

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NuTRiflex[®] Lipid peri infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttövalmiin infuusionesteen sisältö kammioiden sekoittamisen jälkeen:

Ylemmästä, vasemmanpuoleisesta kammioista (glukoosiliuos) peräisin olevien vaikuttavien aineiden määrät

	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Glukoosimonohydraatti	88,0 g	132,0 g	176,0 g
vastaten vedetöntä glukoosia	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	6,625 mg	9,938 mg	13,25 mg

Ylemmästä, oikeanpuoleisesta kammioista (rasvaemulsio) peräisin olevien vaikuttavien aineiden määrät

	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Soijaöljy	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Alemmasta kammioista (aminohappoliuos) peräisin olevien vaikuttavien aineiden määrät

	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Isoleusiini	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leusiini	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lysiinihydrokloridi	2,84 g	4,26 g	5,68 g
vastaten lysiiniä	2,26 g	3,39 g	4,52 g
Metioniini	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenyylialaniini	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treoniini	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Tryptofaani	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valiini	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginiini	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti	1,69 g	2,54 g	3,38 g
vastaten histidiiniä	1,25 g	1,88 g	2,50 g
Alaniini	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Asparagiinihappo	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutamiinihappo	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glysiini	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Proliniini	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Seriini	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Natriumhydroksidi	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumkloridi	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumasetaatti	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumasetaatti	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiumasetaattitetrahydraatti	0,644 g	0,966 g	1,288 g

Kalsiumkloridi	0,441 g	0,662 g	0,882 g
Aminohapot yhteensä	40 g	60 g	80 g
Typpi, kokonaismäärä	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Hiilihydraatit yhteensä	80 g	120 g	160 g
Lipidit yhteensä	50 g	75 g	100 g
Lipidienergia (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Hiilihydraattienergia (kJ/kcal)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Aminohappoenergia (kJ/kcal)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Ei-proteiinienergia (kJ/kcal)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Kokonaisenergia (kJ/kcal)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)
Osmolalisuus (mOsm/kg)	920	920	920
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0
Elektrolyytit (mmol)			
Natrium	50,0 mmol	75,0 mmol	100,0 mmol
Kalium	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesium	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Kalsium	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Sinkki	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Kloridi	48,0 mmol	72,0 mmol	96,0 mmol
Asetaatti	40,0 mmol	60,0 mmol	80,0 mmol
Fosfaatti	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio

Infuusiopussi, jossa kolme kammiota.

Aminohapot ja glukoosiliuos: kirkas, väritön tai heikosti oljenvärisen liuos.

Lipidiemulsio: valkoinen, maitomainen öljy-vedessä-emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Päivittäisen energian, välttämättömien rasvahappojen, aminohappojen, elektrolyyttien ja nesteiden tarpeen tyydyttäminen potilailla, joilla on lievä tai kohtalaisen vakava katabolia, ja joilla suun kautta tapahtuva tai enteraalinen ravitseminen on mahdotonta, riittämätöntä tai vasta-aiheista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon kesto

Annostus määritetään potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan.

Nutriflex Lipid peri -infuusioneste suositellaan annettavaksi jatkuvana infuusiona. Infuusionopeuden asteittainen nostaminen haluttuun nopeuteen ensimmäisen 30 minuutin aikana vähentää mahdollisen komplikaatioiden riskiä.

Aikuiset:

Enimmäisvuorokausiannos on 40 ml/kg, joka vastaa

- 1,28 g aminohappoja/kg/vuorokausi
- 2,56 g glukoosia/kg/vuorokausi
- 1,6 g lipidejä/kg/vuorokausi

Suurin sallittu infuusionopeus on 2,5 ml/kg/tunti, joka vastaa

- 0,08 g aminohappoja/kg/tunti
- 0,16 grammaa glukoosia/kg/tunti
- 0,1 g lipidejä/kg/tunti

70 kg painoiselle potilaalle infuusionopeus on siten 175 ml/tunti. Aminohappojen määrä on silloin 5,6 g/tunti, glukoosin määrä on 11,2 g/tunti ja lipidien määrä on 7 g/tunti.

Yli 2-vuotiaat lapset:

Annossuosituksot ovat suuntaa antavia ja perustuvat keskimääräiseen tarpeeseen. Annos on määriteltävä yksilöllisesti potilaan iän, kehitystason ja sairauden perusteella. Annosta laskettaessa on kiinnitettävä huomiota lapsipotilaan nesteytystarpeeseen.

Lapsille voi olla tarpeellista aloittaa ravitsemushoito annoksella, joka on puolet tavoiteannoksesta. Annosta nostetaan asteittain yksilöllisen metabolisen kapasiteetin mukaan suurimpaan sallittuun annokseen.

Vuorokausiannos 3 – 5 -vuotiaille:

45 ml/kg, joka vastaa

- 1,44 g aminohappoja/kg/vuorokausi
- 2,88 g glukoosia/kg/vuorokausi
- 1,8 g lipidejä/kg/vuorokausi

Vuorokausiannos 6 – 14 -vuotiaille:

30 ml/kg, joka vastaa

- 0,96 g aminohappoja/kg/vuorokausi
- 1,92 g glukoosia/kg/vuorokausi
- 1,2 g lipidejä/kg/vuorokausi

Suurin sallittu infuusionopeus on 2,5 ml/kg/tunti, joka vastaa

- 0,08 g aminohappoja/kg/tunti
- 0,16 g glukoosia/kg/tunti
- 0,1 g lipidejä/kg/tunti

Lapsipotilaan mahdollinen lisäenergian tarve tulee tyydyttää antamalla glukoosiliuosta tai rasvaemulsiota infuusiona tarpeen mukaan.

Hoidon kesto

Hoidon kesto yllämainittuihin indikaatioihin ei tulisi ylittää 7 vuorokautta.

Antotapa

NuTRiflex® Lipid peri -infuusioneste tulee antaa laskimonsisäisenä infuusiona. Valmiste soveltuu erityisesti perifeeriseen annosteluun.

4.3 Vasta-aiheet

Valmiste on kontraindisoitu seuraavissa tapauksissa:

- aminohappojen aineenvaihdunnan häiriö
- rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- hyperkalemia; hypernatremia
- epävakaa aineenvaihdunta (esimerkiksi voimakkaan stressireaktion jälkeen, epätasapainossa oleva

- diabeettinen aineenvaihdunta, tuntemattomasta syystä johtuva kooma)
- hyperglykemia, joka ei reagoi insuliiniin annoksella korkeintaan 6 yksikköä/tunti
- asidoosi
- intrahepaattinen kolestaasi
- vakava maksan vajaatoiminta
- vakava munuaisten vajaatoiminta
- selvä sydämen vajaatoiminta
- pahentunut verenvuototaipumus
- akuutissa vaiheessa oleva sydäninfarkti tai –kohtaus
- akuutit trombo-emboliset tilat, rasvaembolia
- tunnettu yliherkkyys muna- tai soijaproteiineille, maapähkinäöljylle tai mille tahansa valmisteen sisältämälle apuaineelle.

Koostumuksensa takia valmistetta ei tule käyttää vastasyntyneille, imeväisille ja alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Yleiset kontraindikaatiot parenteraaliselle ravitsemukselle ovat:

- epästabiili, hengenvaarallinen verenkierron tila (kollapsi, sokki)
- solujen riittämätön hapensaanti
- hyperhydraatiotilat
- elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt
- akuutti keuhkoödeema, epätasapainotilassa oleva sydämen vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska lasten energiantarve on yksilöllinen, NuTRIflex Lipid peri ei välttämättä yksinään riitä korvaamaan kokonaisenergiantarvetta. Tällaisissa tapauksissa on lisäksi annettava hiilihydraatteja ja/tai lipidejä tarpeen mukaan.

Varovaisuutta tulee noudattaa seerumin osmolarisuuden noustessa.

Kuten kaikkia suurivolyymisia infuusionesteitä, NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä tulee annostella varovaisesti potilaille, joilla on heikentynyt sydämen tai munuaisten toiminta. Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon häiriöt, esim. hyperhydraatio, hyperkalemia ja asidoosi tulee korjata ennen infuusion aloittamista. Liian nopea infuusio saattaa johtaa liialliseen nesteeseen määrään, patologiseen seerumin elektrolyyttipitoisuuteen, hyperhydraatioon ja keuhkoödemaan.

NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä annettaessa on seerumin triglyseridipitoisuutta seurattava. Ennen infuusion aloittamista tulee paastolipidemia sulkea pois potilailta, joilla on odotettavissa rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä. Lipidien anto on kontraindisoitu jos potilaalla on paastolipidemia. Hypertriglyseridemia 12 tunnin kuluttua lipidien annosta osoittaa myöskin rasva-aineenvaihdunnan häiriön.

NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä tulee annostella varovaisesti potilaille, joilla on häiriöitä rasva-aineenvaihdunnassa, esim. munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, pankreatiitti tai heikentynyt maksan toiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta (ja hypertriglyseridemia) ja sepsis. Mikäli NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä annetaan edellä mainituille potilaille on seerumin triglyseridien tarkka seuranta välttämätöntä.

Infuusio on välittömästi keskeytettävä mikäli mitä tahansa merkkejä tai oireita anafylaktisesta reaktiosta (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, ihottumaa tai hengenahdistusta) ilmenee.

Hypertriglyseridemiaa ja veren glukoosipitoisuuden kasvamista voi tilapäisesti esiintyä riippuen potilaan metabolisesta tilanteesta. Jos plasman triglyseridipitoisuus nousee yli 3 mmol/l rasvojen annostelun aikana, tulee annostelunopeutta vähentää. Jos plasman triglyseridipitoisuus pysyy yli 3

mmol/l, annostelu tulee keskeyttää siihen asti kunnes pitoisuus normalisoituu.

Jos lipidien annostelun aikana veren glukoosipitoisuus nousee yli 14 mmol/l (250 mg/dl), annosta tulee myöskin pienentää tai annostelu tulee keskeyttää.

NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionesteen, kuten muidenkin hiilihydraatteja sisältävien nesteiden, antaminen voi johtaa hyperglykemiaan. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava. Jos hyperglykemiaa ilmenee, infuusion tiputusnopeutta on vähennettävä tai annettava insuliinia.

Aminohappojen antamista suonensisäisesti seuraa hivenaineiden, varsinkin kuparin ja erityisesti sinkin, lisääntynyt erittyminen virtsaan. Tämä tulee ottaa huomioon hivenaineiden annostelussa varsinkin pitkäkestoisen suonensisäisen ravitsemisen aikana NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä ei pidä antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Lisäksi seerumin elektrolyyttien, elimistön nestetasapainon ja happo-emästasapainon kontrollit ovat tarpeellisia. Pitkäkestoisen käytön aikana tulee kontrolloida verisolujen lukumäärää, veren hyytymistä ja maksan toimintaa.

Rasvat saattavat häiritä joitain laboratoriomittauksia (esim. bilirubiini, laktaatin dehydrogenaasi, happisaturaatio), mikäli verinäyte otetaan ennen kuin rasva on riittävästi poistunut verenkierrosta.

Elektrolyyttien, vitamiinien ja hivenaineiden anto saattaa olla tarpeen. Koska NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusioneste sisältää sinkkiä ja magnesiumia on varovaisuutta noudatettava kun sitä annostellaan samanaikaisesti näitä aineita sisältävien nesteiden kanssa.

Kuten kaikkien suonensisäisten liuosten annossa, tulee NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionesteen annon yhteydessä ehdottomasti noudattaa aseptisia menetelmiä.

NuTRIflex[®] Lipid peri on moniaineksinen yhdistelmävalmiste. Siihen ei ole sen takia suotavaa lisätä muita liuoksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkut lääkkeet, kuten insuliini, saattavat häiritä elimistön lipaasisysteemiä. Tämänkaltaisella interaktiolla ei kuitenkaan oletettavasti ole juurikaan kliinistä merkitystä.

Kliinisinä annoksina annettu hepariini aiheuttaa ohimenevän lipoproteiinilipaasin vapautumisen verenkiertoon. Tämä saattaa ensiksi johtaa lisääntyneeseen plasman lipolyysiin, jota seuraa ohimenevä triglyseridipuhdistuman pienentyminen.

Soijaöljy sisältää K₁-vitamiinia. Se saattaa häiritä kumariinijohdannaisten terapeuttista tehoa, jota tulee tarkoin seurata potilailla, joita hoidetaan tällaisilla lääkkeillä.

4.6 Raskaus ja imetys

NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionesteellä ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia. Lääkkeen määrääjän tulee harkita hyöty/haittasuhde ennen NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionesteen antamista raskaana oleville naisille.

Imetys ei ole suositeltavaa parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovelleta.

4.8 Haittavaikutukset

Lipidiemulsion annon mahdollisia alkuvaikutuksia ovat pieni lämmön nousu, punastuminen, kylmäntunne, vilunväristykset, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, päänsärky, kipu selässä, luustossa, rinnassa tai lantion alueella, verenpaineen lasku tai nousu (hypotensio, hypertensio) ja yliherkkyysoireet (esim. anafylaktiset reaktiot, ihottuma).

Kuumia aaltoja tai ihon sinistymistä voi ilmetä johtuen veren pienentyneestä happipitoisuudesta (sianoosi).

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, infuusio tulee keskeyttää, tai jos tarkoituksenmukaista, infuusiota tulee jatkaa pienemmällä annostuksella.

Overload-syndrooman mahdollisuus tulee ottaa huomioon. Tämä voi johtua yksilöllisesti vaihtelevista, geneettisesti määräytyistä metabolisista tiloista ja voi esiintyä eriaikaisena ja poikkeavien annosten jälkeen riippuen aikaisemmista sairauksista.

Overload-syndroomassa esiintyy seuraavia oireita: suurentunut maksa (hepatomegalia) ikteruksen kanssa ja ilman, pernanlaajentuma (splenomegalia), elinten rasvakeräytymät, patologiset maksan toiminnan parametrit, anemia, valkosolujen väheneminen (leukopenia), verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), verenvuototaipumus, muutokset veren hyytymistekijöissä tai niiden väheneminen (vuotoaika, hyytymisaika, protrombiiniaika), kuume, hyperlipidemia, päänsärky, vatsakipu ja väsymys.

Infuusion antokohtaa tulee vaihtaa, jos ilmenee suonten seinämien ärsytystä, laskimotulehdusta tai laskimontukkotulehdusta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus ei ole todennäköistä valmisteen oikeassa käytössä.

Oireita nesteiden ja elektrolyyttien yliannostuksesta

Hypotoninen hyperhydraatio, elektrolyyttien epätasapaino ja keuhkoödeema.

Oireita aminohappojen yliannostuksesta

Aminohappomenetystä munuaisissa ja siitä johtuen aminohappojen epätasapainoa, pahoinvointia, oksentelua ja vilunväristyksiä.

Oireita glukoosin yliannostuksesta

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

Oireita lipidien yliannostuksesta

Lipidien yliannostus voi johtaa overload-syndroomaan, jolle luonteenomaisina oireina ovat esim. kuume, päänsärky, vatsakipu, väsymys, hyperlipidemia, hepatomegalia ikteruksen kanssa tai ilman, splenomegalia, maksan toiminnan häiriöt, anemia, verihiutaleiden väheneminen, valkosolujen väheneminen, verenvuototaipumus ja/tai verenvuotoja, muutokset veren hyytymistekijöissä tai niiden väheneminen (vuotoaika, hyytymisaika, protrombiiniaika jne.) Infuusion aikana plasman triglyseridipitoisuus ei saisi ylittää 3 mmol/l.

Ensiapu, vasta-aineet

Yliannostustapauksessa infuusio tulee lopettaa välittömästi. Jatkotoimenpiteet riippuvat kyseisistä oireista ja niiden vakavuudesta. Oireiden lakattua infuusio voidaan aloittaa uudelleen. Tiputusnopeutta lisätään asteittain ja tarkkaillaan toistuvien välein.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi on B05BA10 (liuos parenteraaliseen ravitsemukseen, kombinaatio)

Parenteraalisen ravitsemuksen tulee sisältää kaikki kasvuun ja kudosten uusiutumiseen tarvittavat ravinteet.

Merkittävimpiä niistä ovat aminohapot, sillä jotkut niistä ovat proteiinisynteesin olennaisia aineosia. Energianlähteiden (hiilihydraatit/lipidit) samanaikainen anto on välttämätöntä, jotta vältettäisiin aminohappojen virheellinen hyväksikäyttö energiana ja varmistettaisiin energiaa vaativien prosessien energian saanti.

Glukoosia metaboloituu kaikkialla elimistössä. Jotkut kudokset ja elimet, kuten keskushermosto, luuydin, punasolut ja tiehyiden epiteeli täyttävät energiantarpeensa pelkästään glukoosilla. Sen lisäksi glukoosi on rakennusaineena monissa soluaineissa.

Lipidit ovat tehokas energianlähde suuren energia-arvonsa ansiosta. Ne tarjoavat elimistölle välttämättömiä rasvahappoja solun osien ja prostaglandiinien synteesiin. Tästä syystä lipidiemulsio sisältää keskipitkä- ja pitkäketjuisia triglyseridejä (soijaöljy).

Keskipitkäketjuiset triglyseridit hydrolysoituvat, eliminoituvat verenkierrosta ja hapettuvat täydellisesti nopeammin kuin pitkäketjuiset triglyseridit. Ne ovat suosittu energianlähde, varsinkin jos pitkäketjuisten triglyseridien pilkkoutumisessa ja/tai hyväksikäytettävyydessä on häiriöitä, esim. lipoproteiinilipaasin puutos ja/tai puutos lipoproteiinilipaasin kofaktoreissa.

Tyydyttymättömiä rasvahappoja tuottavat vain pitkäketjuiset triglyseridit, jotka siitä johtuen sopivat ensisijaisesti profylaksiaan ja välttämättömien rasvahappojen puutoksen hoitoon ja vain toissijaisesti energianlähteeksi.

5.2 Farmakokinetiikka

NuTRiflex[®] Lipid peri -infusionesteen aineosat ovat suonensisäisen infuusion seurauksena välittömästi aineenvaihdunnan käytettävissä.

Osa aminohapoista käytetään proteiinisynteesiin, loput pilkkoutuvat seuraavasti: aminoryhmä erottuu hiilirungosta transaminaatiossa ja hiiliketju joko hapettuu suoraan CO₂:ksi tai hyödynnetään maksassa glukoneogeneesin substraattina. Aminoryhmä metaboloituu myös maksassa ureaksi.

Glukoosi metaboloituu CO₂:ksi ja H₂O:ksi tunnettujen metaboliareittien kautta. Osa glukoosista käytetään lipidisynteesiin.

Annosteluohjetta noudatettaessa keskipitkäketjuiset- ja pitkäketjuiset rasvahapot sitoutuvat käytännöllisesti katsoen kokonaan plasman albumiiniin.

Siitä johtuen annosteluohjetta noudatettaessa keskipitkäketjuiset- ja pitkäketjuiset rasvahapot eivät läpäise veri-aivoestettä eivätkä sen takia kulkeudu aivo-selkäydinnesteeseen.

Tietoja ei ole saatavissa istukkaan kulkeutumisesta eikä äidinmaitoon erittymisestä.

Annostus, infuusionopeus, metabolinen tilanne ja potilaan yksilölliset tekijät (paaston taso) ovat ratkaisevia enimmästriglyseridipitoisuuksissa. Käytettäessä valmistetta annostusohjeiden mukaisesti triglyseridipitoisuus ei yleensä ylitä 3 mmol/l.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tutkimuksia ei ole tehty NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionesteellä.

Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa suositelluilla annoksilla, kun ravinneseoksia annetaan korvaamishoitona.

Lisääntymistoksisuus

Fytoestrogeneja kuten β -sitosterolia saattaa olla erilaisissa kasviöljyissä, erityisesti soijaöljyissä. Kun β -sitosterolia on annosteltu ihon alle ja emättimeen on havaittu rotilla ja kaneilla hedelmällisyyden heikkenemistä. Eläimissä havaituilla vaikutuksilla ei kokemuksemme mukaan ole kliinistä merkitystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti, munalesitiini, glyseroli, natriumoleaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä ei tule käyttää lääkeaineiden kantajaliuoksena eikä siihen tule sekoittaa muita infuusionesteitä ilman testausta, koska ei ole mahdollista taata emulsion riittävää stabiiliutta.

6.3 Kesto aika

- avaamattomassa pakkauksessa: 2 vuotta.
- kesto aika suojapakkauksen poistamisen ja pussin sisällön sekoittamisen jälkeen: Emulsio voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 4 vuorokautta, lisäksi 48 tuntia 25 °C:ssa
- pakkauksen avaamisen jälkeen Emulsio tulee käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä! Mikäli pakkaus vahingossa jäätyy, hävitä se.

Pidä pussit ulkopakkauksessa, herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

NuTRIflex[®] Lipid peri -infuusionestettä on saatavilla pehmeissä 1250 ml:n (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta), 1875 ml:n (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta) ja 2500 ml:n (1000 ml aminohappoliuosta + 500 ml rasvaemulsiota + 1000 ml glukoosiliuosta) kolmikammio muovipusseissa (polyamidi/polypropyleeni). Kahden ylemmän kammion sisältö voidaan sekoittaa alempaan kammioon avaamalla välisauma.

Pussin muotoilu mahdollistaa aminohappojen, glukoosin, lipidien ja elektrolyyttien sekoittamisen yhdessä ainoassa kammiossa. Kun välisauma avataan, sekoittuvat liuokset keskenään aseptisesti emulsioksi.

Pussit on pakattu 5 pussia sisältäviin pahvilaatikoihin. Pakkauskoot: 5x1250 ml, 5x1875 ml ja

5x2500 ml.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Emulsion sekoitus käyttövalmiiksi:

Poista suojapussi ja tee seuraavasti:

- suorista pussi ja laita se tasaiselle alustalle
- kammioiden välinen sauma avataan painamalla ylempien kammioiden sisältöä molemmin käsin
- sekoita pussien sisältö

Infuusion valmistelu:

- taita tyhjät kammiot taaksepäin
- ripusta pussi infuusiotelineeseen keskellä olevasta ripustuskoukusta
- poista suojakorkki poistovirtausportista ja suorita infuusio kuten tavallisesti

Valmistetta saa käyttää ainoastaan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita. Älä käytä pussia, jossa on huomattavaa aineiden erottumista (öljypisaroit) lipidiemulsiokammiossa.

NuTRiflex[®] Lipid peri -infuusioneste on kertakäyttöinen.

Ylijäänyt infuusioneste tulee hävittää.

Jos käytetään suodattimia, niiden tulee olla lipidejä läpäiseviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110+1120, D-34209 Melsungen, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

14338

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.1999/4.2.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.10.2005