BNP5 - K674119

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NuTRIflex Lipid 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.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

NuTRIflex Lipid 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.

Dieses Arzneimittel 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.

Diese Emulsion kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mehr als 2 Jahren angewendet werden.

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

NuTRIflex Lipid special novo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Ei, Erdnüsse oder Sojabohnen 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 dieses Arzneimittel 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 Lipid 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 gegebenenfalls dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, können neben diesem Arzneimittel weitere Nährstoffe verabreicht werden.

Kinder

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

Anwendung von NuTRIflex Lipid 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 Lipid 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 (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (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 oder 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 Lipid 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 Lipid special novo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 771 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 625-ml-Beutel. Dies entspricht 39 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 3020 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 151 % 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 Lipid 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.

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 Lipid 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 oder 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 Lipid 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 Lipid 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NuTRIflex Lipid special novo enthält

Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

aus der oberen Kammer (Glucoselösung)	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend Glucose	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-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
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Mittelkettige Triglyceride	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 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 entsprechend Lysin	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 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 entsprechend Histidin	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 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	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml
Natrium	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol
Kalium	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol
Magnesium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Calcium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Zink	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol
Chlorid	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Acetat	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Phosphat	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol

Aminosäuregehalt	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
Stickstoffgehalt	8 g	5 g	10 g	15 g
Kohlenhydratgehalt	144 g	90 g	180 g	270 g
Fettgehalt	40 g	25 g	50 g	75 g

Energie in Form von Fett	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)
Energie in Form von Kohlenhydraten	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)
Energie in Form von Aminosäuren	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)
Nicht-Protein-Energie	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7505 kJ (1795 kcal)
Gesamtenergie	4945 kJ (1180 kcal)	3090 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9260 kJ (2215 kcal)

Osmolalität	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg
Theoretische Osmolarität	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

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

Wie NuTRIflex Lipid special novo aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Rahmen technisch bedingt

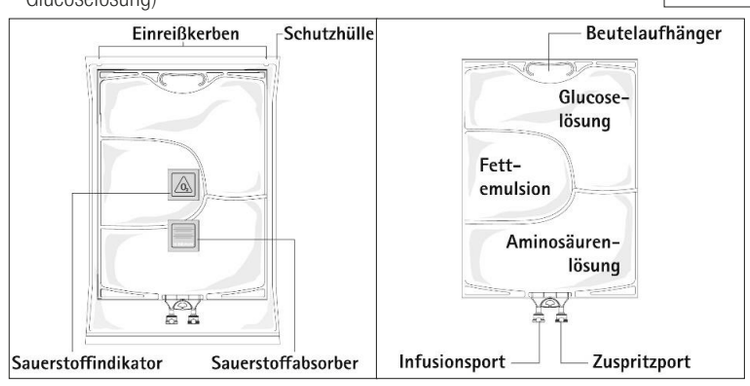


Abbildung A Abbildung B

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 Glucoselösung, 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 (Peelnähte) mit der unteren Kammer verbunden werden.

Das Design des Beutels erlaubt das Mischen der Aminosäuren, Glucose, Fette und Elektrolyte in einer einzigen Kammer. Das Öffnen der Peelnähte führt zu einer sterilen Mischung und Bildung einer Emulsion.

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 Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

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

Belgien	Nutriflex Lipid special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Dänemark	Lipoflex special
Deutschland	NuTRIflex Lipid special novo Emulsion zur Infusion
Finnland	Nutriflex Lipid 56/144/40 infuusioneste, emulsio
Frankreich	REANUTRIFLEX E, émulsion pour perfusion
Island	Nutriflex Lipid 56/144 special innrennslislyf, fleyti
Italien	LIPOFLEX AA56/ G144 Emulsione per infusione
Luxemburg	NuTRIflex Lipid special novo Emulsion zur Infusion
Niederlande	Nutriflex Lipid special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegen	Lipoflex special infusjonsvæske, emulsjon
Österreich	Nutriflex Lipid special B.Braun Emulsion zur Infusion
Polen	Lipoflex special
Schweden	Nutriflex Lipid 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Spanien	Lipoflex special emulsión para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lipoflex special emulsion for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Produkte 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.

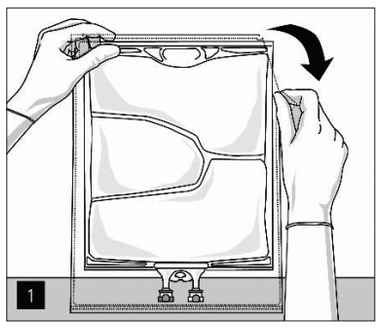
Nach Mischen der drei Kammern nicht verwenden, wenn die Emulsion Verfärbungen aufweist oder Anzeichen einer Phasentrennung (Öltropfen, Ölfilm) zeigt. Bei Verfärbungen der Emulsion oder Anzeichen einer Phasentrennung muss die Infusion sofort beendet werden.

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.



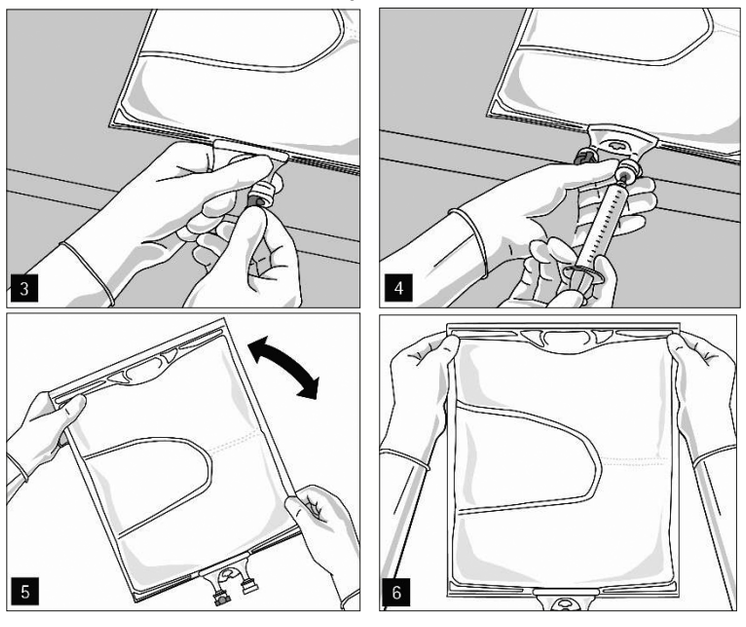
Den Primärbeutel visuell auf undichte Stellen kontrollieren. Undichte Beutel müssen verworfen werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

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).

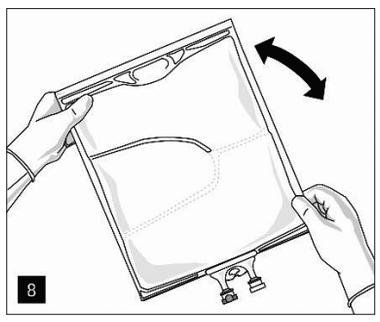


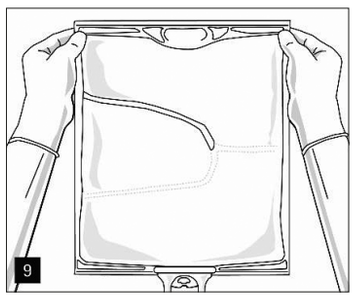
Nach dem Entfernen der Aluminiumfolie (Abb. 3) können den klaren wässrigen Lösungen kompatible wasserlösliche Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden (Abb. 4). Den Inhalt gründlich mischen (Abb. 5) und die Mischung visuell auf Ausfällungen kontrollieren (Abb. 6). Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.



Danach weiterhin Druck ausüben, sodass die Peelnaht zwischen der mittleren Kammer (Fett) und der unteren Kammer geöffnet wird (Abb. 7). Die Mischung ist eine milchigweiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion. Nachdem alle Kammern gemischt wurden, können kompatible Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden (Abb. 4). Den Inhalt gründlich mischen (Abb. 8) und die Mischung visuell kontrollieren (Abb. 9).







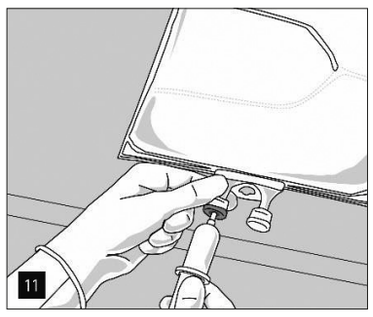
Daten zur Kompatibilität verschiedener Zusätze (z. B. Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

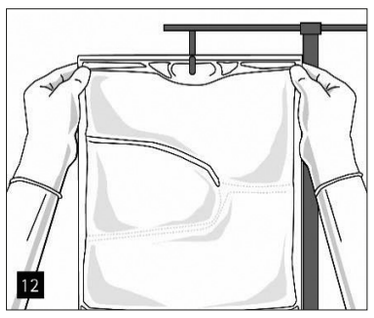
Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion sollte vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Aluminiumfolie vom Infusionsport entfernen (Abb. 10) und das Infusionsset anschließen (Abb. 11). Entweder ein nicht belüftetes Infusionsset verwenden oder bei einem belüfteten Set die Belüftungsklappe schließen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen (Abb. 12) und die Infusion entsprechend der üblichen Technik durchführen.







Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

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 Produkt nach Beimischung der Zusätze sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort nach Beimischung der Zusätze verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Emulsion sofort verwendet werden.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung liegt die empfohlene Infusionsdauer eines Beutels bei höchstens 24 Stunden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination sollte dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionsset verabreicht werden.