

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nutriflex[®] peri 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	2,34 g	4,68 g
Leusiini	3,13 g	6,26 g
Lysiinihydrokloridi vastaa lysiiniä	2,84 g 2,27 g	5,68 g 4,54 g
Metioniini	1,96 g	3,92 g
Fenyylialaniini	3,51 g	7,02 g
Treoniini	1,82 g	3,64 g
Tryptofaani	0,57 g	1,14 g
Valiini	2,60 g	5,20 g
Arginiinimonoglutamaatti vastaa arginiinia vastaa glutamiinihappoa	4,98 g 2,70 g 2,28 g	9,96 g 5,40 g 4,56 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti vastaa histidiiniä	1,69 g 1,25 g	3,38 g 2,50 g
Alanini	4,85 g	9,70 g
Asparagiinihappo	1,50 g	3,00 g
Glutamiinihappo	1,22 g	2,44 g
Glysiini	1,65 g	3,30 g
Prolini	3,40 g	6,80 g
Seriini	3,00 g	6,00 g
Magnesiumasetatitetrahydraatti	0,86 g	1,72 g
Natriumasetatitrihydraatti	1,56 g	3,12 g
Kaliumdivetyfosfaatti	0,78 g	1,56 g
Kaliumhydroksidi	0,52 g	1,04 g
Natriumhydroksidi	0,50 g	1,00 g
	Alakammio (600 ml)	Alakammio (1200 ml)
Glukoosimonohydraatti vastaa vedetöntä glukoosia	88,0 g 80,0 g	176,0 g 160,0 g
Natriumkloridi	0,17 g	0,34 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,37 g	0,74 g

Elektrolytit:	1000 ml	2000 ml
Natrium	27,0 mmol	54,0 mmol
Kalium	15,0 mmol	30,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	8,0 mmol
Fosfaatti	5,7 mmol	11,4 mmol
Asetaatti	19,5 mmol	39,0 mmol
Kloridi	31,6 mmol	63,2 mmol

Kalsium	2,5 mmol	5,0 mmol
	1000 ml	2000 ml
Aminohapot	40 g	80 g
Typpi	5,7 g	11,4 g
Hiilihydraatit	80 g	160 g

	1000 ml	2000 ml
Aminohappoenergia [kJ (kcal)]	669 (160)	1339 (320)
Hiilihydraattienergia [kJ (kcal)]	1339 (320)	2678 (640)
Kokonaisenergia [kJ (kcal)]	2008 (480)	4017 (960)

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]	900	900
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 lievä tai keskivaikea katabolia, silloin kun oraalinen tai enteraalinen ravitsemus ei ole mahdollinen tai se on riittämätön tai vasta-aiheinen.

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pienen glukoosipitoisuutensa ansiosta Nutriflex peri sopii potilaille, joiden glukoosinsieto on heikentynyt.

Aikuiset

Annostus ja infuusionopeus on sovitettava yksilöllisesti potilaan kliinisen tilan 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 peri 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 1,6 g:aa aminohappoja/painokilo/vrk
korkeintaan 3,2 g:aa glukoosia/painokilo/vrk
korkeintaan 2800 ml:aa/vrk 70 kg painavalle potilaalle.

Suurin sallittu infuusionopeus on:

2,5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa
0,100 g:aa aminohappoja/painokilo/tunti
0,20 g:aa glukoosia/painokilo/tunti
175 ml/tunti 70 kg painavalle potilaalle, mikä vastaa
7,0 g:aa aminohappoja/tunti ja 14,0 g:aa glukoosia/tunti.

Pediatriset potilaat

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

Jäljempänä esitetyt annostusohjeet on 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 epävakaa, hoito on syytä aloittaa pienellä vuorokausiannoksella tai infuusionopeudella ja suurentaa annosta tai infuusionopeutta potilaan tilanteen mukaan. Jos tarpeen, voidaan antaa lisäinfuusiota nestettä, aminohappoja, glukoosia tai rasvoja.

Vuorokausiannos (2–17-vuotiaat)

enintään 50 ml/painokilo/vrk, mikä vastaa
enintään 2,0 g:aa aminohappoja/painokilo/vrk
enintään 4,0 g:aa glukoosia/painokilo/vrk.

Suurin sallittu infuusionopeus (2–17-vuotiaat)

2,5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa
0,100 g:aa aminohappoja/painokilo/tunti
0,20 g:aa glukoosia/painokilo/tunti.

Heikentynyt glukoosiaineenvaihdunta

Jos glukoosin oksidatiivinen aineenvaihdunta on heikentynyt (esimerkiksi pian leikkauksen tai trauman jälkeen, hypoksiassa tai elinräjähdysessä), 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 peri on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, sekä potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja jotka eivät saa munuaiskorvaushoitoa.

Hoidon kesto

Ääreislaskimoyhteyden kautta annettua hoitoa saa antaa korkeintaan 10 vuorokauden ajan. Keskuslaskimoyhteyttä käytettäessä hoidon kesto ei ole rajoitettu. Annon aikana on huolehdittava riittävästä lisäenergian (mieluiten rasvojen muodossa), välttämättömien rasvahappojen, hivenaineiden ja vitamiinien saannista.

Antotapa

Laskimoon. Soveltuu annettavaksi infuusiona ääreis- tai 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 aminohappoaineenvaihdunnan häiriöt
- Hyperglykemia, joka ei reagoi insuliiniin annoksella, joka on korkeintaan 6 yksikköä/tunti
- Kallon- tai selkäytimensisäinen verenvuoto
- Asidoosi
- Vaikea maksan vajaatoiminta
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta, jos potilas ei saa munuaiskorvaushoitoa.

Nutriflex peri -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 peri -infuusionesteiden, 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 hypokalemiaa, 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 peri sisältää magnesiumia, kalsiumia ja fosfaattia, varovaisuutta on noudatettava, kun sitä annetaan näitä aineita sisältävien liuosten kanssa.

Elinten vajaatoiminta

Kuten kaikkia suurivolyymisiä infuusioliuoksia, Nutriflex peri -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.

Aineenvaihdintahäiriöt

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 mmol:iin/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.

Anto ääreislaskimoon voi aiheuttaa laskimotukkotulehduksen. Infuusiokohtaa on seurattava päivittäin laskimotukkotulehduksen oireiden varalta.

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

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

Nutriflex peri -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

Kortikosteroidien ja kortikotropiinin (ACTH) käyttöön liittyy natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön.

Kaliumia sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat seerumin kaliumpitoisuutta lisääviä lääkkeitä, kuten kaliumia säästäviä diureetteja (esim. 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 tietoja Nutriflex peri -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Nutriflex peri -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, jollei naisen kliininen tila edellytä parenteraalista ravitsemushoitoa.

Imetys

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

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusprofiilin yhteenveto

Nutriflex peri -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 esiintyvyyden arviointiin).

Ruoansulatuselimistö

Harvinainen: pahoinvointi, oksentelu, heikentynyt ruokahalu.

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: laskimoärsytys, laskimotulehdus, laskimotukkotulehdus.

Tietoa valikoiduista haittavaikutuksista

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

Jos laskimon seinämän ärsytyksen, laskimotulehduksen tai laskimotukkotulehduksen oireita ilmenee, on harkittava infuusiokohdan vaihtamista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

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

Jakautuminen

Aminohapot muodostavat elimistön eri elimissä esiintyviä monentyyppisiä 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 peri -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 peri 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 infuusionestettä).

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 peri on saatavana muovisissa 2-kammioisissa, 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 hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia pakkauksen, kääreen ja hapensitojan hävittämisen suhteen.

Vain täysin kirkasta liuosta vahingoittumattomista pakkauksista saa käyttää.

Kaksikammioisen pussin suunnittelu 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 infuusiopussi 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 peri -infuusionesteseen sekoitettavia lisäyksiä varten on pakkauksessa erillinen lisäysportti.

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

Sekoitettaessa liuoksia tai rasvaemulsioita Nutriflex peri -infuusionesteseen on tarkoin noudatettava aseptisiä menetelmiä. Rasvaemulsioiden lisäys seokseen on helppoa erityyppisen 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

13174

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.11.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.10.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nutriflex® peri infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Mängden aktiva substanser i förpackningsstorlekarna 1 000 ml och 2 000 ml anges nedan:

Sammansättning	1 000 ml	2 000 ml
	Övre kammaren (400 ml)	Övre kammaren (800 ml)
Isoleucin	2,34 g	4,68 g
Leucin	3,13 g	6,26 g
Lysinhydroklorid	2,84 g	5,68 g
motsvarande lysin	2,27 g	4,54 g
Metionin	1,96 g	3,92 g
Fenylalanin	3,51 g	7,02 g
Treonin	1,82 g	3,64 g
Tryptofan	0,57 g	1,14 g
Valin	2,60 g	5,20 g
Argininmonoglutamat	4,98 g	9,96 g
motsvarande arginin	2,70 g	5,40 g
motsvarande glutaminsyra	2,28 g	4,56 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,69 g	3,38 g
motsvarande histidin	1,25 g	2,50 g
Alanin	4,85 g	9,70 g
Asparaginsyra	1,50 g	3,00 g
Glutaminsyra	1,22 g	2,44 g
Glycin	1,65 g	3,30 g
Prolin	3,40 g	6,80 g
Serin	3,00 g	6,00 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,86 g	1,72 g
Natriumacetattrihydrat	1,56 g	3,12 g
Kaliumdivätefosfat	0,78 g	1,56 g
Kaliumhydroxid	0,52 g	1,04 g
Natriumhydroxid	0,50 g	1,00 g
	Nedre kammaren (600 ml)	Nedre kammaren (1 200 ml)
Glukosmonohydrat	88,0 g	176,0 g
motsvarande vattenfri glukos	80,0 g	160,0 g
Natriumklorid	0,17 g	0,34 g
Kalciumkloriddihydrat	0,37 g	0,74 g

Elektrolyter	1 000 ml	2 000 ml
Natrium	27,0 mmol	54,0 mmol
Kalium	15,0 mmol	30,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	8,0 mmol
Fosfat	5,7 mmol	11,4 mmol
Acetat	19,5 mmol	39,0 mmol
Klorid	31,6 mmol	63,2 mmol
Kalcium	2,5 mmol	5,0 mmol
	1 000 ml	2 000 ml

Aminosyrainnehåll	40 g	80 g
Kväveinnehåll	5,7 g	11,4 g
Kolhydratinnehåll	80 g	160 g

	1 000 ml	2 000 ml
Aminosyraenergi [kJ (kcal)]	669 (160)	1 339 (320)
Kolhydratenergi [kJ (kcal)]	1 339 (320)	2 678 (640)
Energi, totalt [kJ (kcal)]	2 008 (480)	4 017 (960)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Infusionspåse med två kammare

Aminosyra- och glukoslösningar: klara, färglösa eller svagt gulaktiga vattenlösningar

	1 000 ml	2 000 ml
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	900	900
pH	4,8–6,0	4,8–6,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillförsel av aminosyror, glukos, elektrolyter och vätska under parenteral nutrition hos patienter med lindrig till måttligt svår katabolism när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Nutriflex peri är avsett för vuxna och barn i åldern 2–17 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

På grund av det låga glukosinnehållet är Nutriflex peri lämpligt för patienter med nedsatt glukostolerans.

Vuxna

Doseringen och infusionshastigheten ska anpassas individuellt enligt patientens kliniska status och behov av aminosyror, glukos, energi, elektrolyter och vätska. Vid behov kan ytterligare vätske-, aminosyra-, glukos- eller lipidinfusioner ges. I särskilda kliniska situationer kan högre infusionshastigheter krävas, t.ex. då parenteral nutrition används under hemodialys för att kompensera för förlusten av näringsämnen som orsakas av dialysbehandlingen.

Det rekommenderas att Nutriflex peri administreras som en kontinuerlig infusion. Genom en stegvis ökning av infusionshastigheten under de första 30 minuterna undviks eventuella komplikationer.

Dygnsdos:

upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dag, vilket motsvarar
upp till 1,6 g aminosyror per kg kroppsvikt per dag

upp till 3,2 g glukos per kg kroppsvikt per dag
upp till 2 800 ml per dag för en patient som väger 70 kg

Den maximala infusionshastigheten är:

2,5 ml per kg kroppsvikt per timme, vilket motsvarar
0,100 g aminosyror per kg kroppsvikt per timme
0,20 g glukos per kg kroppsvikt per timme.
175 ml/timme för en patient som väger 70 kg, vilket motsvarar
7,0 g aminosyror per timme och 14,0 g glukos per timme.

Pediatrik population

Nutriflex peri är kontraindicerat till nyfödda, spädbarn och barn under 2 år (se avsnitt 4.3).

Doseringsinstruktionerna som anges nedan är riktgivande. Den exakta doseringen och infusionshastigheten bör anpassas individuellt efter klinisk status, ålder, utvecklingsnivå och underliggande sjukdom. Hos kritiskt sjuka barn och barn med instabilt metabolt tillstånd rekommenderas det att behandlingen påbörjas med en lägre dygnsdos eller infusionshastighet som sedan ökas enligt patientens tillstånd. Vid behov kan ytterligare vätska, aminosyror, glukos eller lipidinfusioner ges.

Dygnsdos (barn i åldern 2–17 år):

upp till 50 ml per kg kroppsvikt per dag, vilket motsvarar
upp till 2,0 g aminosyror per kg kroppsvikt per dag
upp till 4,0 g glukos per kg kroppsvikt per dag.

Maximal infusionshastighet (barn i åldern 2–17 år)

2,5 ml per kg kroppsvikt per timme, vilket motsvarar
0,100 g aminosyror per kg kroppsvikt per timme
0,20 g glukos per kg kroppsvikt per timme.

Patienter med nedsatt glukosmetabolism

Om den oxidativa metabolismen av glukos är nedsatt (t.ex. i tidig postoperativ eller posttraumatisk period eller vid hypoxi eller organsvikt) ska doseringen justeras för att hålla blodglukosvärdet så nära normala värden som möjligt. Noggrann kontroll av blodglukosnivåer rekommenderas för att förhindra hyperglykemi.

Patienter med nedsatt njur-/leverfunktion

Dosen ska justeras individuellt för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion (se även avsnitt 4.4). Nutriflex peri är kontraindicerat vid svår leverinsufficiens och vid svår njurinsufficiens utan njurersättningsterapi.

Behandlingstid

Vid administrering i en perifer ven ska behandlingstiden inte överskrida 10 dagar. Vid administrering i en central ven är behandlingstiden inte begränsad. Under administreringen är det nödvändigt att tillföra en lämplig mängd ytterligare energi (helst i form av lipider), essentiella fettsyror, spårämnen och vitaminer.

Administreringssätt

Intravenös användning. För infusion i en perifer eller central ven.

Försiktighetsåtgärder som bör beaktas före hantering eller administrering av läkemedlet

Lösningen ska alltid anta rumstemperatur före infusion.

Anvisningar om hur innehållet i kamrarna blandas aseptiskt före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Medfödda störningar i aminosyrametabolismen
- Hyperglykemi som inte svarar på insulindoser på upp till 6 enheter insulin/timme
- Intrakraniell eller intraspinal blödning
- Acidosis
- Svår leverinsufficiens
- Svår njurinsufficiens utan njurersättningsterapi

Nutriflex peri ska inte, på grund av sin sammansättning, ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år.

Allmänna kontraindikationer vid parenteral nutrition är:

- instabil, livshotande cirkulationsstatus (t.ex. tillstånd av kollaps, chock, vätskeöverbelastning, lungödem)
- akut hjärtinfarkt och stroke
- instabilt metabolt tillstånd (t.ex. koma av okänt ursprung, hypoxi, dekompenenserad diabetes mellitus)

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas vid förhöjd serumosmolaritet.

Som vid administrering av alla lösningar som innehåller kolhydrater kan administrering av Nutriflex peri leda till hyperglykemi. Blodets glukoshalt bör övervakas. Vid hyperglykemi bör infusionshastigheten minskas eller insulin administreras. Om patienten samtidigt får andra intravenösa glukoslösningar, ska mängden extra administrerat glukos beaktas.

Plötsligt avbrott av en glukosinfusion som ges med hög hastighet under parenteral nutrition kan leda till hypoglykemi, särskilt hos barn under 3 år och patienter med störningar i glukosmetabolismen. Hos dessa patienter rekommenderas gradvis utsättning av glukosadministreringen. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas det att patienterna övervakas för hypoglykemi under minst 30 minuter den första dagen av plötsligt utsättande av parenteral nutrition.

När nutrition påbörjas av undernärda eller utarmade patienter kan det leda till hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi (refeeding syndrom). Noggrann övervakning av serumelektrolyter är obligatoriskt. Adekvat tillskott av elektrolyter enligt avvikelser från normala värden är nödvändigt.

Tillförsel av extra energi i form av lipider kan vara nödvändigt, liksom tillräcklig tillförsel av essentiella fettsyror, elektrolyter, vitaminer och spårämnen. Eftersom Nutriflex peri innehåller magnesium, kalcium och fosfat ska försiktighet iaktas när det administreras tillsammans med lösningar som innehåller dessa substanser.

Patienter med organsvikt

Liksom för alla infusionslösningar med stor volym bör Nutriflex peri administreras försiktigt till patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Hos patienter med njurinsufficiens ska dosen justeras noggrant enligt patientens individuella behov, organsviktens svårighetsgrad och typen av njurersättningsterapi (hemodialys, hemofiltration etc.).

Även hos patienter med lever-, binjure-, hjärt- eller lunginsufficiens ska dosen justeras enligt patientens individuella behov och organsviktens svårighetsgrad.

Administrering av hyperosmolära glukoslösningar till patienter med skadad blod-hjärnbarriär kan leda till ökat intrakraniellt/intraspinalt tryck.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användningen hos patienter med diabetes mellitus eller njursvikt.

Patienter med metabola störningar

Störningar av vätske-, elektrolyt- eller syra-basbalansen måste korrigeras innan infusionen påbörjas.

Lösningar som innehåller natriumsalter ska användas med försiktighet hos patienter med natriumretention (se avsnitt 4.5).

Övervakning av kliniska parametrar

Kontroll av elektrolyter i serum, vätskebalans, syra-basbalans, blodstatus, koagulationsstatus samt lever- och njurfunktion är nödvändigt.

Ett avbrott i administreringen kan vara indicerat om blodets glukoskoncentration överstiger 14 mmol/l (250 mg/dl) vid administrering av produkten.

Vid långvarig administrering ska även blodstatus och koagulationsstatus övervakas noggrant.

Varningar och försiktighetsåtgärder vid intravenös administrering

En alltför snabb infusion kan leda till vätskeöverbelastning med patologiska elektrolytkoncentrationer i serum, övervätskning, lungödem och polyuri.

Infusion i perifera vener kan orsaka tromboflebit. Observera infusionsstället dagligen för tecken på tromboflebit.

Nutriflex peri ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsset på grund av risk för pseudoagglutination.

Som för alla intravenösa lösningar, särskilt parenteral nutrition, är strikta aseptiska försiktighetsåtgärder nödvändiga vid infusion av Nutriflex peri.

Nutriflex peri är ett preparat med komplex sammansättning. Därför ska inte andra lösningar eller emulsioner tillsättas (om inte kompatibiliteten är påvisad, se avsnitt 6.2).

Äldre patienter

I regel kan samma dos som för andra vuxna ges, men försiktighet ska iaktas om patienten lider av andra sjukdomar, såsom hjärtsvikt eller njursvikt som ofta är förknippade med hög ålder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kortikosteroider och kortikotropin (ACTH) är förknippade med natrium- och vätskeretention.

Lösningar innehållande kalium bör användas med försiktighet hos patienter som får läkemedel som höjer kaliumkoncentrationen i serum, såsom kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, triamteren, amilorid), ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptor antagonister (t.ex. losartan, valsartan), ciklosporin och takrolimus.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Nutriflex peri hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Nutriflex peri ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med parenteral nutrition.

Amning

Substanserna/metaboliterna utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter

på ammade nyfödda/spädbarn. Amning rekommenderas dock inte om kvinnan behöver parenteral nutrition samtidigt.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nutriflex peri har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Systemiska biverkningar orsakade av innehållsämnen i Nutriflex peri är sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och vanligen förknippade med otillräcklig dosering och/eller infusionshastighet. Biverkningarna är vanligtvis reversibla och försvinner när behandlingen avbryts.

Lista över biverkningar

Biverkningarna är angivna enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Magtarmkanalen

Sällsynta: illamående, kräkningar, försämrad aptit

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: irritation av venen, flebit, tromboflebit

Information om särskilda biverkningar

Om illamående, kräkningar eller försämrad aptit uppstår ska infusionen avbrytas eller om lämpligt fortsättas med en lägre dos.

Om tecken på irritation av venväggen, flebit eller tromboflebit förekommer, ska byte av infusionsställe övervägas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid korrekt administrering av Nutriflex peri är överdosering inte att förvänta.

Symtom på överdosering av vätska och elektrolyter

Övervätskning, polyuri, obalans av elektrolyter och lungödem.

Symtom på överdosering av aminosyror

Förlust av aminosyror via njurarna med åtföljande aminosyraobalans, illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk, metabol acidosis och hyperammonemi.

Symtom på överdosering av glukos

Hyperglykemi, glukosuri, dehydrering, hyperosmolalitet, hyperglykemisk hyperosmolär koma.

Behandling

Vid överdosering måste administreringen omedelbart avbrytas.

Fortsatta terapeutiska åtgärder beror på symptomen och hur svåra de är.

Störningar i kolhydratmetabolismen behandlas med insulin och störningar i elektrolytmetabolismen behandlas med lämplig elektrolytsubstitution. När administreringen startas på nytt efter att symptomen avtagit rekommenderas det att infusionshastigheten ökas gradvis och patienten observeras med täta intervall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kombinationer.

ATC-kod: B05BA10

Verkningsmekanism

Ändamålet med parenteral nutrition är att tillföra alla nödvändiga näringsämnen och energi för vävnadens tillväxt och/eller regeneration samt för att upprätthålla alla kroppsfunktioner.

Aminosyror är de huvudsakliga byggstenarna för proteinsyntesen och fungerar som kroppens kvävekälla. Vissa aminosyror är särskilt viktiga, eftersom de är essentiella och inte kan syntetiseras i människokroppen. Intravenöst administrerade aminosyror upptas i respektive intravaskulär och intracellulär aminosyrapool där de fungerar som substrat för syntesen av funktionella och strukturella proteiner och som prekursorer för olika funktionella molekyler. För att förhindra att aminosyrorna används för energiproduktion och för att tillföra energi för andra energikrävande processer är det dock nödvändigt att samtidigt tillföra energi i form av kolhydrater och/eller fett.

Glukos metaboliseras överallt i organismen. Vissa vävnader och organ, såsom centrala nervsystemet, benmärgen, erythrocyter och tubulärt epitel, täcker sina energibehov huvudsakligen med glukos. Dessutom fungerar glukos som byggnadsmaterial för olika cellsubstanser.

Extra energi tillförs helst i form av fett.

Elektrolyter administreras för att upprätthålla metaboliska och fysiologiska funktioner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Nutriflex peri administreras intravenöst och därför är ingående ämnen omedelbart användbara för ämnesomsättningen. Biotillgängligheten är 100 %.

Distribution

Proteiner i kroppens olika organ består av aminosyror. Därtill finns det ett lager av fria aminosyror i blodet och i cellerna.

Glukos distribueras med blodet till hela kroppen eftersom det är vattenlösligt. Först distribueras glukos till det intravaskulära utrymmet för att sedan tas upp till det intracellulära utrymmet.

Elektrolyter är nödvändiga för många olika biologiska processer och tillhandahålls i tillräckliga mängder för att upprätthålla dessa processer.

Metabolism

Aminosyror, som inte deltar i proteinsyntesen, används som prekursorer i olika metaboliska processer vid biosyntes av kväveinnehållande molekyler såsom nukleotider, hemoglobin, signalmolekyler (t.ex. tyroxin, dopamin, adrenalin) eller koenzym (nikotinamidadeninukleotid) och som energisubstrat. Då aminosyror används som energisubstrat separeras aminogruppen först från kolskelettet via transaminering. Den resterande kolkedjan oxideras sedan antingen direkt till koldioxid eller tillgodogörs i levern som substrat för glukoneogenes. Aminogruppen metaboliseras i levern till urea.

Glukos metaboliseras till koldioxid och vatten via kända metabolismvägar. En del av glukosen används till lipidsyntes.

Eliminering

Endast en liten mängd aminosyror utsöndras oförändrade i urinen.

Glukosöverskott utsöndras i urinen endast om njurtröskeln för glukos överskrids.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier har inte gjorts med Nutriflex peri.

Några toxiska effekter av näringsblandningar som används för substitutionsbehandling i rekommenderade doser är inte att vänta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsätt inte andra substanser utan att i förväg ha kontrollerat blandningarnas kompatibilitet. Se även avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning

2 år.

Öppnad förpackning

Läkemedlet ska administreras omedelbart efter koppling till infusionsslangen. Delvis använda behållare får inte sparas för senare bruk.

Efter blandning av innehållet

Nutriflex peri ska helst användas omedelbart efter att innehållet i kamrarna har blandats. Om detta inte är möjligt kan lösningen i undantagsfall förvaras högst 7 dagar vid rumstemperatur och högst 14 dagar i kylskåp vid 2–8 °C (inklusive infusionstiden).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter blandning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flexibel plastpåse tillverkad av tvåskiktsfilm som består av polyamid (yttre skikt) och polypropen (inre skikt). Påsen består av två kamrar åtskilda av en försegling. Kamrarna är fyllda med 400 och 600 ml, respektive 800 och 1200 ml lösning. När förseglingen bryts blandas de två lösningarna aseptiskt.

Påsen är förpackad i ett skyddande plastomslag. Mellan påsen och omslaget finns en syreabsorberare.

Nutriflex peri kommer i en plastpåse med två kammare som innehåller:

- 1000 ml (400 ml aminosyralösning + 600 ml glukoslösning)
- 2000 ml (800 ml aminosyralösning + 1200 ml glukoslösning)

Förpackningsstorlekar: 5 x 1000 ml, 5 x 2000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion av behållaren, omslaget eller syreabsorberaren. Använd Nutriflex peri endast om lösningen är fullständigt klar och påsen oskadad.

Tvåkammarpåsens utformning gör det möjligt att blanda aminosyror, glukos och eventuell fettemulsion i den nedre kammaren. Elektrolyter kan vid behov tillsättas.

Förseglingen mellan de två kamrarna ska brytas omedelbart före användning så att innehållet blandas aseptiskt.

Ta ut påsen ur ytterpåsen och gör enligt följande:

- rita ut påsen och placera den på ett stadigt underlag
- bryt förseglingen mellan kamrarna genom att pressa med båda händerna
- blanda snabbt innehållet i kamrarna.

Nutriflex peri har en separat port för tillsatser.

Tillsätt inte andra lösningar utan att i förväg ha kontrollerat blandningarnas kompatibilitet. Inhämta ytterligare information från tillverkaren.

Tillsats av andra lösningar eller fettemulsioner till Nutriflex peri ska ske under strikt aseptiska förhållanden. Fettemulsioner kan enkelt tillsättas med hjälp av ett särskilt överföringsaggregat.

Eventuell överbliven lösning får aldrig sparas för senare bruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13174

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2.11.1998

Datum för den senaste förnyelsen: 25.8.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.10.2019