0179/12624796/0824

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

NuTRIflex® Omega special novo Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NuTRIflex Omega special novo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NuTRIflex Omega special novo beachten?
3. Wie ist NuTRIflex Omega special novo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NuTRIflex Omega special novo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NuTRIflex Omega special novo und wofür wird es angewendet?

NuTRIflex Omega special novo enthält Flüssigkeiten und Substanzen, die Aminosäuren, Elektrolyte und Fettsäuren genannt werden und für den Körper notwendig sind, damit dieser wachsen oder sich erholen kann. Es enthält ebenfalls Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

NuTRIflex Omega special novo wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mehr als 2 Jahren angewendet.

NuTRIflex Omega special novo wird Ihnen verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, Nahrungsmittel auf normalem Wege zu sich zu nehmen. Dies kann in vielen Situationen der Fall sein, z. B. wenn Sie sich von einer Operation, Verletzungen oder Verbrennungen erholen oder wenn Sie keine Nahrungsmittel aus Ihrem Magen und Darm aufnehmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NuTRIflex Omega special novo beachten?

NuTRIflex Omega special novo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Ei, Erdnüsse, Sojabohnen oder Fisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Außerdem darf NuTRIflex Omega special novo nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- lebensbedrohliche Blutkreislaufprobleme, wie etwa solche, die bei Kollaps- oder Schockzuständen auftreten können
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- stark eingeschränkte Blutgerinnung, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen)
- Blockade von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel oder Fett (Embolie)
- schwere Leberfunktionsstörung
- eingeschränkter Gallenfluss (intrahepatische Cholestase)
- schwere Nierenfunktionsstörung ohne Nierenersatztherapie
- Störungen der Salzzusammensetzung in Ihrem Körper
- Flüssigkeitsmangel oder Wasserüberschuss in Ihrem Körper
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem)
- schwere Herzschwäche
- bestimmte Stoffwechselstörungen wie
  - zu viele Lipide (Fett) im Blut
  - angeborene Fehler des Aminosäurestoffwechsels
  - ungewöhnlich hoher Blutzuckerspiegel, der nur mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann
  - Abweichungen des Stoffwechsels nach Operationen oder Verletzungen
  - Koma unbekannter Ursache
  - ungenügende Sauerstoffversorgung der Gewebe
  - ungewöhnlich hoher Säurespiegel im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NuTRIflex Omega special novo anwenden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn:
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie an bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes, ungewöhnlichen Blutfettwerten und Störungen Ihrer Körperflüssigkeits- und Salzzusammensetzung oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie etwa Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag oder Atemnot) feststellen zu können.
Eine weitere Überwachung und Tests wie etwa verschiedene Untersuchungen von Blutproben werden vorgenommen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper die verabreichten Nährstoffe richtig verwertet.
Das medizinische Fachpersonal wird auch dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, können neben NuTRIflex Omega special novo weitere Nährstoffe verabreicht werden.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von NuTRIflex Omega special novo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
NuTRIflex Omega special novo kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:
- Insulin
- Heparin
- Arzneimittel wie Warfarin oder andere Kumarinderivate, die eine ungewünschte Blutgerinnung verhindern
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- Arzneimittel wie Ciclosporin und Tacrolimus, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide)
- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (Adrenokortikotropes Hormon [ACTH])

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt oder Apotheker es für Ihre Genesung für unbedingt erforderlich hält. Es liegen keine Daten über die Anwendung von NuTRIflex Omega special novo bei Schwangeren vor.
Müttern, die parenteral ernährt werden, wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird normalerweise stationären Patienten, z. B. in einem Krankenhaus oder einer Klinik, verabreicht, weshalb das Fahren oder Bedienen von Maschinen ausgeschlossen ist. Allerdings hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

NuTRIflex Omega special novo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,244 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,062 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 3048 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 152 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einen oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist NuTRIflex Omega special novo anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird durch eine intravenöse Infusion (Tropf) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Vene. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur durch eine der großen (zentralen) Venen verabreicht werden. Im Rahmen einer parenteralen Ernährung liegt die empfohlene Infusionsdauer eines Beutels bei höchstens 24 Stunden.

Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel benötigen und wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ihr Kind von diesem Arzneimittel benötigt und wie lange Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge von NuTRIflex Omega special novo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, kann es bei Ihnen zu einem sogenannten „Überladungssyndrom" mit folgenden Symptomen kommen:
- Flüssigkeitsüberschuss und Elektrolytstörungen
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem)
- Aminosäureverlust über den Urin und gestörter Aminosäurehaushalt
- Erbrechen, Übelkeit
- Schüttelfrost
- hoher Blutzuckerspiegel
- Glucose im Urin
- Flüssigkeitsmangel
- übermäßig konzentriertes Blut (Hyperosmolalität)
- eingeschränktes Bewusstsein oder Bewusstseinsverlust aufgrund eines stark erhöhten Blutzuckerspiegels
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- Fettablagerung in den inneren Organen
- ungewöhnliche Werte bei Leberfunktionstests
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Zunahme unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Auflösung von Blutkörperchen (Hämolyse)
- Blutungen oder erhöhte Blutungsneigung
- eingeschränkte Blutgerinnung (zu erkennen an Änderungen der Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit usw.)
- Fieber
- hohe Blutfettspiegel
- Bewusstseinsverlust

Die Infusion muss sofort beendet werden, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er wird die Verabreichung dieses Arzneimittels beenden:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Atemnot, Anschwellen von Lippen, Mund und Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen

Weitere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- erhöhte Blutgerinnungsneigung
- bläuliche Hautverfärbung
- Atemnot
- Kopfschmerzen
- Hitzegefühl
- Hautrötung (Erythem)
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- Verschlafenheit
- Brustkorb-, Rücken-, Knochenschmerzen, Schmerzen im Lendenbereich
- Blutdruckabfall oder -anstieg

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- ungewöhnlich hohe Blutfett- oder Blutzuckerwerte
- Übersäuerung des Blutes
- Zu viel Fett kann zum Fettüberladungssyndrom führen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der Überschrift „Wenn Sie eine größere Menge von NuTRIflex Omega special novo angewendet haben, als Sie sollten" in Abschnitt 3. Nach Beendigung der Infusion verschwinden die Symptome normalerweise wieder.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eingeschränkter Gallenfluss (Cholestase)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NuTRIflex Omega special novo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren. Versehentlich eingefrorenen Beutel verwerfen.
Beutel in der Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

B BRAUN

Black (8% – 100%)

Dimension: 210 x 594 mm
LLD-Spec.: L94M

Production code: 8931

LIFE_N___3CB___DE___0179
0179/12624796/0824
3CB - GIF
Production site: Melsungen (LIFE N)

Font size: 9,0 pt.

V-0013

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NuTRIflex Omega special novo enthält

Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

aus der oberen Kammer (Glucose-Lösung)	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
entsprechend Glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natriumdihydrogen-phosphat-Dihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinkacetat-Dihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg
aus der mittleren Kammer (Fettemulsion)	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**
Mittelkettige Triglyceride	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3-Säuren-Triglyceride (mind. 60% Omega-3-Säuren)	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g
aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysinhydrochlorid	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
entsprechend Lysin	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Methionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
entsprechend Histidin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparaginsäure	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsäure	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumhydroxid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumchlorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natriumacetat-Trihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g
Elektrolyte [mmol]	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**
Natrium	53,6	33,5	67	100,5
Kalium	37,6	23,5	47	70,5
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcium	4,2	2,65	5,3	7,95
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorid	48	30	60	90
Acetat	48	30	60	90
Phosphat	16	10	20	30
	in 1000 ml	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**
Aminosäuregehalt [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Stickstoffgehalt [g]	8	5	10	15
Kohlenhydratgehalt [g]	144	90	180	270
Fettgehalt [g]	40	25	50	75
	in 1000 ml	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**
Energie in Form von Fett [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)
Osmolalität [mOsm/kg]				2115
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]				1545
pH				5,0 – 6,0

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Glycerol, Natriumoleat, All-rac-α-Tocopherol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NuTRIflex Omega special novo aussieht und Inhalt der Packung

Das gebrauchsfertige Arzneimittel ist eine Emulsion zur Infusion, d. h. es wird durch einen dünnen Schlauch in eine Vene verabreicht.

NuTRIflex Omega special novo wird in flexiblen Mehrkammerbeuteln geliefert und enthält:
- 625 ml (250 ml Aminosäurenlösung + 125 ml Fettemulsion + 250 ml Glucose-Lösung)
- 1250 ml (500 ml Aminosäurenlösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucose-Lösung)
- 1875 ml (750 ml Aminosäurenlösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucose-Lösung)

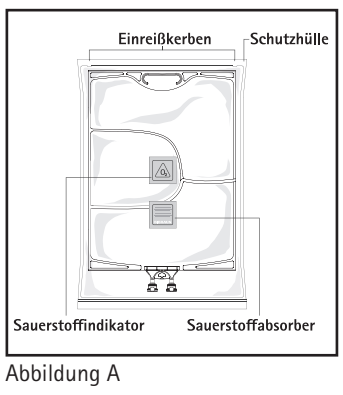


Abbildung A

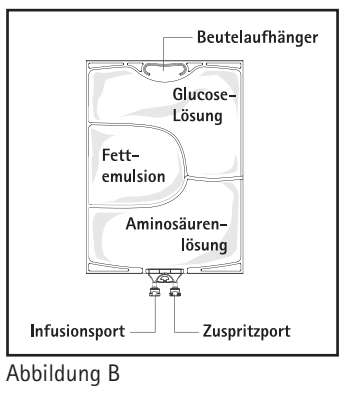


Abbildung B

Abbildung A: Der Mehrkammerbeutel ist in einer Schutzhülle verpackt. Ein Sauerstoffabsorber und ein Sauerstoffindikator befinden sich zwischen dem Beutel und der Schutzhülle; der Beutel mit dem Sauerstoffabsorber besteht aus inertem Material und enthält Eisenhydroxid.
Abbildung B: Die obere Kammer enthält eine Glucose-Lösung, die mittlere Kammer eine Fettemulsion und die untere Kammer eine Aminosäurenlösung. Die Glucose- und Aminosäurenlösungen sind klar und farblos bis schwach gelblich. Die Fettemulsion ist milchig-weiß.
Die obere Kammer und die mittlere Kammer können durch Öffnen der Zwischennähte mit der unteren Kammer verbunden werden.
Die unterschiedlichen Behältnisgrößen sind in Kartons mit jeweils 5 Beuteln erhältlich.
Packungsgrößen: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml und 5 x 1875 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

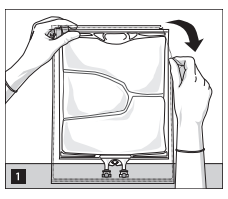
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Nutriflex Omega special 56 g/l Amino + 144g/l G, emulsie voor infusie
Bulgarien	Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion
Dänemark	Nutriflex Omega Special
Deutschland	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Estland	Nutriflex Omega 56/144 infusiooniemulsioon
Finnland	Nutriflex Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio
Frankreich	REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Griechenland	Nutriflex Omega 56/144 special
Irland	Omeflex special emulsion for infusion
Italien	Omegaflex AA56/G144 emulsione per infusione
Kroatien	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju
Lettland	Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām
Litauen	Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija
Luxemburg	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Niederlande	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegen	Nutriflex Omega Special infusjonsvæske, emulsjon
Österreich	Nutriflex Omega special B.Braun Emulsion zur Infusion
Polen	Omegaflex special
Portugal	Nutriflex Omega 56/144 S emulsão para perfusão
Rumänien	NuTRIflex Omega Special novo, emulsie perfuzabilă
Schweden	Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Slowakei	Nutriflex Omega special 56/144
Slowenien	Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje
Spanien	Omegaflex especial emulsión para perfusión
Tschechische Republik	Nutriflex Omega special 56/144
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Omeflex special emulsion for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Arzneimittel zur parenteralen Ernährung sollten vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen, Verfärbungen und Instabilität der Emulsion kontrolliert werden.
Beschädigte Beutel nicht verwenden. Schutzhülle, Primärbeutel und die Peelnähte zwischen den Kammern müssen unversehrt sein. Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucose-Lösungen klar und farblos bis schwach gelblich sind und die Fettemulsion homogen ist und ein milchig-weißes Aussehen hat. Nicht verwenden, wenn die Lösungen Partikel enthalten.
Nach Mischen der drei Kammern nicht verwenden, wenn die Emulsion Verfärbungen aufweist oder Anzeichen einer Phasentrennung (Öltropfen, Ölfilm) zeigt. Bei Verfärbungen der Emulsion oder Anzeichen einer Phasentrennung muss die Infusion sofort beendet werden.
Vor dem Öffnen der Schutzhülle ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator sich rosa verfärbt hat. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

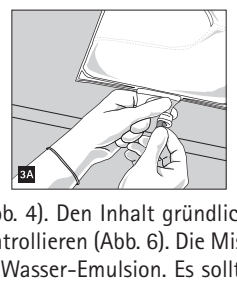


Herstellung der Mischemulsion
Aseptische Methoden zur Handhabung müssen strikt eingehalten werden.
Öffnen: Schutzhülle an den Einreißkerben aufreißen (Abb. 1). Beutel aus der Schutzhülle herausnehmen. Schutzhülle, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber verwerfen.
Den Primärbeutel visuell auf undichte Stellen kontrollieren. Undichte Beutel müssen verworfen werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.



Mischen des Beutels und Hinzufügen von Zusätzen
Um die Kammern der Reihe nach zu öffnen und zu mischen, den Beutel mit beiden Händen aufrollen, sodass zuerst die Peelnaht zwischen der oberen Kammer (Glucose) und der unteren Kammer (Aminosäuren) geöffnet wird (Abb. 2).
Danach weiterhin Druck ausüben, sodass die Peelnaht zwischen der mittleren Kammer (Fett) und der unteren Kammer geöffnet wird (Abb. 3).

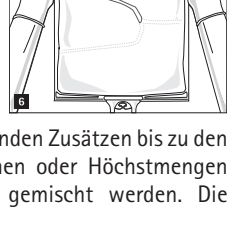




Nachdem alle Kammern gemischt wurden und nach dem Entfernen der Aluminiumfolie (Abb. 3A), können kompatible Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden (Abb. 4). Den Inhalt gründlich mischen (Abb. 5) und die Mischung visuell kontrollieren (Abb. 6). Die Mischung ist eine milchigweiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion. Es sollten keine Anzeichen einer Phasentrennung der Emulsion erkennbar sein.





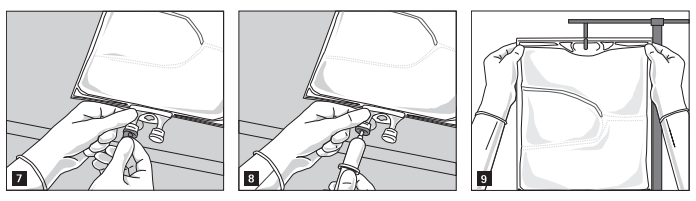


NuTRIflex Omega special novo kann mit den folgenden Zusätzen bis zu den nachstehend angegebenen Höchstkonzentrationen oder Höchstmengen der Zusätze in der resultierenden Mischung gemischt werden. Die resultierenden Mischungen sind 7 Tage bei +2 °C bis +8 °C plus 2 Tage bei 25 °C stabil.
- Elektrolyte: Die bereits im Beutel befindlichen Elektrolyte sind zu berücksichtigen; die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 200 mmol/l Natrium + Kalium (Summe), 9,6 mmol/l Magnesium und 6,4 mmol/l Calcium in der ternären Mischung nachgewiesen.
- Phosphat: Die Stabilität wurde bis zu einer Höchstkonzentration von 20 mmol/l anorganischem Phosphat bzw. bis zu einer Höchstkonzentration von 30 mmol/l organischem Phosphat (jedoch nicht beide gleichzeitig) nachgewiesen.
- Alanyl-Glutamin bis zu 24 g/l.
- Spurenelemente und Vitamine: Die Stabilität in Verbindung mit handelsüblichen Produkten mit mehreren Spurenelementen und mehreren Vitaminen (z. B. Tracutil, Cernevit) wurde bis zu der vom entsprechenden Hersteller des Mikronährstoffs empfohlenen Standarddosierung nachgewiesen.

Ausführliche Informationen zu den oben erwähnten Zusätzen und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion sollte vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur gebracht werden.
Die Aluminiumfolie vom Infusionsport entfernen (Abb. 7) und das Infusionsset anschließen (Abb. 8). Entweder ein nicht belüftetes Infusionsset verwenden oder bei einem belüfteten Set die Belüftungsklappe schließen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen (Abb. 9) und die Infusion entsprechend der üblichen Technik durchführen.



Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder angeschlossen werden.
Falls Filter verwendet werden, müssen diese lipidpermeabel sein (Porengröße ≥ 1,2 µm).

Haltbarkeit nach Entfernen der Schutzhülle und Mischen des Beutelinhalts

Die chemische und physikalisch-chemische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung aus Aminosäuren, Glucose und Fett wurde für 7 Tage bei 2-8 °C sowie 2 zusätzliche Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Haltbarkeit nach Beimischung kompatibler Zusätze

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Beimischung der Zusätze sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort nach Beimischung der Zusätze verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Anbruch (Durchstechen des Infusionsports)

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Emulsion sofort verwendet werden.
NuTRIflex Omega special novo darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.
Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination sollte NuTRIflex Omega special novo nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Deutschland