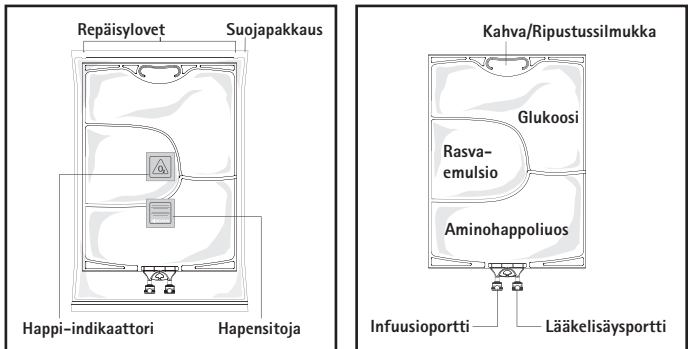
Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen), fosfolipidit (muna) injektioestettä varten, gelyseroli, natriumoleaatti, all-rac-alfa-tokoferoli ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (–koot)

Tämä käyttövalmis valmiste on infuusioneste, emulsio, ts. se annetaan pienen letkun kautta suoneen.

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer toimitetaan taipuisissa monikammiopusseissa, jotka sisältävät:

- 1250 ml (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta)
- 1875 ml (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta)
- 2500 ml (1000 ml aminohappoliuosta + 500 ml rasvaemulsiota + 1000 ml glukoosiliuosta)



Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex® Lipid 32/64/40 perifer 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 finns information om följande:

1. Vad Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer
3. Hur du använder Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer är och vad det används för

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fetttsyror och som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Du får detta läkemedel 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.

Denna emulsion kan ges till vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer

Använd inte Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna, mot ägg, jordnöt eller sojaböna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år.

Du ska inte heller använda detta läkemedel om du har något av följande tillstånd:

- livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetlöshet eller chock
- hjärtattack eller slagganfall (stroke)
- kraftigt nedsatt 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 någon dialysbehandling
- störningar i kroppens saltnivå
- vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen
- vätska i lungorna (lungödem)
- svår hjärtsvikt
- vissa störningar i ämnesomsättningen som t.ex.
 - för mycket lipid (fett) i blodet
 - medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror
 - onormalt högt blodsockernivå som kräver mer än 6 enheter insulin per timme för att hållas under kontroll
 - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
 - koma av okänd orsak
 - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
 - onormalt hög syranivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har vissa typer av ämnesomsättningsjukdomar 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 säkerställa att din kropp använder de tillförda näringsämnen på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa att ditt vätske- och elektrolytbehov blir tillfredsställt. Du kan även få andra näringslösningar, utöver detta läkemedel, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

Barn

Detta läkemedel får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år.

Andra läkemedel och Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer

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

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att levara sig såsom warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare)
- läkemedel för behandling högt blodtryck eller hjärtproblem (angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortikosteroider, kortison)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotrop hormon eller ACTH)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 uppgifter om användning av Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer till gravida kvinnor.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjukhus eller klinik, vilket utesluter bilkörning eller användning av maskiner. 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 skarpt 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1150 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1250 ml påse. Detta motsvarar 58 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 2580 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 129 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av en eller fler påsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer

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

Läkaren bestämmer hur mycket av detta läkemedel du behöver och under hur lång tid du behöver behandlas.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år. Läkaren kommer att avgöra hur mycket av detta läkemedel ditt barn behöver och hur länge ditt barn kommer att behöva behandling med detta läkemedel.

Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyrbalansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolaritet)
- nedsatt medvetande eller medvetlöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstoring av levern (hepatomegali) med eller utan gulst (ikterus)
- förstoring av mjälten (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist, anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- bildning eller benägenhet för blödningar
- rubning i blodets levningsförmåga (såsom förändrad blodningstid, koaguleringsstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga blodfettvärdet
- medvetlöshet.

Om något av dessa symptom uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

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

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 symptom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfåddhet, svullnad av läppar, mun och sval, andningsvägrigheter.

Andra biverkningar inkluderar:

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
 - irritation eller inflammation i ven (flebit, tromboflebit)

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
 - illamående, kräkningar, aptitförlust

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfåddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur
- dåsighet
- smärta i bröstet, ryggen, skelettbenen eller ländryggen
- minskning eller ökning av blodtrycket

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

- onormalt höga blodfetter eller blodsockernivåer
- höga nivåer av sura ämnen i blodet
- överskott av fetter kan leda till fettöverbelastningsyndrom, för mer information om detta se "Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer" 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

från den översta kammaren (glukoslösning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosmonohydrat	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
motsvarande glukos	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinkacetatdihydrat	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,200 mg

från den mellersta kammaren (fettemulsion)

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Sojajolja, raffinerad	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Medellångkedjiga triglycerider	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

från den nedersta kammaren (aminosyralösning)

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucin	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lysinhydroklorid	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
motsvarande lysin	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g
Metionin	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenylalanin	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treonin	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptofan	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valin	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginin	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g

Histidinhydroklorid-monohydrat	1,352 g	1,690 g	2,535 g	3,380 g
motsvarande histidin	1,000 g	1,251 g	1,876 g	2,502 g
Alanin	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Asparaginsyra	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Glutaminsyra	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glycin	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolin	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serin	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Natriumhydroxid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumklorid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumacetattrihydrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumacetat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kalciumkloriddihydrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolyter

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	44 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnesium	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Kalcium	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Zink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Klorid	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Acetat	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfat	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Aminosyrainnehåll	32 g	40 g	60 g	80 g
Kväveinnehåll	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Kolhydratinnehåll	64 g	80 g	120 g	160 g
Lipidinhåll	40 g	50 g	75 g	100 g

Lipidenergi	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Kolhydratenergi	1075 kJ (255 kcal)	1340 kJ (320 kcal)	2010 kJ (480 kcal)	2680 kJ (640 kcal)

Aminosyraenergi	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1005 kJ (240 kcal)	1340 kJ (320 kcal)
lcke-proteinenergi	2665 kJ (635 kcal)	3330 kJ (795 kcal)	4995 kJ (1195 kcal)	6660 kJ (1590 kcal)

Energi, totalt	3200 kJ (765 kcal)	4000 kJ (955 kcal)	6000 kJ (1435 kcal)	8000 kJ (1910 kcal)
----------------	--------------------	--------------------	---------------------	---------------------

Osmolalitet	950 mOsm/kg
Teoretisk osmolaritet	840 mOsm/l
pH	5,0–6,0

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), äggfosfolipider för injektion, glycerol, natriumoleat, all-rac-alpha-tokoferol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

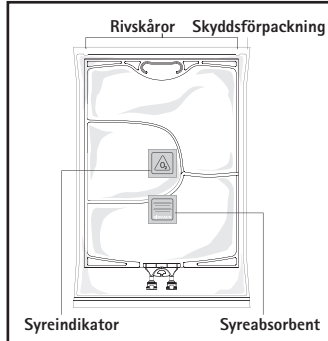
Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. den ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller:

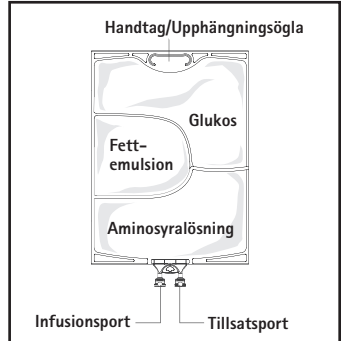
– 1250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettemulsion + 500 ml glukoslösning)

– 1875 ml (750 ml aminosyralösning + 375 ml fettemulsion + 750 ml glukoslösning)

– 2500 ml (1000 ml aminosyralösning + 500 ml fettemulsion + 1000 ml glukoslösning)



Figur A



Figur B

Figur A: Flerkammarpåsen är förpackad i en skyddsförpackning. Mellan påsen och skyddsförpackningen finns en syreabsorbent och en syreindikator. Syreabsorbentens påse består av inert material och innehåller järnhydroxid.

Figur B: Den övre kammaren innehåller en glukoslösning, mellankammaren innehåller en fettemulsion och den nedre kammaren innehåller en aminosyralösning.