

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nutriflex Lipid 38/120/40 infuusioneste, emulsio**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nutriflex Lipid 38/120/40 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta
3. Miten Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nutriflex Lipid 38/120/40 on ja mihin sitä käytetään**

Nutriflex Lipid 38/120/40 sisältää nesteitä, aminohapoiksi kutsuttuja aineita, elektrolyyttejä ja rasvahappoja, jotka ovat välttämättömiä elimistön kasvulle tai toipumiselle. Se sisältää myös energiaa hiilihydraattien ja rasvojen muodossa.

Tätä lääkettä annetaan sinulle tilanteissa, joissa et pysty syömään normaalisti. Tällaisia tilanteita on useita, esim. kun olet toipumassa leikkauksesta, vammoista tai palovammoista, tai kun ravinto ei imeydy mahastasi tai suolistostasi.

Tätä emulsiota voidaan antaa aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta**

**Älä käytä Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, kananmunalle, maapähkinöille, soijapavuille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.

Älä myöskään käytä tätä lääkettä, jos sinulla on jokin seuraavista:

- hengenvaarallinen verenkierron häiriö, esimerkiksi tajunnanmenetyksen tai sokin yhteydessä
- sydänkohtaus tai aivohalvaus
- vaikea veren hyytymishäiriö, verenvuotoriski (vaikea koagulopatia, paheneva verenvuototaipumus)
- verihyytymien tai rasvan aiheuttama verisuonten tulppautuminen (embolia)
- vaikea maksan vajaatoiminta
- heikentynyt sappinesteen virtaus (maksansisäinen kolestaasi eli sappitukos)
- vaikea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta munuaiskorvaushoidolla
- elimistön suolatasapainon häiriö
- nestevajaus tai liiallinen veden kertyminen elimistöön

- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- vaikea sydämen vajaatoiminta
- tiettyjä aineenvaihduntahäiriöitä, esim.
  - veren lipidien (rasva-aineiden) runsaus
  - synnynnäiset aminohappojen aineenvaihdunnan häiriöt
  - epätavallisen suuri verensokeripitoisuus, jonka hallintaan tarvitaan insuliinia yli 6 yksikköä /tunti
  - leikkausten tai vammojen jälkeiset aineenvaihdunnan häiriöt
  - kooma, jonka syy on tuntematon
  - kudosten riittämätön hapensaanti
  - veren liiallinen happamuus.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tiettytyyppinen aineenvaihdunnan häiriö, esimerkiksi diabetes, epänormaalit veren rasva-arvot tai elimistön neste- ja suolatasapainon tai happo-emästatapainon häiriö.

Kun saat tätä lääkettä, voitiasi seurataan huolellisesti allergisten reaktioiden varhaisten merkkien (esimerkiksi kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenahdistus) havaitsemiseksi.

Vitamiinien (erityisesti B1-vitamiinin) riittävästä saannista huolehditaan.

Lisäksi tehdään muita mittauksia ja kokeita, kuten erilaisia verikokeita, joiden avulla varmistetaan, että elimistösi käsittelee ravintoaineita asianmukaisesti.

Hoitohenkilökunta voi myös ryhtyä muihin toimenpiteisiin varmistaakseen elimistösi neste- ja elektrolyyttitarpeiden täyttymisen. Tämän lääkkeen lisäksi sinulle voidaan antaa muita ravintoaineita (ruoka-aineita), jotta kaikki ravitsemustarpeesi täyttyvät.

### **Lapset**

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex Lipid 38/120/40**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmisteella saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä tai jos sinulle annetaan niitä:

- insuliini
- hepariini
- lääkkeitä, jotka estävät verihyytymien muodostumista, kuten varfariini tai muut kumariinijohdannaiset
- lääkkeitä, jotka edistävät virtsan erityistä (diureetit)
- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon (ACE:n estäjät)
- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon (angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- lääkkeitä, joita käytetään elinsiirtojen yhteydessä, kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- lääkkeitä, joita käytetään tulehdusten hoitoon (kortikosteroidit, kortisoni)
- nestetasapainoon vaikuttavat hormonivalmisteet (adrenokortikotrooppinen hormoni eli ACTH)

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä toipumisesi kannalta. Ei ole olemassa tietoja Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetystä ei suositella parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoitolaitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Lääkkeellä ei kuitenkaan ole itsessään vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## Nutriflex Lipid 38/120/40 sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,926 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,047 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 2010 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 100,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta yhden pussin tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

## 3. Miten Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta käytetään

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen letkun kautta suoraan suoneen. Tätä lääkettä annetaan vain suureen laskimoon (johonkin keskuslaskimoista).

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja miten kauan hoito kestää.

## Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille. Lääkäri päättää, kuinka paljon lapsesi tarvitsee tätä lääkettä ja kuinka pitkään hoitoa on tarpeen antaa.

## Jos käytät enemmän Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos saat liikaa tätä lääkettä, sinulla saattaa ilmetä niin kutsuttu ylikuormitusoireyhtymä ja seuraavia oireita:

- liian paljon nestettä ja elektrolyyttihäiriöitä
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriintymistä
- oksentelua, pahoinvointia
- vilunväireitä
- suuri verensokeripitoisuus

- glukoosia virtsassa
- nestevajaus
- paljon normaalia väkevämpi veri (hyperosmolaliteetti)
- erittäin suuresta verensokeripitoisuudesta johtuva tajunnan heikentyminen tai menetys
- maksan suureneminen (hepatomegalia), johon voi liittyä keltaisuutta (ikterus)
- pernan suurentuneisuus (splenomegalia)
- rasvan kertyminen sisäelimiin
- epänormaalit arvot maksan toimintakokeissa
- punaisten verisolujen vähäisyys (anemia)
- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihiutaleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- punasolujen esiasteiden runsaus (retikulosytoosi)
- punasolujen hajoaminen (hemolyysi)
- verenvuoto tai verenvuototaipumus
- veren hyytymisen heikkeneminen (mikä voidaan havaita vuotoajan, hyytymisajan ja protrombiiniajan yms. muutoksista)
- kuume
- korkeat veren rasva-arvot
- tajunnan menetys.

Jos näitä oireita ilmenee, infuusion antaminen on heti lopetettava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille, niin hän lopettaa lääkkeen antamisen sinulle:**

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- allergiset reaktiot, esimerkiksi ihoreaktiot, hengenahdistus, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet

#### Muita haittavaikutuksia:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- lisääntynyt taipumus verihyytymien muodostumiseen
- ihon sinerrys
- hengenahdistus
- päänsärky
- punastuminen
- ihon punoitus (eryteema)
- hikoilu
- vilunväreet
- vilu
- korkea ruumiinlämpö
- uneliaisuus
- kipu rinnassa, selässä, luissa tai lantion alueella
- verenpaineen lasku tai nousu

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- epätavallisen korkeat veren rasva- tai sokeriarvot
- suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä
- liian suuri lipidimäärä voi johtaa rasvarasitusoireyhtymään: katso lisätietoja kohdasta 3. ”Jos käytät enemmän Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmistetta kuin sinun pitäisi”. Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihiutaleiden vähäisyys (trombosytopenia)
- heikentynyt sappinesteen virtaus (kolestaasi)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nutriflex Lipid 38/120/40 -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä. Jos valmiste pääsee vahingossa jäätymään, hävitä pussi.

Pidä pussi suojapakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nutriflex Lipid 38/120/40 sisältää**

Käyttövalmiin seoksen vaikuttavat aineet ovat:

<b>yläkammiosta (glukoosiliuos)</b>	<b>1000 ml:ssa</b>	<b>1250 ml:ssa</b>	<b>1875 ml:ssa</b>	<b>2500 ml:ssa</b>
Glukoosimonohydraatti	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
vastaa glukoosia	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg
<b>keskikammiosta (rasvaemulsio)</b>	<b>1000 ml:ssa</b>	<b>1250 ml:ssa</b>	<b>1875 ml:ssa</b>	<b>2500 ml:ssa</b>
Soijaöljy, puhdistettu	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

<b>alakammiosta (aminohappoliuos)</b>	<b>1000 ml:ssa</b>	<b>1250 ml:ssa</b>	<b>1875 ml:ssa</b>	<b>2500 ml:ssa</b>
Isoleusiini	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leusiini	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysiinihydrokloridi	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
vastaa lysiniä	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metioniini	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenyylialaniini	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treoniini	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofaani	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valiini	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginiini	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
vastaa histidiiniä	1,202 g	1,503 g	2,255 g	3,005 g
Alaniini	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparagiinihappo	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutamiinihappo	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glysiini	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Proliini	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Seriini	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydroksidi	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumkloridi	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumasetaattitrihydraatti	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumasetaatti	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumasetaattitetrahydraatti	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

<b>Elektrolyytit</b>	<b>1000 ml:ssa</b>	<b>1250 ml:ssa</b>	<b>1875 ml:ssa</b>	<b>2500 ml:ssa</b>
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Kalsium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Sinkki	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Kloridi	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Asetaatti	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfaatti	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminohapot	38 g	48 g	72 g	96 g
Typpi	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Hiilihydraatit	120 g	150 g	225 g	300 g
Lipidit	40 g	50 g	75 g	100 g

Lipidienergia	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Hiilihydraattien energia	2010 kJ (480 kcal)	2510 kJ (600 kcal)	3765 kJ (900 kcal)	5020 kJ (1200 kcal)
Aminohappoenergia	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1200 kJ (285 kcal)	1600 kJ (380 kcal)
Muu kuin proteiinienergia	3600 kJ (860 kcal)	4500 kJ (1075 kcal)	6750 kJ (1615 kcal)	9000 kJ (2150 kcal)
Kokonaisenergia	4235 kJ (1010 kcal)	5300 kJ (1265 kcal)	7950 kJ (1900 kcal)	10600 kJ (2530 kcal)

Osmolaliteetti  
Teoreettinen osmolariteetti  
pH

1540 mOsm/kg  
1215 mOsm/l  
5,0–6,0

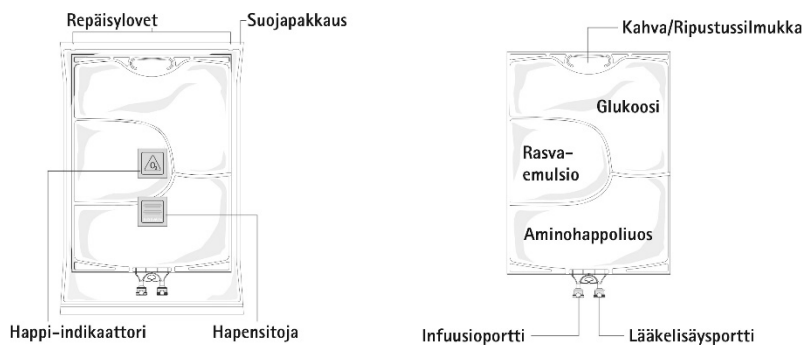
Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen), fosfolipidit (muna) injektio-estettä varten, glyseroli, natriumoleaatti, all-rac-alfa-tokoferoli ja injektioihin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä käyttövalmis valmiste on infuusioneste, emulsio, ts. se annetaan pienen letkun kautta suoneen.

Nutriflex Lipid 38/120/40 toimitetaan taipuisissa monikammiopusseissa, jotka sisältävät:

- 1250 ml (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta)
- 1875 ml (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta)
- 2500 ml (1000 ml aminohappoliuosta + 500 ml rasvaemulsiota + 1000 ml glukoosiliuosta)



Kuva A

Kuva B

Kuva A: Monikammio-pussi on pakattu suojarahkaukseen. Pussin ja suojarahkauksen välissä on hapensitoja ja happi-indikaattori; hapensitojan pussi on tehty inertistä materiaalista ja sisältää rautahydroksidia.

Kuva B: Yläkammiossa on glukoosiliuosta, keskikammiossa rasvaemulsiota ja alakammiossa aminohappoliuosta.

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai oljenkeltaisia. Rasvaemulsio on maidonvalkoinen.

Yläkammio ja keskikammio voidaan yhdistää alakammioon avaamalla välisaumat (repäisysaumamat).

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

Erikokoiset pussit on pakattu viisi pussia sisältäviin pahvikoteloihin.

Pakkauskoot: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml ja 5 x 2500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Saksa

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy, Karvaamokuja 2b, 00380 Helsinki

Puh.: 020 1772701

Sähköposti: [myynti.fi@bbraun.com](mailto:myynti.fi@bbraun.com)

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2025

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettujen valmisteiden on ennen käyttöä tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden, värjäytymisen ja emulsion epästabiiliuden varalta.

Älä käytä vaurioituneita pusseja. Suojapakkauksen, pussin ja kammioita erottavien välisaumojen on oltava ehjät. Käytä vain, jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai oljenkeltaisia ja jos lipidiemulsio on homogeeninen, maidonvalkoinen neste. Älä käytä, jos liuokset sisältävät hiukkasia.

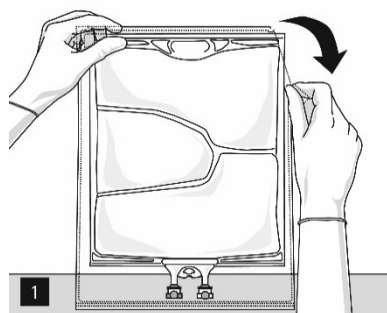
Kolmen kammion sekoittamisen jälkeen valmistetta ei saa käyttää, jos emulsio on värjäntynyt tai siinä on nähtävissä faasierottumista (öljypisaroihin, öljykerros). Lopeta infuusion anto heti, jos emulsio on värjäntynyt tai siinä on nähtävissä faasierottumista.

Ennen kuin avaat suojapakkauksen, tarkista happi-indikaattorin väri (ks. kuva A). Älä käytä valmistetta, jos happi-indikaattori on muuttunut vaaleanpunaiseksi. Käytä valmistetta vain, jos happi-indikaattori on keltainen.

### Sekoitetun emulsion valmistelu

Valmisteen käsittelyssä on noudatettava tarkasti aseptista tekniikkaa.

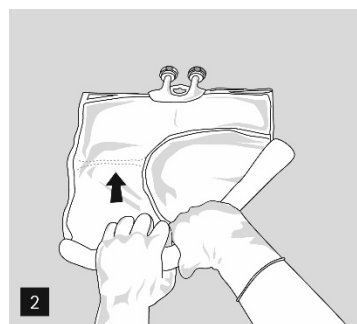
Avaaminen: Repäise suojapakkaus auki aloittamalla repäisylovista (kuva 1). Poista infuusiopussi suojapakkauksesta. Hävitä suojapakkaus, happi-indikaattori ja hapensitoja.



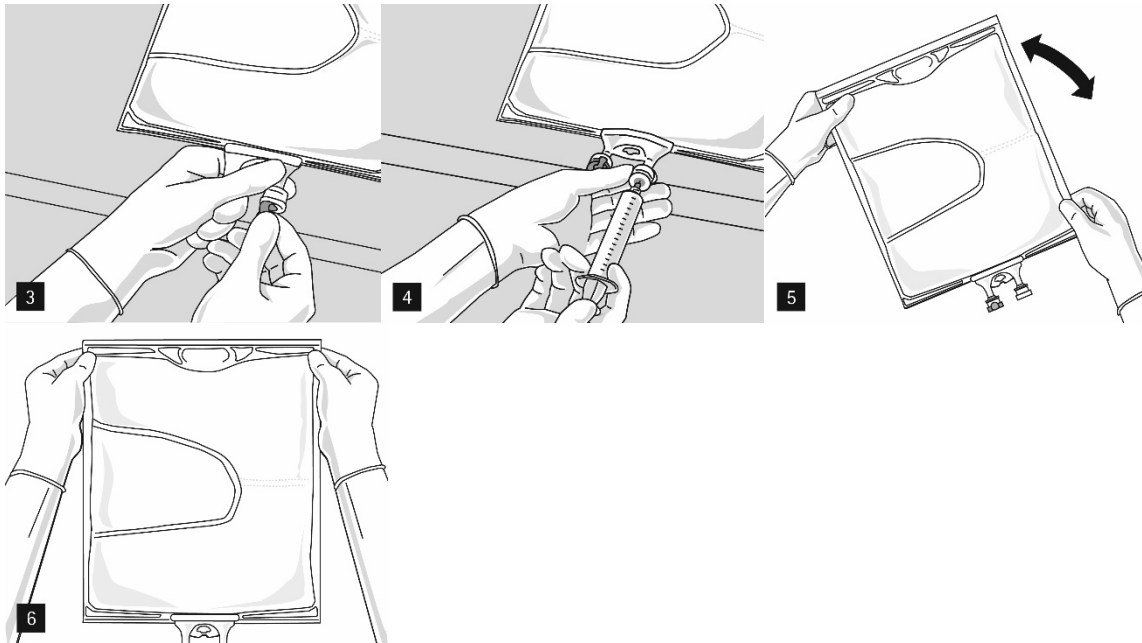
Tarkista silmämääräisesti, ettei pussissa näy vuotoja. Vuotavat pussit on hävitettävä, koska niiden steriiliydestä ei voida olla varmoja.

### *Pussin sisällön sekoittaminen ja lisäaineiden lisääminen*

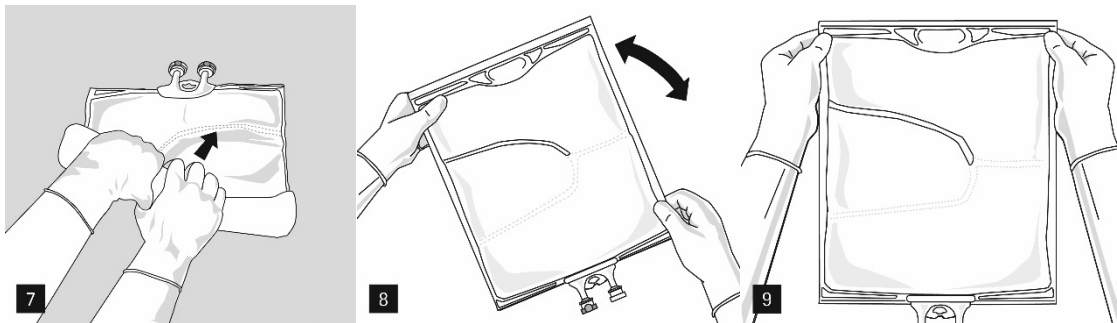
Avaa kammiot ja sekoita niiden sisältö järjestyksessä seuraavasti: rullaa pussia molemmin käsin ja avaa ensin yläkammion (glukoosi) ja alakammion (aminohapot) välinen välisauma (kuva 2).



Kun alumiinisinetti on poistettu (kuva 3), kirkkaisiin vesiliuoksiin voidaan lisätä yhteensopivia vesiliukoisia lisäaineita lääkelisäysportin kautta (kuva 4). Sekoita sisältö huolellisesti (kuva 5) ja tarkista seos silmämääräisesti saostumien varalta (kuva 6). Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta.



Jatka sitten painamalla sisältöä niin että keskikammiota (lipidit) ja alakammiota erottava välisauma avautuu (kuva 7). Seos on maidonvalkoinen, homogeeninen öljy-vesiemulsio. Kun kaikki kammiot on sekoitettu, yhteensopivia lisäaineita voi lisätä lääkelisäysportin kautta (kuva 4). Sekoita sisällöt huolellisesti (kuva 8) ja tarkista seos silmämääräisesti (kuva 9).

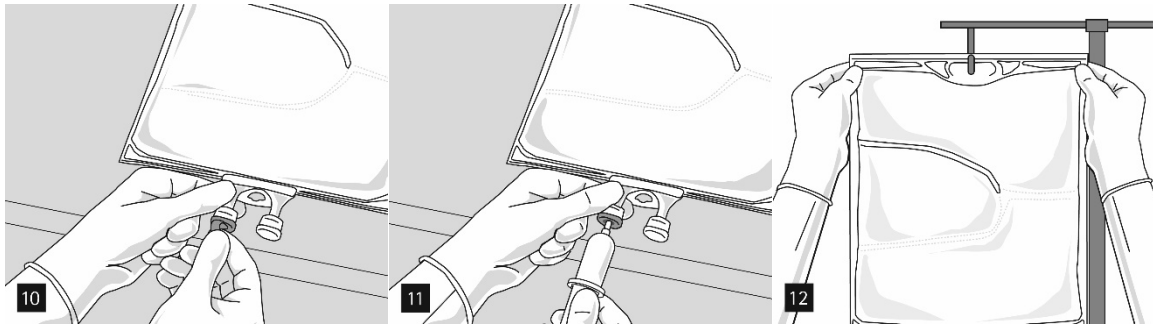


Eri aineiden (esim. elektrolyyttien, hivenaineiden, vitamiinien) yhteensopivuustietoja ja tietoja tällaisten lisäaineseosten kestoajoista on saatavana pyynnöstä valmistajalta.

### Infuusion valmistelu

Emulsion on aina annettava lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen infuusiota.

Poista alumiinifolio (kuva 10) infuusioportista ja liitä infuusiolaitteisto siihen (kuva 11). Käytä venttiilitöntä infuusiolaitteistoa tai, jos käytössä on venttiilillä varustettu laitteisto, sulje ilmaventtiili. Ripusta pussi infuusiotelineeseen (kuva 12) ja anna infuusio tavanomaiseen tapaan.



Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämättä jäänyt aine on hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä yhdistä osittain käytettyjä pakkauksia uudestaan.

Jos suodattimia käytetään, niiden on oltava lipidejä läpäiseviä (huokoskoko  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### Kesto aika suojapakkauksen avaamisen ja pussin sisällön sekoittamisen jälkeen

Aminohappo-glukoosi-rasvaseoksen kemialliseksi ja fysikaalis-kemialliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 7 vuorokautta 2–8 °C:ssa ja lisäksi 2 vuorokautta 25 °C:ssa.

#### Kesto aika yhteensopivien lisäaineiden sekoittamisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti lisäaineiden sekoittamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä välittömästi lisäaineiden sekoittamisen jälkeen, käytönaikainen säilytys ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Emulsio on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Yhden parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävän pussin suositeltava infuusioaika on enintään 24 h.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden yhteensopivuutta ei ole varmistettu.

Pseudoagglutinaatoriskin vuoksi tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa samanaikaisesti veren kanssa saman infuusiolaitteiston kautta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nutriflex Lipid 38/120/40 infusionsvätska, emulsion**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nutriflex Lipid 38/120/40 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Lipid 38/120/40
3. Hur du använder Nutriflex Lipid 38/120/40
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex Lipid 38/120/40 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nutriflex Lipid 38/120/40 är och vad det används för**

Nutriflex Lipid 38/120/40 innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fettsyror och som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Du får detta läkemedel när du inte kan äta mat på vanligt sätt. Det finns många tillfällen då detta kan hända, t.ex. när du återhämtar dig efter en operation, skador eller brännskador, eller när födan inte kan tas upp från magen eller tarmen.

Denna emulsion kan ges till vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Lipid 38/120/40**

##### **Använd inte Nutriflex Lipid 38/120/40**

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna, mot ägg, jordnöt eller sojaböna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år.

Du ska inte heller använda detta läkemedel om du har något av följande tillstånd:

- livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetslöshet eller chock
- hjärtattack eller slaganfall (stroke)
- kraftigt nedsatt blodkoagulationsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalad hemorragisk diates)
- blod- eller fettproppar i blodkärlen (emboli)
- svår leversvikt
- försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
- svår njursvikt som inte behandlas med någon dialysbehandling
- störningar i kroppens saltnivå
- vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen
- vätska i lungorna (lungödem)
- svår hjärtsvikt
- vissa störningar i ämnesomsättningen som t.ex.
  - för mycket lipider (fett) i blodet

- medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror
- onormalt hög blodsockernivå som kräver mer än 6 enheter insulin per timme för att hållas under kontroll
- avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
- koma av okänd orsak
- otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
- onormalt hög syranivå i blodet.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex Lipid 38/120/40. Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har vissa typer av ämnesomsättningssjukdomar som diabetes, onormala blodfettvärden och störningar i kroppens vätske- och saltbalans eller syra-basbalans.

När du får detta läkemedel kommer du att noga övervakas för att upptäcka eventuella tidiga tecken på en allergisk reaktion (t.ex. feber, frossa, utslag eller andfåddhet).

Tillräcklig tillförsel av vitaminer (i synnerhet vitamin B1) kommer att säkerställas.

Fortsatt övervakning och prover, såsom olika blodprover kommer att utföras för att säkerställa att din kropp använder de tillförda näringsämnen på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa att ditt vätske- och elektrolytbehov blir tillfredsställt. Du kan även få andra näringslösningar, utöver detta läkemedel, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

### **Barn**

Detta läkemedel får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år.

### **Andra läkemedel och Nutriflex Lipid 38/120/40**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nutriflex Lipid 38/120/40 kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att leverera sig såsom warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare)
- läkemedel för behandling högt blodtryck eller hjärtproblem (angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortikosteroider, kortison)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropt hormon eller ACTH)

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för din återhämtning. Det finns inga uppgifter om användning av Nutriflex Lipid 38/120/40 till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte för mödrar som får parenteral nutrition (näringlösning via dropp).

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjukhus eller klinik, vilket utesluter bilkörning eller användning av maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Nutriflex Lipid 38/120/40 innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 0,926 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,047 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 2010 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 100,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är en eller fler påsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

### **3. Hur du använder Nutriflex Lipid 38/120/40**

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven. Detta läkemedel ges endast i en större (central) ven.

Läkaren bestämmer hur mycket av detta läkemedel du behöver och under hur lång tid du behöver behandlas.

### **Användning för barn**

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år. Läkaren kommer att avgöra hur mycket av detta läkemedel ditt barn behöver och hur länge ditt barn kommer att behöva behandling med detta läkemedel.

### **Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Lipid 38/120/40**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel kan det leda till ett s.k. överbelastningssyndrom och följande symtom:

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyrabalansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- nedsatt medvetande eller medvetslöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstoring av levern (hepatomegali) med eller utan gulsot (ikterus)

- förstoring av mjälten (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist, anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödningar
- rubbning i blodets levringsförmåga (såsom förändrad blödningstid, koaguleringsstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga blodfettvärden
- medvetslöshet.

Om något av dessa symtom uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får något av följande symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel:**

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfåddhet, svullnad av läppar, mun och svalg, andningssvårigheter.

**Andra biverkningar inkluderar:**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, aptitförlust

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfåddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur
- dåsighet
- smärta i bröstet, ryggen, skelettbenen eller ländryggen
- minskning eller ökning av blodtrycket

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- onormalt höga blodfetter eller blodsockernivåer
- höga nivåer av sura ämnen i blodet

- överskott av fetter kan leda till fettöverbelastningssyndrom, för mer information om detta se ”Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Lipid 38/120/40 ” i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusionen avbryts.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- nedsatt gallflöde (kolestas)

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Nutriflex Lipid 38/120/40 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Om förpackningen av misstag fryses, ska den kasseras.

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

<b>från den översta kammaren (glukoslösning)</b>	<b>i 1000 ml</b>	<b>i 1250 ml</b>	<b>i 1875 ml</b>	<b>i 2500 ml</b>
Glukosmonohydrat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
motsvarande glukos	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg
<b>från den mellersta kammaren (fettetemulsion)</b>	<b>i 1000 ml</b>	<b>i 1250 ml</b>	<b>i 1875 ml</b>	<b>i 2500 ml</b>
Sojaolja, raffinerad	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Medellångkedjiga triglycerider	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

<b>från den nedersta kammaren (aminosyralösning)</b>	<b>i 1000 ml</b>	<b>i 1250 ml</b>	<b>i 1875 ml</b>	<b>i 2500 ml</b>
Isoleucin	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucin	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinhydroklorid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
motsvarande lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valin	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginin	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
motsvarande histidin	1,202 g	1,503 g	2,255 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginsyra	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyra	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycin	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolin	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serin	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydroxid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetattrihydrat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumacetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalciumkloriddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

<b>Elektrolyter</b>	<b>i 1000 ml</b>	<b>i 1250 ml</b>	<b>i 1875 ml</b>	<b>i 2500 ml</b>
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Kalcium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Klorid	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetat	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfat	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminosyrainnehåll	38 g	48 g	72 g	96 g
Kväveinnehåll	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Kolhydratinnehåll	120 g	150 g	225 g	300 g
Lipid innehåll	40 g	50 g	75 g	100 g

Lipidenergi	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Kolhydratenergi	2010 kJ (480 kcal)	2510 kJ (600 kcal)	3765 kJ (900 kcal)	5020 kJ (1200 kcal)
Aminosyraenergi	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1200 kJ (285 kcal)	1600 kJ (380 kcal)
Icke-proteinenergi	3600 kJ (860 kcal)	4500 kJ (1075 kcal)	6750 kJ (1615 kcal)	9000 kJ (2150 kcal)
Energi, totalt	4235 kJ (1010 kcal)	5300 kJ (1265 kcal)	7950 kJ (1900 kcal)	10 600 kJ (2530 kcal)

Osmolalitet  
Teoretisk osmolaritet  
pH

1540 mOsm/kg  
1215 mOsm/l  
5,0–6,0

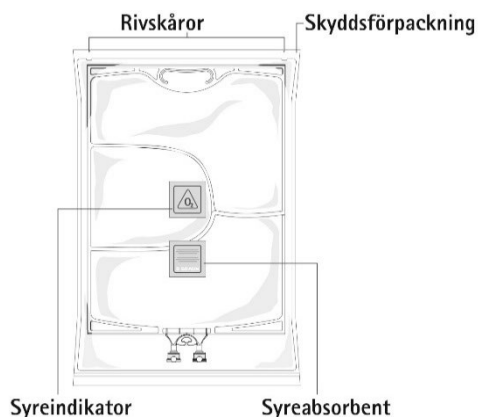
Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), äggfosfolipider för injektion, glycerol, natriumoleat, all-rac-alfa-tokoferol och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

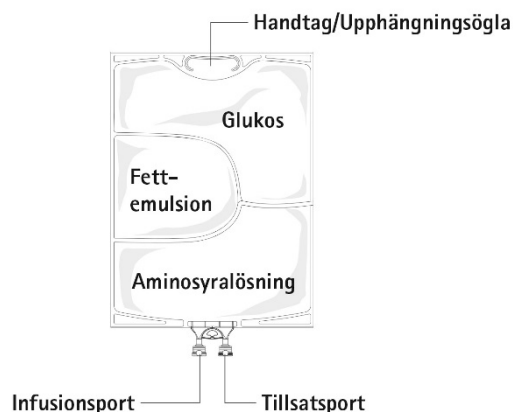
Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. den ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Lipid 38/120/40 levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller.

- 1250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettemulsion + 500 ml glukoslösning)
- 1875 ml (750 ml aminosyralösning + 375 ml fettemulsion + 750 ml glukoslösning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyralösning + 500 ml fettemulsion + 1000 ml glukoslösning)



Figur A



Figur B

Figur A: Flerkammarpåsen är förpackad i en skyddsförpackning. Mellan påsen och skyddsförpackningen finns en syreabsorbent och en syreindikator. Syreabsorbentens påse består av inert material och innehåller järnhydroxid.

Figur B: Den övre kammaren innehåller en glukoslösning, mellankammaren innehåller en fettemulsion och den nedre kammaren innehåller en aminosyralösning.

Glukos- och aminosyralösningarna är klara och färglösa eller halmfärgade. Fettemulsionen är mjölkvit.

Den övre kammaren och mellankammaren kan anslutas till den nedre kammaren genom att förseglingarna öppnas.

Påsens utformning gör det möjligt att blanda aminosyror, glukos, lipider och elektrolyter i en enda kammare. När förseglingen bryts blandas lösningarna sterilt till en emulsion.

De olika förpackningsstorlekarna levereras i kartonger med fem påsar.

Förpackningsstorlekar: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml och 5 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Tyskland

### Information lämnas av:

#### Sverige

B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: [info.sverige@bbraun.com](mailto:info.sverige@bbraun.com)

## Finland

B. Braun Medical Oy, Garverigränden 2b, 00380 Helsingfors

Tel.: 020 177 2701

E-post: [myynti.fi@bbraun.com](mailto:myynti.fi@bbraun.com)

### **Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2025**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Parenterala nutritionsprodukter ska inspekteras visuellt med avseende på skador, missfärgning och emulsionsinstabilitet före användning.

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och förseglingen mellan kamrarna ska vara hela. Använd endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa till halmfärgade och lipidemulsionen är homogen med mjölkvitt utseende. Använd inte om lösningarna innehåller partiklar.

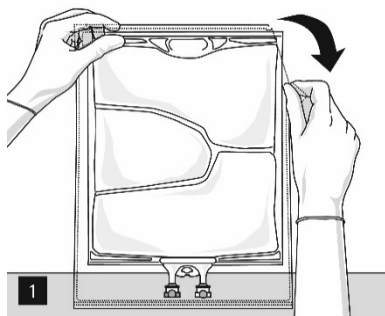
Efter blandning av de tre kamrarna ska produkten inte användas om emulsionen är missfärgad eller visar tecken på fassetparation (oljedroppar, oljeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fassetparation.

Kontrollera färgen på syreindikatorn (figur A) innan skyddsförpackningen öppnas. Använd inte om syreindikatorn har blivit rosa. Använd endast om syreindikatorn är gul.

#### Beredning av blandad emulsion

Blandningen ska beredas med noggrann aseptisk teknik.

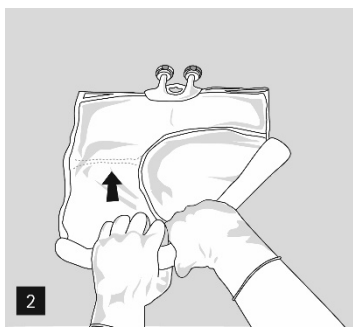
Öppna så här: Dra bort skyddsförpackningen genom att börja från rivskårorna (fig. 1). Ta ut påsen ur skyddsförpackningen. Kassera skyddsförpackningen, syreindikatorn och syreabsorbenten.



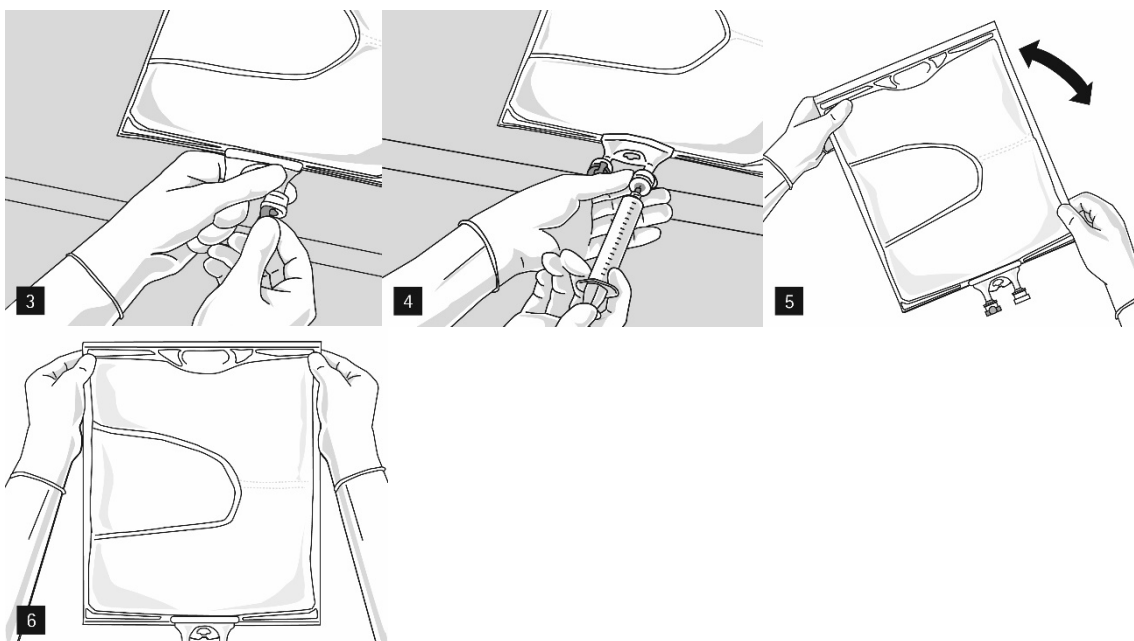
Inspektera den primära påsen visuellt med avseende på läckage. Läckande påsar måste kasseras eftersom sterilitet inte kan garanteras.

#### *Blandning av påsen och tillförsel av tillsatser*

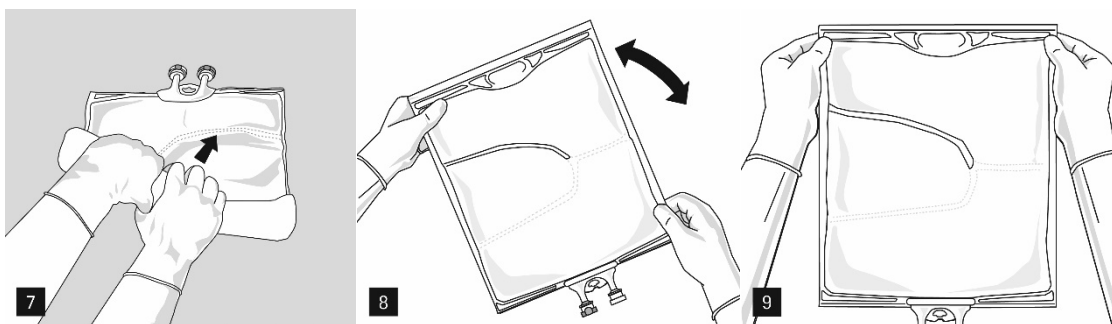
Öppna och blanda kamrarna i tur och ordning enligt följande: rulla påsen med båda händerna och börja med att öppna förseglingen som skiljer den övre kammaren (glukos) från den nedre kammaren (aminosyror) (fig. 2).



När aluminiumförsiglingen (fig. 3) har tagits bort går det att tillföra kompatibla vattenlösliga tillsatser via tillsatsporten (fig. 4) till de klara vattenlösningarna. Blanda innehållet i påsen noggrant (fig. 5) och inspektera blandningen visuellt för fällningar (fig. 6). Endast klar lösning får användas.



Fortsätt därefter att trycka så att förseglingen som separerar mellankammaren (lipider) från den nedre kammaren öppnas (fig. 7). Blandningen är en mjölkvit, homogen olja-i-vatten-emulsion. Efter att alla kamrar har blandats går det att tillföra kompatibla tillsatser via tillsatsporten (fig. 4). Blanda innehållet noggrant (fig. 8) och inspektera blandningen visuellt (fig. 9).



Kompatibilitetsinformation för olika tillsatser (t.ex. elektrolyter, spårämnen, vitaminer) och hållbarhet för dessa blandningar lämnas av tillverkaren på begäran.

### Beredning av infusion

Emulsionen ska alltid nå rumstemperatur före infusion.

Ta bort aluminiumfolien (fig. 10) från infusionsporten och anslut infusionsaggregatet (fig. 11). Använd ett oluftat infusionsaggregat eller stäng luftventilen vid användning av ett luftat aggregat. Häng upp påsen på infusionsställningen (fig. 12) och ge infusionen med standardteknik.



Endast för engångsbruk. Påsar och överblivet läkemedel måste kasseras efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Om filter används måste de vara lipidpermeabla (porstorlek  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### Hållbarhet efter att skyddsförpackningen avlägsnats och påsens innehåll blandats

Kemisk och fysikalisk-kemisk stabilitet under användning för blandningen av aminosyror, glukos och fett har visats i 7 dagar vid 2–8 °C och ytterligare 2 dagar vid 25 °C.

#### Hållbarhet efter blandning med kompatibla tillsatser

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter blandning med tillsatser. Om den inte används omedelbart efter blandning med tillsatser är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Emulsionen ska användas omedelbart efter att innerförpackningen brutits.

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är maximalt 24 timmar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel för vilka kompatibilitet inte har fastställts.

Detta läkemedel ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.