

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 zmieszaniem i po zmieszanu dwóch komór.

Skład	Przed zmieszaniem		Po zmieszaniu	Przed zmieszaniem		Po zmieszaniu
	Dolna komora 600 ml	Górna komora 400 ml	1000 ml	Dolna komora 1200 ml	Górna komora 800ml	2000 ml
Izoleucyna		2,34 g	2,34 g		4,68 g	4,68 g
Leucyna		3,13 g	3,13 g		6,26 g	6,26 g
Lizyna		2,27 g	2,27 g		4,54 g	4,54 g
(jako lizyna chlorowodorek)		(2,84 g)	(2,84 g)		(5,68 g)	(5,68 g)
Metionina		1,96 g	1,96 g		3,92 g	3,92 g
Feniloalanina		3,51 g	3,51 g		7,02 g	7,02 g
Treonina		1,82 g	1,82 g		3,64 g	3,64 g
Tryptofan		0,57 g	0,57 g		1,14 g	1,14 g
Walina		2,60 g	2,60 g		5,20 g	5,20 g
Argininy monoglutaminian (arginina)		4,98 g	4,98 g		9,96 g	9,96 g
(kwas glutaminowy)		(2,70 g)	(2,70 g)		(5,40 g)	(5,40 g)
Histydyna		(2,28 g)	(2,28 g)		(4,56 g)	(4,56 g)
(jako histydyny chlorowodorek jednowodny)		1,25 g	1,25 g		2,50 g	2,50 g
Alanina		(1,69 g)	(1,69 g)		(3,38 g)	(3,38 g)
Asparaginowy kwas		4,85 g	4,85 g		9,70 g	9,70 g
Glutaminowy kwas		1,50 g	1,50 g		3,00 g	3,00 g
Glicyna		1,22 g	1,22 g		2,44 g	2,44 g
Prolina		1,65 g	1,65 g		3,30 g	3,30 g
Seryna		3,40 g	3,40 g		6,80 g	6,80 g
Magnezu octan czterowodny		3,00 g	3,00 g		6,00 g	6,00 g
Sodu octan trójwodny		0,86 g	0,86 g		1,72 g	1,72 g
Potasu diwodorofosforan		1,56 g	1,56 g		3,12 g	3,12 g
Potasu wodorotlenek		0,78 g	0,78 g		1,56 g	1,56 g
Sodu wodorotlenek		0,52 g	0,52 g		1,04 g	1,04 g
Glukoza jednowodna (jako glukoza bezwodna)	88,0 g (80,0 g)	0,50 g	0,50 g	176,0 g (160,0 g)	1,00 g	1,00 g
Sodu chlorek	0,17 g		0,17 g	0,34 g		0,34 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g		0,37 g	0,74 g		0,74 g
Elektrolity:						
Sód	3,0 mmol	24,0 mmol	27,0 mmol	6,0 mmol	48,0 mmol	54,0 mmol
Potas		15,0 mmol	15,0 mmol		30,0 mmol	30,0 mmol
Wapń	2,5 mmol		2,5 mmol	5,0 mmol		5,0 mmol
Magnez		4,0 mmol	4,0 mmol		8,0 mmol	8,0 mmol
Chlorki	8,0 mmol	23,6 mmol	31,6 mmol	16,0 mmol	47,2 mmol	63,2 mmol
Diwodorofosforany		5,7 mmol	5,7 mmol		11,4 mmol	11,4 mmol
Octan		19,5 mmol	19,5 mmol		39,0 mmol	39,0 mmol
Zawartość całkowita aminokwasów		40 g	40 g		80 g	80 g
Azot		5,7 g	5,7 g		11,4 g	11,4 g
Energia niebiałkowa kJ (kcal)	1340 (320)		1340 (320)	2680 (640)		2680 (640)
Energia całkowita kJ (kcal)	1340 (320)	670 (160)	2010 (480)	2680 (640)	1340 (320)	4020 (960)
Osmolarność (mOsm/l)			900			900

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

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

Nutriflex® peri jest zestawem dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji. Osmolarność: 900 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® peri

Nie stosować preparatu Nutriflex® peri w następujących przypadkach

Przeciwwskazania związane z produktem:

Nutriflex® peri

zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Schwarz

DIN A4 - 2 Seiten

730/NP73091/0110 - PL
Nutriflex peri
Standort Crissier

Lätus



2011

G 081483

- wrodzone zaburzenia przemiany aminokwasów,
- niestabilny metabolizm (np. cukrzyca niewyrównana, kwasica metaboliczna),
- hiperglikemia nieodpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek/godzinę,
- patologicznie podwyższone wartości stężenia elektrolitów w surowicy,
- krwotok śródczaszkowy lub śródźreniowy,
- 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 bez leczenia narkozastępczego.

Przeciwwskazania związane ogólnie z terapią infuzyjną:

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

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nutriflex® peri

Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

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

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

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

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, serca i płuc należy ostrożnie skorygować dawkę uwzględniając indywidualne potrzeby i stopień niewydolności narządu.

B | BRAUN

Jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie preparatu Nutriflex® peri 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 dożylny 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® peri 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® peri konieczne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

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

W przypadku podawania preparatu Nutriflex® peri do żył obwodowych należy uwzględnić stan żył. Zalecana jest regularna zmiana miejsca dostępu żylnego.

Ciąża i laktacja

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Nutriflex® peri w czasie ciąży. Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z preparatem Nutriflex® peri 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® peri 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® peri

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, co odpowiada

– 1,6 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę

– 3,2 g glukozy na kg masy ciała na dobę

W miarę możliwości zalecane jest ciągłe podawanie Nutriflex® peri.

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

Maksymalnie 2,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada

– 0,08 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę

– 0,16 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

W przypadku pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji 140 ml na godzinę. Ilość podanych aminokwasów wynosi wtedy 5,6 g na godzinę, a glukozy 11,2 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: 37,5 ml na kg masy ciała, co odpowiada

1,5 g aminokwasów na kg masy ciała i

3,0 g węglowodanów na kg masy ciała

Dawka dobowo dla dzieci

w wieku od 6 do 14 lat: 25 ml na kg masy ciała, co odpowiada

1,0 g aminokwasów na kg masy ciała i

2,0 g węglowodanów na kg masy ciała

Szybkość infuzji: Maksymalnie 2,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada

0,08 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę i

0,16 g węglowodanów na kg masy ciała na godzinę

Szybkość wkraplania: 0,7 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

Żywienie pozajelitowe wyłącznie tym roztworem może trwać maksymalnie tydzień. W przypadku stosowania do suplementacyjnego żywienia pozajelitowego w skojarzeniu z doustnym lub dojelitowym przyjmowaniem pokarmów lub innymi dożylnymi środkami odżywczymi długość stosowania jest zasadniczo nieograniczona.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Nadaje się do infuzji do żył obwodowych.

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku

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

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® peri może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wywołane przez składniki preparatu Nutriflex® peri 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

Żywienie 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 senność. Patrz również punkt *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nutriflex® peri*.

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® peri

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® peri należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Emulsje tłuszczowe można łatwo dodać przy użyciu specjalnego zestawu do przetoczeń.

Po zmieszaniu dwóch roztworów preparat Nutriflex® peri 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