

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nutriflex[®] plus infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttavien aineiden määrät 1000 ml:n ja 2000 ml:n pakkauskoossa esitetään alla olevassa taulukossa.

Koostumus	1000 ml	2000 ml
	Yläkammio (400 ml)	Yläkammio (800 ml)
Isoleusiini	2,82 g	5,64 g
Leusiini	3,76 g	7,52 g
Lysiinihydrokloridi vastaa lysiniä	3,41 g 2,73 g	6,82 g 5,46 g
Metioniini	2,35 g	4,70 g
Fenyylialaniini	4,21 g	8,42 g
Treoniini	2,18 g	4,36 g
Tryptofaani	0,68 g	1,36 g
Valiini	3,12 g	6,24 g
Arginiinimonoglutamaatti vastaa arginiinia vastaa glutamiinihappoa	5,98 g 3,24 g 2,74 g	11,96 g 6,48 g 5,48 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti vastaa histidiiniä	2,03 g 1,50 g	4,06 g 3,00 g
Alanini	5,82 g	11,64 g
Asparagiinihappo	1,80 g	3,60 g
Glutamiinihappo	1,47 g	2,94 g
Glysiini	1,98 g	3,96 g
Prolini	4,08 g	8,16 g
Seriini	3,60 g	7,20 g
Magnesiumasetatitetrahydraatti	1,23 g	2,46 g
Natriumasetatitrihydraatti	1,56 g	3,12 g
Natriumdihydrogenofosfaattidihydraatti	3,12 g	6,24 g
Kaliumhydroksidi	1,40 g	2,80 g
Natriumhydroksidi	0,23 g	0,46 g
	Alakammio (600 ml)	Alakammio (1200 ml)
Glukoosimonohydraatti vastaa vedetöntä glukoosia	165,0 g 150,0 g	330,0 g 300,0 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,53 g	1,06 g

Elektrolyytit:	1000 ml	2000 ml
Natrium	37,2 mmol	74,4 mmol
Kalium	25,0 mmol	50,0 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Fosfaatti	20,0 mmol	40,0 mmol
Asetaatti	22,9 mmol	45,8 mmol
Kloridi	35,5 mmol	71,0 mmol

Kalsium	3,6 mmol	7,2 mmol
	1000 ml	2000 ml
Aminohapot	48 g	96 g
Typpi	6,8 g	13,6 g
Hiilihydraatit	150 g	300 g

	1000 ml	2000 ml
Aminohappoenergia [kJ (kcal)]	803 (192)	1607 (384)
Hiilihydraattienergia [kJ (kcal)]	2510 (600)	5021 (1200)
Kokonaisenergia [kJ (kcal)]	3313 (792)	6628 (1584)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kaksikammioinen infuusiopussi.

Aminohappo- ja glukoosiliuokset: kirkas väritön tai vaaleankeltainen vesiliuos.

	1000 ml	2000 ml
Teoreettinen osmolaarisuus [mOsm/l]	1400	1400
pH	4,8–6,0	4,8–6,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aminohappojen, glukoosin, elektrolyyttien ja nesteen antaminen parenteraalisessa ravitsemuksessa potilaille, joilla on kohtalaisen vaikea-asteinen katabolia, silloin kun oraalinen tai enteraalinen ravitsemus ei ole mahdollinen tai se on riittämätön tai vasta-aiheinen.

Nutriflex plus on tarkoitettu aikuisille ja 2–17-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Nutriflex plus sopii potilaille, joilla on normaali glukoosin- ja nesteensieto.

Aikuiset

Annostus ja infuusionopeus on sovittava yksilöllisesti potilaan tarpeen ja kliinisen tilan mukaan ja aminohappo-, glukoosi-, energia-, elektrolyytti- ja nestetarpeen mukaan. Tarvittaessa voidaan antaa lisäinfuusiona nestettä, aminohappoja, glukoosia tai rasvoja. Suurempi infuusionopeus voi olla tarpeen erityisissä kliinisissä olosuhteissa, esimerkiksi annettaessa parenteraalista ravitsemusta hemodialyysin aikana korvaamaan dialyysiin liittyvä ravintoaineiden menetys.

Nutriflex plus suositellaan annettavaksi jatkuvana infuusiona. Infuusionopeuden suurentaminen asteittain infuusion ensimmäisten 30 minuutin aikana estää mahdollisia komplikaatioita.

Vuorokausiannos on:

korkeintaan 40 ml/painokilo/vrk, mikä vastaa
korkeintaan 1,9 g:aa aminohappoja/painokilo/vrk
korkeintaan 6,0 g:aa glukoosia/painokilo/vrk
korkeintaan 2800 ml:aa/vrk 70 kg painavalle potilaalle.

Suurin sallittu infuusionopeus on:

1,6 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa
0,077 g:aa aminohappoja/painokilo/tunti
0,24 g:aa glukoosia/painokilo/tunti
112 ml/tunti 70 kg painavalle potilaalle, mikä vastaa
5,4 g:aa aminohappoja/tunti ja 16,8 g:aa glukoosia/tunti.

Pediatriset potilaat

Nutriflex plus on vasta-aiheinen vastasyntyneille, vauvoille ja alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Jäljempänä esitetyt annostusohjeet ovat keskiarvoja ja tarkoitettu ohjeistukseksi. Tarkka annos ja infuusionopeus on sovittava yksilöllisesti kliinisen tilan, iän, kehitysvaiheen ja perussairauden mukaan. Jos lapsi on kriittisesti sairas tai hänen metabolinen tilansa on epävakaata, hoito on syytä aloittaa pienellä vuorokausiannoksella tai infuusionopeudella ja suurentaa annosta tai infuusionopeutta potilaan tilanteen mukaan. Jos tarpeen, voidaan antaa lisäksi infuusiota nestettä, aminohappoja, glukoosia tai rasvoja.

Vuorokausiannos (2–17-vuotiaat)

enintään 42 ml/painokilo/vrk, mikä vastaa
enintään 2,0 g:aa aminohappoja/painokilo/vrk
enintään 6,3 g:aa glukoosia/painokilo/vrk.

Suurin sallittu infuusionopeus (2–17-vuotiaat)

1,6 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa
0,077 g:aa aminohappoja/painokilo/tunti
0,27 g:aa glukoosia/painokilo/tunti.

Heikentynyt glukoosiaineenvaihdunta

Jos glukoosin oksidatiivinen aineenvaihdunta on heikentynyt (esimerkiksi pian leikkauksen tai trauman jälkeen, hypoksiassa tai elinhäiriössä), annostusta muutetaan pitäen glukoosipitoisuus mahdollisimman lähellä normaalitasoa. Huolellista veren glukoosipitoisuuden seurainta suositellaan hyperglykemian välttämiseksi.

Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavan potilaan annos on säädettävä yksilöllisesti (ks. myös kohta 4.4). Nutriflex plus on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, sekä potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja jotka eivät saa munuaiskorvaushoitoa.

Hoidon kesto

Mainituissa indikaatioissa hoidon kesto ei ole rajoitettu. Annon aikana on huolehdittava riittävästä lisäenergian (mieluiten rasvojen muodossa), välttämättömien rasvahappojen, hivenaineiden ja vitamiinien saannista.

Antotapa

Laskimoon. Infusoidaan vain keskuslaskimoon.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Liuksen on aina annettava lämmitetty huoneenlämpöiseksi ennen infuusiota.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet kammioiden sisältöjen sekoittamisesta aseptisesti ennen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Synnynnäiset ainoaineenvaihdunnan häiriöt
- Hyperglykemia, joka ei reagoi insuliiniin annoksella, joka on korkeintaan 6 yksikköä insuliinia/tunti
- Kallon- tai selkäytimensisäinen verenvuoto
- Asidoosi
- Vaikea maksan vajaatoiminta
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta, jos potilas ei saa munuaiskorvaushoitoa.

Nutriflex plus -valmistetta ei saa sen koostumuksen vuoksi antaa vastasyntyneille, vauvoille tai alle 2-vuotiaille lapsille.

Yleisiä vasta-aiheita parenteraaliselle ravitsemukselle ovat:

- epävakaa, hengenvaarallinen verenkierron tila (esim. tajunnanmenetys, sokki, nesteylikuormitus, keuhkoedeema)
- akuutti sydäninfarkti ja aivohalvaus
- epävakaa metabolinen tila (esim. tuntemattomasta syystä aiheutunut kooma, hapenpuute, kompensoimaton diabetes).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava, jos seerumin osmolariteetti on lisääntynyt.

Nutriflex plus -infuusionesteen, kuten muidenkin hiilihydraatteja sisältävien nesteiden, antaminen voi johtaa hyperglykemiaan. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava. Jos potilaalla on hyperglykemia, on vähennettävä infuusionopeutta tai annettava insuliinia. Jos potilaalle annetaan samanaikaisesti muita glukoosiliuoksia laskimoon, lisäglukoosin määrä on otettava huomioon.

Nopean glukoosi-infuusion äkillinen lopettaminen parenteraalisessa ravitsemuksessa voi johtaa hypoglykemiaan, etenkin alle 3-vuotiailla lapsilla tai potilailla, joiden glukoosiaineenvaihdunta on häiriintynyt. Näihin ryhmiin kuuluvien potilaiden osalta suositellaan glukoosin annon lopettamista vähitellen. Varotoimena suositellaan, että hypoglykemian havaitsemiseksi potilaita seurataan vähintään 30 minuutin ajan ensimmäisenä päivänä parenteraalisen ravitsemuksen äkillisen lopettamisen jälkeen.

Jos potilaalla on vajaaravitsemustila tai hänen elimistönsä ravintoainevarastot ovat tyhjentyneet, ravitsemushoidon aloittaminen tai ravintoainevarastojen täyttäminen uudelleen voi aiheuttaa hypokaleemiaa, hypofosfatemiaa ja hypomagnesemiaa. Seerumin elektrolyyttejä on seurattava tarkoin. Elektrolyyttilisää pitää antaa sen mukaan, miten arvot poikkeavat normaaliarvoista.

Lisäenergian anto rasvojen muodossa voi olla tarpeen samoin kuin välttämättömien rasvahappojen, elektrolyyttien, vitamiinien ja hivenaineiden anto. Koska Nutriflex plus sisältää magnesiumia, kalsiumia ja fosfaattia, varovaisuutta on noudatettava, kun sitä annetaan näitä aineita sisältävien liuosten kanssa.

Elinten vajaatoiminta

Kuten kaikkia suurivolyymisia infuusioliuoksia, Nutriflex plus -valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annos on säädettävä huolellisesti yksilöllisten tarpeiden, elimen vajaatoiminnan vaikeusasteen ja käytetyn munuaiskorvaushoidon (hemodialyysi,

hemofiltratio jne.) mukaan.

Samoin jos potilaalla on maksan, lisämunuaisten, sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, annos on säädettävä yksilöllisten tarpeiden ja elimen vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan.

Jos potilaan veri-aivoeste on vaurioitunut, hyperosmolaaristen glukoosiliuosten anto voi johtaa kallontai selkäytimensisäisen paineen nousuun.

Käyttökokemus valmisteesta diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoidossa on vähäinen.

Aineenvaihduntahäiriöt

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon häiriöt on korjattava ennen infuusion aloittamista.

Natriumsuoloja sisältävien liuosten käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla ilmenee natriumin kertymistä elimistöön (ks. kohta 4.5).

Kliinisten parametrien seuranta

Seerumin elektrolyyttejä, nestetasapainoa, happo-emästasapainoa, verenkuvaa, veren hyytymistä sekä munuaisten ja maksan toimintaa on seurattava.

Valmisteen anto voi olla tarpeen keskeyttää, jos veren glukoosipitoisuus suurenee annon aikana yli 14 mmoliin/l (250 mg:aan/dl).

Verenkuvaa ja veren hyytymistä on myös seurattava huolellisesti pitkäkestoisen annon aikana.

Laskimoon antoa koskevat varoitukset ja varotoimet

Liian nopea infuusio voi johtaa nesteylikuormitukseen, johon liittyvät seerumin patologiset elektrolyyttipitoisuudet, hyperhydraatio, keuhkoedeema ja polyuria.

Pseudoagglutinaation riskin vuoksi Nutriflex plus -infuusionestettä ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa saman infuusiolaitteiston kautta.

Kuten aina annettaessa liuoksia laskimoon, etenkin parenteraalisessa ravitsemuksessa, on Nutriflex plus -infuusion yhteydessä ehdottomasti noudatettava aseptisia menetelmiä.

Nutriflex plus -valmiste sisältää useita eri aineosia. On ehdottoman suositeltavaa, ettei valmisteeseen lisätä muita liuoksia tai emulsioita (jollei yhteensopivuutta ole varmistettu – ks. kohta 6.2).

Iäkkäät potilaat

Iäkkäille potilaille voidaan periaatteessa käyttää samaa annostusta kuin muillekin aikuisille. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, jos potilaalla on muita, iäkkäillä yleisesti esiintyviä sairauksia, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit ja kortikotropiini (ACTH) käyttöön liittyy natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön.

Kaliumia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat seerumin kaliumipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, kuten kaliumia säästäviä diureetteja (spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi), ACE:n estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajia (esim. losartaani, valsartaani), siklosporiinia ja takrolimuusia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän Nutriflex plus -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3).

Nutriflex plus -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, jollei naisen kliininen tila edellytä parenteraalista ravitsemushoitoa.

Imetys

Nutriflex plus -valmisteen aineosat/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Imetys ei kuitenkaan ole suositeltavaa parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Nutriflex plus -liuksella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Nutriflex plus -infuusionesteen aineosista johtuvat systeemiset haittavaikutukset ovat harvinaisia ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja ne liittyvät yleensä riittämättömään annostukseen ja/tai infuusionopeuteen. Mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät, kun hoito keskeytetään.

Haittavaikutusluettelo

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyksittäin seuraavasti:

hyvin yleinen	($\geq 1/10$)
yleinen	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
melko harvinainen	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
harvinainen	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
hyvin harvinainen	($< 1/10\ 000$)
tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Ruoansulatuselimistö

Harvinainen: pahoinvointi, oksentelu, heikentynyt ruokahalu.

Tietoa valikoiduista haittavaikutuksista

Jos pahoinvointia, oksentelua tai heikentynyttä ruokahalua ilmenee, infuusio on keskeytettävä tai sitä on jatkettava pienemmällä annoksella, jos jatkaminen on asianmukaista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Nutriflex plus -infuusionesteen ohjeenmukaisen käytön yhteydessä yliannostus ei ole odotettavissa.

Nesteen ja elektrolyyttien yliannostukseen liittyvät oireet

Hyperhydraatio, polyuria, elektrolyyttitasapainon häiriöt ja keuhkoedeema.

Aminohappojen yliannostukseen liittyvät oireet

Aminohappojen menetys munuaisten kautta, jonka seurauksena esiintyy aminohappotasapainon häiriöitä, pahoinvointia, oksentelua, vilunväreitä, päänsärkyä, metabolista asidoosia ja hyperammonemiaa.

Glukoosin yliannostukseen liittyvät oireet

Hyperglykemia, glukosuria, dehydraatio, hyperosmolaliteetti, hyperglykeeminen hyperosmolaarinen kooma.

Hoito

Yliannostuksen yhteydessä infuusio on lopetettava välittömästi.

Muut hoitotoimenpiteet määräytyvät oireiden ja niiden vaikeusasteen mukaisesti.

Hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöitä hoidetaan antamalla insuliinia ja elektrolyyttiaineenvaihdunnan häiriöitä antamalla asianmukaista elektrolyyttikorvaushoitoa. Kun infuusio aloitetaan uudelleen oireiden lievennyttyä, on suositeltavaa, että infuusionopeutta nostetaan asteittain ja että potilaan tilaa seurataan tiheästi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet, yhdistelmävalmisteet.

ATC-koodi: B05BA10.

Vaikutusmekanismi

Parenteraalisen ravitsemuksen tarkoituksena on antaa elimistölle kaikki välttämättömät ravintoaineet ja energia, joita tarvitaan kudosten kasvuun ja/tai uusiutumiseen sekä kaikkien elintoimintojen ylläpitoon.

Aminohapot ovat proteiinisynteesin pääasiallisia rakennuspalikoita ja elimistön typpilähde. Osa aminohapoista on erityisen merkittäviä, sillä ne ovat elimistölle välttämättömiä eikä ihminen voi syntetisoida niitä. Laskimoon annetut aminohapot kulkeutuvat intravaskulaari- ja intrasellulaaritalaan, missä ne toimivat elimistön toiminnallisten ja rakenteellisten proteiinien synteesin substraatteina ja erilaisten funktionaalisten molekyylien esiasteina. Jotta voidaan välttää aminohappojen käyttö energianlähteenä ja tyydyttää elimistön muiden energiaa vaativien prosessien energiantarve, on samanaikaisesti annettava energiaa hiilihydraattien ja/tai rasvojen muodossa.

Glukoosi metaboloituu kaikkialla elimistössä. Jotkut kudokset ja elimet, kuten keskushermosto, luuydin, punasolut ja tiehyiden epiteeli, saavat tarvitsemansa energian pääasiassa glukoosista.

Glukoosi on myös monien soluaineiden rakennusaine.

Lisäenergian lähteenä käytetään mieluiten rasvaa.

Aineenvaihdunnan ja fysiologisten toimintojen ylläpitämiseksi annetaan elektrolyyttejä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Nutriflex plus annetaan infuusiona laskimoon, joten sen aineosat ovat välittömästi aineenvaihdunnan käytettävissä. Biologinen hyötyosuus on 100 %.

Jakautuminen

Aminohapot muodostavat elimistön eri elimissä esiintyviä monentyppisiä proteiineja. Lisäksi kutakin aminohappoa esiintyy vapaana veressä ja solujen sisällä.

Koska glukoosi on vesiliukoista, se kulkeutuu veren mukana kaikkialle elimistöön. Glukoosiliuos jakautuu ensin intravaskulaariseen tilaan, josta se siirtyy intrasellulaaritilaan.

Elektrolyyttimäärät riittävät ylläpitämään niitä tarvitsevia lukuisia biologisia prosesseja.

Biotransformaatio

Aminohappoja, jotka eivät osallistu proteiinisynteesiin, käytetään eri biosynteesireiteissä tyyppiä sisältävien molekyylien, kuten nukleotidien, hemoglobiinin, signaalintimolekyylien (esim. tyroksiini, dopamiini, adrenaliini) tai koentsyymien (nikotiiniamidiadeniininukleotidi) esiasteena sekä energianlähteinä. Energia-aineenvaihdunnan aluksi aminoryhmä irtoaa hiilirungosta transaminaation kautta. Hiiliketju joko hapettuu suoraan hiilidioksidiksi tai se hyödynnetään maksassa glukoneogeneesin substraattina. Aminoryhmä metaboloituu maksassa ureaksi.

Glukoosi metaboloituu hiilidioksidiksi ja vedeksi tunnettujen aineenvaihduntareittien kautta. Osa glukoosista hyödynnetään lipidisynteesissä.

Eliminaatio

Vain vähäisiä määriä aminohappoja erittyy muuttumattomana virtsaan.

Ylimääräinen glukoosi erittyy virtsaan vain, jos glukoosin munuaiskynnys on saavutettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Nutriflex plus-valmisteella ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia.

Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, kun ravintoaineseoksia annetaan korvaushoitona suositeltuina annoksina.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmisteeseen ei saa lisätä muita aineita tai aineosia, joiden yhteensopivuutta ei ole varmistettu ennen sekoitusta. Ks. myös kohta 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika
2 vuotta.

Avaamisen jälkeen

Valmiste pitää antaa välittömästi sen jälkeen kun se on yhdistetty infuusioletkustoon. Osittain käytettyjä pakkauksia ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Sisällön sekoittamisen jälkeen

Kammioiden sisältöjen sekoittamisen jälkeen Nutriflex plus on annettava mieluiten heti. Jos valmistetta ei voida antaa välittömästi, sitä voidaan poikkeustapauksessa säilyttää huoneenlämmössä enintään 7 vuorokautta tai jääkaapissa (2–8°C) enintään 14 vuorokautta (sisältää infuusioajan).

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pehmeä muovipussi on valmistettu kaksikerroksisesta kalvosta, joka koostuu polyamidista (ulkokerros) ja polypropeenista (sisäkerros). Pussi on jaettu kahteen, joko 400 ml:n ja 600 ml:n tai 800 ml:n ja 1200 ml:n kammioon, jotka on erotettu toisistaan sisäisellä lämpösaumalla. Kun lämpösauma avataan, sekoittuvat liuokset keskenään aseptisesti.

Jokainen pussi on pakattu suojaavaan muovipussiin. Pussin ja suojapakkauksen välissä on hapensitoja.

Nutriflex plus on saatavana muovisissa 2-kammiopusseissa, jotka sisältävät:

- 1000 ml (400 ml aminohappoliuosta + 600 ml glukoosiliuosta)
- 2000 ml (800 ml aminohappoliuosta + 1200 ml glukoosiliuosta).

Pakkauskoot: 5 × 1000 ml, 5 × 2000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsitte lyohjeet

Ei erityisvaatimuksia pakkauksen, kääreen ja hapensitojan hävittämisen suhteen.

Vain täysin kirkasta liuosta vahingoittumattomista pakkauksista saa käyttää.

Kaksikammioisen pussin muotoilu mahdollistaa aminohappojen, glukoosin ja mahdollisen rasvaemulsion aseptisen sekoittamisen alemmassa kammiossa. Elektrolyyttejä on mahdollista lisätä tarvittaessa.

Kammioiden välinen lämpösauma avataan juuri ennen käyttöä. Tällöin kahden kammion sisällöt sekoittuvat aseptisesti keskenään.

Poista infuusio pussi suojapakkauksesta ja toimi seuraavalla tavalla:

- taita pussi auki ja aseta se tukevalle alustalle
- avaa kammioiden välinen lämpösauma painamalla pussia molemmin käsin
- sekoita kammioiden sisällöt nopeasti keskenään.

Nutriflex plus -infuusionesteeseen sekoitettavia lisäyksiä varten on pakkauksessa erillinen lisäysportti.

Vain sellaisia liuoksia, joiden yhteensopivuus tunnetaan, saa sekoittaa tähän infuusionesteeseen. Tietoa yhteensopivuuksista on saatavissa valmistajalta.

Sekoitettaessa liuoksia tai rasvaemulsioita Nutriflex plus -infuusionesteeseen on tarkoin noudatettava aseptisiä menetelmiä. Rasvaemulsioiden lisäys seokseen on helppoa erityisen siirtolaitteen avulla.

Infuusion jälkeen mahdollisesti jäljellä olevaa liuosta ei koskaan saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13172

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.11.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.6.2017