

## Ulotka dla pacjenta

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Niemcy

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### SKŁAD

Poniżej podano skład substancji czynnych w opakowaniach 1000 ml i 2000 ml produktu przed zmieszaniami i po zmieszaniami dwóch komór.

Skład	Przed zmieszaniami		Po zmieszaniami	Przed zmieszaniami		Po zmieszaniami
	Dolna komora 600 ml	Górna komora 400 ml	1000 ml	Dolna komora 1200 ml	Górna komora 800ml	2000 ml
Izoleucyna		2,82 g	2,82 g		5,64 g	5,64 g
Leucyna		3,76 g	3,76 g		7,52 g	7,52 g
Lizyna		2,73 g	2,73 g		5,46 g	5,46 g
(jako lizyny chlorowodorek)		(3,41 g)	(3,41 g)		(6,82 g)	(6,82 g)
Metionina		2,35 g	2,35 g		4,70 g	4,70 g
Feniloalanina		4,21 g	4,21 g		8,42 g	8,42 g
Treonina		2,18 g	2,18 g		4,36 g	4,36 g
Tryptofan		0,68 g	0,68 g		1,36 g	1,36 g
Walina		3,12 g	3,12 g		6,24 g	6,24 g
Argininy monoglutaminian		5,98 g	5,98 g		11,96 g	11,96 g
(arginina)		(3,24 g)	(3,24 g)		(6,48 g)	(6,48 g)
(kwas glutaminowy)		(2,74 g)	(2,74 g)		(5,48 g)	(5,48 g)
Histydyna		1,50 g	1,50 g		3,00 g	3,00 g
(jako histydyny chlorowodorek jednowodny)		(2,03 g)	(2,03 g)		(4,06 g)	(4,06 g)
Alanina		5,82 g	5,82 g		11,64 g	11,64 g
Asparaginowy kwas		1,80 g	1,80 g		3,60 g	3,60 g
Glutaminowy kwas		1,47 g	1,47 g		2,94 g	2,94 g
Glicyna		1,98 g	1,98 g		3,96 g	3,96 g
Prolina		4,08 g	4,08 g		8,16 g	8,16 g
Seryna		3,60 g	3,60 g		7,20 g	7,20 g
Magnezu octan czterowodny		1,23 g	1,23 g		2,46 g	2,46 g
Sodu octan trójwodny		1,56 g	1,56 g		3,12 g	3,12 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny		3,12 g	3,12 g		6,24 g	6,24 g
Potasu wodorotlenek		1,40 g	1,40 g		2,80 g	2,80 g
Sodu wodorotlenek		0,23 g	0,23 g		0,46 g	0,46 g
Glukoza jednowodna	165,0 g		165,0 g	330,0 g		330,0 g
(jako glukoza bezwodna)	(150,0 g)		(150,0 g)	(300,0 g)		(300,0 g)
Wapnia chlorek dwuwodny	0,53 g		0,53 g	1,06 g		1,06 g
<i>Elektrolity:</i>						
Sód		37,2 mmol	37,2 mmol		74,4 mmol	74,4 mmol
Potas		25,0 mmol	25,0 mmol		50,0 mmol	50,0 mmol
Wapń	3,6 mmol		3,6 mmol	7,2 mmol		7,2 mmol
Magnez		5,7 mmol	5,7 mmol		11,4 mmol	11,4 mmol
Chlorki	7,2 mmol	28,3 mmol	35,5 mmol	14,4 mmol	56,6 mmol	71,0 mmol
Diwodorofosforany		20,0 mmol	20,0 mmol		40,0 mmol	40,0 mmol
Octan		22,9 mmol	22,9 mmol		45,8 mmol	45,8 mmol
Zawartość całkowita aminokwasów		48 g	48 g		96 g	96 g
Azot		6,8 g	6,8 g		13,6 g	13,6 g
Energia niebiałkowa kJ (kcal)	2510 (600)		2510 (600)	5025 (1200)		5025 (1200)
Energia całkowita kJ (kcal)	2510 (600)	795 (190)	3310 (790)	5025 (1200)	1590 (380)	6615 (1580)
Osmolarność (mOsm/l)			1400			1400

### Substancje pomocnicze

Kwas cytrynowy, woda do wstrzykiwań.

### Opakowanie:

Elastyczne plastikowe dwuwarstwowe worki wykonane z poliamidu (powłoka zewnętrzna) i polietylenu (powłoka wewnętrzna).

Pojemnik jest podzielony na dwie komory, rozdzielone wewnętrzną przegrodą, o pojemnościach 400 ml i 600 ml lub 800 ml i 1200 ml. Otwarcie wewnętrznej przegrody powoduje aseptyczne wymieszanie obu roztworów.

Każdy worek pakowany jest dodatkowo w plastikowe opakowanie ochronne.

### Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

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

### Wytwórca

B. Braun Medical AG  
9 route de Sorge  
1023 Crissier, Szwajcaria

### Spis treści:

1. Co to jest Nutriflex® plus w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Nutriflex® plus
3. Jak stosować Nutriflex® plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Nutriflex® plus
6. Inne informacje

### 1. Co to jest Nutriflex® plus w jakim celu się go stosuje

Nutriflex® plus jest zestawem dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji. Osmolarność: 1400 mOsm/l.

Niniejszy produkt leczniczy jest wskazany do dostarczenia dziennego zapotrzebowania energii, aminokwasów, elektrolitów i płynów podczas żywienia pozajelitowego pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym katabolizmem, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

### 2. Zanim zastosuje się Nutriflex® plus

#### Nie stosować preparatu Nutriflex® plus w następujących przypadkach

*Przeciwwskazania związane z produktem:*

# Nutriflex® plus

## zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

schwarz

Format = 210 x 297 mm  
S seiten

Lätus 2008



2008

PL\_\_715

715/NP71591/0110

GIF 2KB

Standort Crissier

- wrodzone zaburzenia przemiany aminokwasów,
- niestabilny metabolizm (np. niewyrównana cukrzyca, kwasica metaboliczna),
- hiperglikemia nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek/godzinę,
- patologicznie podwyższone wartości stężenia elektrolitów w surowicy,
- krwotok śródczaszkowy lub śródrzeniowy,
- stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników.

Ze względu na skład, preparatu nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom poniżej 2 lat.

#### Przeciwwskazania związane z żywieniem pozajelitowym:

- niestabilny układ krążenia z zagrożeniem życia (zapaść i wstrząs),
- hipoksja komórkowa, kwasica,
- śpiączka nieznanego pochodzenia,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek (oliguria, lub anuria) bez leczenia nerkozastępczego.

#### Przeciwwskazania związane ogólnie z terapią infuzyjną:

- przewodnienie,
- ostry obrzęk płuc,
- niewyrównana niewydolność serca

#### Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nutriflex® plus

Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji dużych ilości płynów, preparat Nutriflex® plus należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

Przed podaniem preparatu Nutriflex® plus należy wyrównać zaburzenia metabolizmu płynów i elektrolitów (np. odwodnienie hipotoniczne, hiponatremia).

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy ostrożnie skorygować dawkę uwzględniając indywidualne potrzeby, stopień niewydolności narządu oraz rodzaj wprowadzonego leczenia zastępczego (hemodializa, filtracja krwi itd.).

Również w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby, nadnerczy, serca i płuc należy ostrożnie skorygować dawkę uwzględniając indywidualne potrzeby i stopień niewydolności narządu.

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeładowania płynami i patologicznych stężeń elektrolitów w surowicy, przewodnienia i obrzęku płuc.

# B | BRAUN

Jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie preparatu Nutriflex® plus może prowadzić do hiperglikemii. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku występowania hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę.

W celu uniknięcia wystąpienia zespołu ponownego odżywienia (refeeding syndrome) u niedożywionych lub wyczerpanych pacjentów (patrz punkt 4.8 *Działania niepożądane*) należy stopniowo wprowadzać żywnie pozajelitowe z zachowaniem dużej ostrożności. Należy zapewnić odpowiednią substytucję potasu, magnezu i fosforanów.

Infuzji dożylną aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie z moczem pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi, a zwłaszcza cynku. Należy uwzględnić ten fakt w dawkowaniu pierwiastków śladowych, w szczególności podczas długotrwałego żywienia dożylnego.

Monitoring kliniczny powinien obejmować bilans płynów, stężenie elektrolitów we krwi, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi, stężenie azotu mocznikowego we krwi. Należy również monitorować czynność wątroby. Częstotliwość i rodzaj badań laboratoryjnych powinny być dostosowane do ogólnego stanu pacjenta.

Podczas długotrwałego podawania należy dokładnie monitorować także liczbę krwinek i krzepnięcie krwi.

Może być konieczna podaż dodatkowej energii w postaci lipidów, jak również odpowiednie zaopatrzenie w niezbędne kwasy tłuszczowe, elektrolity, witaminy i pierwiastki śladowe.

Preparatu Nutriflex® plus nie należy podawać równocześnie z krwią w tym samym zestawie do infuzji ze względu na ryzyko pseudoglutynacji.

Jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, podczas infuzji preparatu Nutriflex® plus konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

Nutriflex® plus jest preparatem złożonym. W przypadku mieszania preparatu z innymi roztworami lub emulsjami, należy zapewnić ich zgodność

### Ciąża i laktacja

Przed zastosowaniem **każdego** leku należy poradzić się lekarza. Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Nutriflex® plus w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z preparatem Nutriflex® plus dotyczących wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu i/lub rozwój w okresie poporodowym. Lekarz przepisujący preparat powinien rozważyć stosunek korzyści/ryzyka przed podaniem Nutriflex® plus kobietom w ciąży.

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

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy

### Stosowanie innych leków

Nie dotyczy.

## 3. Jak stosować Nutriflex® plus

### Dawkowanie

Dawkowanie jest dostosowywane indywidualnie do potrzeb danego pacjenta i jego stanu klinicznego.

#### Młodzież w wieku 15 lat i starsza oraz dorośli

Maksymalnie 40 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada:

- 1,92 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę
- 6,0 g glukozy na kg masy ciała na dobę

W przypadku zaburzenia metabolizacji tlenowej glukozy, co może występować w okresie pooperacyjnym lub pourazowym lub w hipoksji lub niewydolności narządowej, pobór glukozy należy ograniczyć do 2 – 4 g glukozy na kg masy ciała na dobę. Stężenie glukozy we krwi nie powinno przekraczać 6,1 mmol/l (110 mg/100 ml).

W miarę możliwości zalecane jest ciągle podawanie Nutriflex® plus.

Szybkość infuzji należy dostosować indywidualnie do stanu metabolicznego i klinicznego danego pacjenta. Na przykład:

- Maksymalnie 1,7 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:
- 0,082 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę
- 0,26 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

W przypadku pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji 119 ml na godzinę. Ilość podanych aminokwasów wynosi wtedy 5,7 g na godzinę, a glukozy 17,85 g na godzinę. W szczególnych sytuacjach klinicznych, np. hemodializie, może być konieczne zastosowanie większej szybkości infuzji.

#### Dzieci i młodzież

Podane poniżej dawki dla tej grupy wiekowej są wartościami średnimi, służącymi jako wytyczne. Dokładne dawkowanie należy dostosować indywidualnie do wieku, etapu rozwoju i dominującej choroby. Zaopatrzenie w kalorie należy dostosować indywidualnie do zapotrzebowania energetycznego w danym okresie wzrostu. W razie potrzeby możliwe jest podanie dodatkowych infuzji glukozy lub lipidów.

Dawka dobowo dla dzieci

- w wieku od 3 do 5 lat: 31 ml na kg masy ciała, co odpowiada 1,49 g aminokwasów na kg masy ciała i 4,65 g węglowodanów na kg masy ciała

Dawka dobowo dla dzieci

- w wieku od 6 do 14 lat: 21 ml na kg masy ciała, co odpowiada 1,0 g aminokwasów na kg masy ciała i 3,51 g węglowodanów na kg masy ciała

Szybkość infuzji:

- Maksymalnie 1,7 ml na kg mc na godzinę, co odpowiada 0,082 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę i 0,26 g węglowodanów na kg masy ciała na godzinę

Szybkość wkrapiania:

- 0,6 kropli na kg masy ciała na minutę.

Jeśli potrzebne są większe dawki, należy uwzględnić następujące ograniczenia całkowitego dobowego poboru płynów:

- 3 – 5 lat 80 – 100 ml na kg masy ciała
- 6 – 10 lat 60 – 80 ml na kg masy ciała
- 11 – 14 lat 50 – 70 ml na kg masy ciała

#### Długość stosowania

Długość leczenia dla wymienionych wskazań jest nieograniczona. Podczas długotrwałego podawania preparatu Nutriflex® plus konieczne jest zapewnienie odpowiedniego zaopa-

trzenia w dodatkową energię (najlepiej w postaci lipidów), niezbędne kwasy tłuszczowe, pierwiastki śladowe i witaminy.

#### Sposób podawania

Infuzja dożylna. Tylko do infuzji do żyły centralnej.

### W przypadku podania zbyt dużej dawki leku

W przypadku właściwego dawkowania nie jest spodziewane przedawkowanie preparatu Nutriflex® plus.

#### Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów

Przewodnienie hipertoniczne, zaburzenia równowagi elektrolitów i obrzęk płuc.

#### Objawy przedawkowania aminokwasów:

Utrata aminokwasów nerkowych z następczymi zaburzeniami równowagi aminokwasów, nudności, wymioty i dreszcze.

#### Objawy przedawkowania glukozy:

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolarność, śpiączka hiperglikemiczna i hiperosmolarna.

#### Leczenie w nagłym wypadku, antidota

W przypadku przedawkowania wskazane jest natychmiastowe przerwanie infuzji.

Dalsze postępowanie terapeutyczne zależy od występujących objawów i ich stopnia ciężkości. W przypadku ponownego rozpoczęcia infuzji po ustąpieniu objawów zalecane jest, aby szybkość infuzji była zwiększana stopniowo i zalecany jest częsty monitoring.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nutriflex® plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

Działania niepożądane wywołane przez składniki preparatu Nutriflex® plus są rzadkie i są zazwyczaj związane z nieprawidłowym dawkowaniem i/lub niewłaściwą szybkością infuzji. Występujące działania niepożądane są zazwyczaj odwracalne i ustępują po przerwaniu leczenia.

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Żywnie pozajelitowe niedożywionych lub wyczerpanych pacjentów pełnymi dawkami i przy pełnej szybkości infuzji od samego początku i bez odpowiedniej substytucji potasu, magnezu i fosforanu może prowadzić do zespołu ponownego odżywienia, charakteryzującego się niedoborem potasu, fosforanów i magnezu we krwi. Objawy kliniczne mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni od rozpoczęcia żywienia pozajelitowego i mogą obejmować niedokrwistość hemolityczną wskutek niedoboru fosforanów i sennosc. Patrz również punkt *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nutriflex® plus*.

Nagle przerwanie wysokich dawek infuzji glukozy podczas żywienia pozajelitowego może prowadzić do hipoglikemii, w szczególności u dzieci w wieku poniżej 3 lat i u pacjentów z zaburzonym metabolizmem glukozy.

#### Zaburzenia żołądkowo- jelitowe

Mogą wystąpić nudności lub wymioty.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

W przypadku wymuszonej infuzji może wystąpić wielomocz wywołany osmotycznie wskutek wysokiej osmolarności.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać infuzję lub – jeśli właściwe – kontynuować infuzję w mniejszych dawkach.

W przypadku nasilenia się wyżej wymienionych działań niepożądanych lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### 5. Przechowywanie leku Nutriflex® plus

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie stosować leku jeśli jest on mętny, lub znajdują się w nim widoczne zanieczyszczenia, lub opakowanie jest uszkodzone.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Worek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### 6. Inne informacje

#### Instrukcja przechowywania / użycia / przygotowania

Bezpośrednio przed użyciem należy przerwać wewnętrzną przegrodę pomiędzy dwoma komorami, co umożliwi zmieszanie się poszczególnych składników w warunkach aseptycznych.

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować w następujący sposób:

- otworzyć worek i położyć na stabilnym podłożu
- otworzyć wewnętrzną przegrodę używając obu rąk
- krótko zmieszać ze sobą zawartość worka.

Podczas dodawania innych roztworów lub emulsji tłuszczowych do Nutriflex® plus należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Emulsje tłuszczowe można łatwo dodać przy użyciu specjalnego zestawu do przetoczeń.

Po zmieszaniu dwóch roztworów preparat Nutriflex® plus powinien być natychmiast podany, ale w szczególnych okolicznościach może być przechowywany przez maksymalnie 7 dni, a w przypadku przechowywania w lodówce maksymalnie przez 14 dni (łącznie z czasem podawania).

Po infuzji nie wolno nigdy przechowywać pozostałości roztworu do późniejszego użycia. Stosować tylko całkowicie przejrzyste roztwory pochodzące z nienaruszonych opakowań.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
tel. (0-61) 44 20 100

Data opracowania ulotki: 2008-08-08

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Niemcy