

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Niemcy

Nutriflex® special**zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji**

Poniżej podano skład substancji czynnych w opakowaniach 1000 ml i 1500 ml produktu przed zmieszaniem i po zmieszaniu dwóch komór.

Skład	Przed zmieszaniem		Po zmieszaniu	Przed zmieszaniem		Po zmieszaniu
	Dolna komora 500 ml	Górna komora 500 ml	1000 ml	Dolna komora 750 ml	Górna komora 750 ml	1500 ml
Izoleucyna		4,11 g	4,11 g		6,17 g	6,17 g
Leucyna		5,48 g	5,48 g		8,22 g	8,22 g
Lizyny chlorowodorek (w postaci lizyny)		4,97 g (3,98 g)	4,97 g (3,98 g)		7,46 g (5,97 g)	7,46 g (5,97 g)
Metionina		3,42 g	3,42 g		5,13 g	5,13 g
Feniloalanina		6,15 g	6,15 g		9,23 g	9,23 g
Treonina		3,18 g	3,18 g		4,77 g	4,77 g
Tryptofan		1,00 g	1,00 g		1,50 g	1,50 g
Walina		4,54 g	4,54 g		6,81 g	6,81 g
Argininy monoglutaminian (w postaci argininy)		8,72 g (4,73 g)	8,72 g (4,73 g)		13,08 g (7,10 g)	13,08 g (7,10 g)
(w postaci kwasu glutaminowego)		(3,99 g)	(3,99 g)		(5,99 g)	(5,99 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny		2,96 g	2,96 g		4,44 g	4,44 g
(w postaci histydyny)		(2,19 g)	(2,19 g)		(3,29 g)	(3,29 g)
Alanina		8,49 g	8,49 g		12,74 g	12,74 g
Asparaginowy kwas		2,63 g	2,63 g		3,95 g	3,95 g
Glutaminowy kwas		2,15 g	2,15 g		3,23 g	3,23 g
Glicyna		2,89 g	2,89 g		4,34 g	4,34 g
Prolina		5,95 g	5,95 g		8,93 g	8,93 g
Seryna		5,25 g	5,25 g		7,88 g	7,88 g
Magnezu octan czterowodny		1,08 g	1,08 g		1,62 g	1,62 g
Sodu octan trójwodny		1,63 g	1,63 g		2,45 g	2,45 g
Potasu diwodorofosforan		2,00 g	2,00 g		3,00 g	3,00 g
Potasu wodorotlenek		0,62 g	0,62 g		0,93 g	0,93 g
Sodu wodorotlenek		1,14 g	1,14 g		1,71 g	1,71 g
Glukoza jednowodna (w postaci glukozy bezwodnej)	264,0 g (240,0 g)		264,0 g (240,0 g)	396,0 g (360,0 g)		396,0 g (360,0 g)
Wapnia chlorek dwuwodny	0,60 g		0,60 g	0,90 g		0,90 g
Elektrolity:						
Sód		40,5 mmol	40,5 mmol		60,8 mmol	60,8 mmol
Potas		25,7 mmol	25,7 mmol		38,6 mmol	38,6 mmol
Wapń	4,1 mmol		4,1 mmol	6,2 mmol		6,2 mmol
Magnez		5,0 mmol	5,0 mmol		7,5 mmol	7,5 mmol
Chlorek	8,2 mmol	41,3 mmol	49,5 mmol	12,3 mmol	62,0 mmol	74,3 mmol
Diwodorofosforan		14,7 mmol	14,7 mmol		22,1 mmol	22,1 mmol
Octan		22,0 mmol	22,0 mmol		33,0 mmol	33,0 mmol
Zawartość całkowita aminokwasów		70 g	70 g		105 g	105 g
Azot		10 g	10 g		15 g	15 g
Energia bezbiałkowa kJ (kcal)	4020 (960)		4020 (960)	6030 (1440)		6030 (1440)
Energia całkowita kJ (kcal)	4020 (960)	1170 (280)	5190 (1240)	6030 (1440)	1760 (420)	7790 (1860)
Osmolarność (mOsm/l)			2100			2100

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, lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści:

1. Co to jest Nutriflex special w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Nutriflex special
3. Jak stosować Nutriflex special
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Nutriflex special
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nutriflex special w jakim celu się go stosuje

Nutriflex special jest zestawem dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji.

Osmolarność: 2100 mOsm/l.

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

2. Zanim zastosuje się Nutriflex special**Nie stosować preparatu Nutriflex special w następujących przypadkach****Przeciwwskazania związane z produktem:**

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

Ze względu na skład preparatu nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku 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 special
Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

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

Przed podaniem preparatu Nutriflex special 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 itp.).

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

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeładowania płynami z patologicznymi stężeniami elektrolitów w surowicy, przewodnieniem i obrzękiem płuc.

Jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie preparatu Nutriflex special 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 u niedożywionych lub wyczerpanych pacjentów (patrz punkt "Działania niepożądane") należy stopniowo wprowadzać żywienie pozajelitowe z zachowaniem dużej ostrożności. Należy zapewnić odpowiednią substytucję potasu, magnezu i fosforanu.

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 substytucja dodatkowej energii w postaci lipidów, jak również odpowiednie zaopatrzenie w niezbędne kwasy tłuszczowe, elektrolity, witaminy i pierwiastki śladowe. Preparatu Nutriflex special nie należy podawać równocześnie z krwią w tym samym zestawie do infuzji ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji. Jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, podczas infuzji preparatu Nutriflex special konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki. Nutriflex special jest preparatem złożonym. W przypadku mieszania preparatu z innymi roztworami lub emulsjami należy zapewnić ich zgodność.

Ciąża i laktacjaPrzed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Nutriflex special w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z preparatem Nutriflex special 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 special 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 special**Dawkowanie**

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

B | BRAUN

Młodzież w wieku 15 lat i starsza oraz dorośli

Maksymalnie 25 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada:

- 1,75 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 ciągłe podawanie Nutriflex special.

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

- Maksymalnie 1,0 ml/kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:
- 0,07 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę;
 - 0,24 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

W przypadku pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji 70 ml na godzinę. Ilość podanych aminokwasów wynosi wtedy 5 g na godzinę, a glukozy 17 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 dobową dla dzieci w wieku od 3 do 5 lat:

21 ml na kg masy ciała, co odpowiada 1,47 g aminokwasów na kg masy ciała i 5,04 g węglowodanów na kg masy ciała

Dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

14 ml na kg masy ciała, co odpowiada 0,98 g aminokwasów na kg masy ciała i 3,36 g węglowodanów na kg masy ciała

Szybkość infuzji:

Maksymalnie 1 ml na kg mc na godzinę, co odpowiada 0,07 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę i 0,24 g węglowodanów na kg masy ciała na godzinę

Szybkość wkrapiania:

0,33 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 special konieczne jest zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w dodatkową energię 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 special.

Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów

Przewodnienie hipertoniczne, zaburzenie 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 special może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Żywnienie 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 odżywiania, 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 sennosć. Patrz również punkt "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania".

Nagłe 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.

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, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, Tel. (22) 4921 301 Fax. (22) 4921 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Nutriflex special

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. Zawartość opakowania i inne informacje**Instrukcja przechowywania / użycia / przygotowania**

Bezpośrednio przed użyciem należy przerwać wewnętrzną przegrodę pomiędzy dwoma komorami, co umożliwia 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 rozrywane uszczelnienie używając obu rąk
- krótko zmieszać ze sobą zawartość worka.

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

Po zmieszaniu dwóch roztworów preparat Nutriflex special 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

Substancje pomocnicze

Kwas cytrynowy, woda do wstrzykiwań.

Opakowanie:

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

Pojemnik jest podzielony na dwie komory, rozdzielone wewnętrzną przegrodą, o pojemnościach 500 ml i 500 ml lub 750 ml i 750 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

Data opracowania ulotki: 2013-08-05

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy