**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Nutriflex Omega peri B. Braun 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 peri B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun beachten?
3. Wie ist Nutriflex Omega peri B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nutriflex Omega peri B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Nutriflex Omega peri B. Braun und wofür wird es angewendet?

Nutriflex Omega peri B. Braun 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 peri B. Braun wird bei Erwachsenen angewendet.

Nutriflex Omega peri B. Braun 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 peri B. Braun beachten?

**Nutriflex Omega peri B. Braun 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 peri B. Braun nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- lebensbedrohliche Kreislaufstörungen, wie etwa solche, die bei Kollaps- oder Schockzuständen auftreten können
- Herzinfarkt oder Schlaganfall

- stark eingeschränkte Blutgerinnung, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen)
- Verstopfung 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 Störungen des Aminosäurestoffwechsels
  - ungewöhnlich hoher Blutzuckerspiegel, der nur mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann
  - Stoffwechselstörungen 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, bevor Sie Nutriflex Omega peri B. Braun 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 Nutriflex Omega peri B. Braun weitere Nährstoffe verabreicht werden.

**Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern über 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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

**Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nutriflex Omega peri B. Braun kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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 um Rat. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt es für Ihre Genesung für unbedingt erforderlich hält. Es liegen keine Daten über die Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun 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. Wie auch immer, das Arzneimittel selbst hat keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Nutriflex Omega peri B. Braun enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1150 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1250-ml-Beutel. Dies entspricht 58 % 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 peri B. Braun anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel benötigen und wie lange Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern wird.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern über 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.
Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega peri B. Braun 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:**

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u>

- allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Atemnot, Anschwellen von Lippen, Mund und Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen

**Weitere Nebenwirkungen sind:**

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>

- Reizung oder Entzündung von Venen (Phlebitis, Thrombophlebitis)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 10.000 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 peri B. Braun 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at

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 peri B. Braun 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nutriflex Omega peri B. Braun enthält

Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

| ***aus der oberen Kammer (Glucoselösung)*** | **in 1000 ml** | **in 1250 ml** | **in 1875 ml** | **in 2500 ml** |
|---|---|---|---|---|
| Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)<br>entsprechend Glucose | 70,40 g<br>64,00 g | 88,00 g<br>80,00 g | 132,0 g<br>120,0 g | 176,0 g<br>160,0 g |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | 0,936 g | 1,170 g | 1,755 g | 2,340 g |
| Zinkacetat-Dihydrat | 5,280 mg | 6,600 mg | 9,900 mg | 13,20 mg |

| ***aus der mittleren Kammer (Fettemulsion)*** | **in 1000 ml** | **in 1250 ml** | **in 1875 ml** | **in 2500 ml** |
|---|---|---|---|---|
| Mittelkettige Triglyceride | 20,00 g | 25,00 g | 37,50 g | 50,00 g |
| Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) | 16,00 g | 20,00 g | 30,00 g | 40,00 g |
| Omega-3-Säuren-Triglyceride | 4,000 g | 5,000 g | 7,500 g | 10,00 g |

| ***aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)*** | **in 1000 ml** | **in 1250 ml** | **in 1875 ml** | **in 2500 ml** |
|---|---|---|---|---|
| Isoleucin | 1,872 g | 2,340 g | 3,510 g | 4,680 g |
| Leucin | 2,504 g | 3,130 g | 4,695 g | 6,260 g |
| Lysinhydrochlorid<br>entsprechend Lysin | 2,272 g<br>1,818 g | 2,840 g<br>2,273 g | 4,260 g<br>3,410 g | 5,680 g<br>4,546 g |
| Methionin | 1,568 g | 1,960 g | 2,940 g | 3,920 g |
| Phenylalanin | 2,808 g | 3,510 g | 5,265 g | 7,020 g |
| Threonin | 1,456 g | 1,820 g | 2,730 g | 3,640 g |
| Tryptophan | 0,456 g | 0,570 g | 0,855 g | 1,140 g |
| Valin | 2,080 g | 2,600 g | 3,900 g | 5,200 g |
| Arginin | 2,160 g | 2,700 g | 4,050 g | 5,400 g |
| Histidinhydrochlorid-Monohydrat<br>entsprechend Histidin | 1,352 g<br>1,000 g | 1,690 g<br>1,251 g | 2,535 g<br>1,876 g | 3,380 g<br>2,502 g |
| Alanin | 3,880 g | 4,850 g | 7,275 g | 9,700 g |
| Asparaginsäure | 1,200 g | 1,500 g | 2,250 g | 3,000 g |
| Glutaminsäure | 2,800 g | 3,500 g | 5,250 g | 7,000 g |
| Glycin | 1,320 g | 1,650 g | 2,475 g | 3,300 g |
| Prolin | 2,720 g | 3,400 g | 5,100 g | 6,800 g |
| Serin | 2,400 g | 3,000 g | 4,500 g | 6,000 g |
| Natriumhydroxid | 0,640 g | 0,800 g | 1,200 g | 1,600 g |
| Natriumchlorid | 0,865 g | 1,081 g | 1,622 g | 2,162 g |
| Natriumacetat-Trihydrat | 0,435 g | 0,544 g | 0,816 g | 1,088 g |
| Kaliumacetat | 2,354 g | 2,943 g | 4,415 g | 5,886 g |
| Magnesiumacetat-Tetrahydrat | 0,515 g | 0,644 g | 0,966 g | 1,288 g |
| Calciumchlorid-Dihydrat | 0,353 g | 0,441 g | 0,662 g | 0,882 g |

| *Elektrolyte [mmol]* | **in 1000 ml** | **in 1250 ml** | **in 1875 ml** | **in 2500 ml** |
|---|---|---|---|---|
| Natrium | 40 | 50 | 75 | 100 |
| Kalium | 24 | 30 | 45 | 60 |
| Magnesium | 2,4 | 3,0 | 4,5 | 6,0 |
| Calcium | 2,4 | 3,0 | 4,5 | 6,0 |
| Zink | 0,024 | 0,03 | 0,045 | 0,06 |
| Chlorid | 38 | 48 | 72 | 96 |
| Acetat | 32 | 40 | 60 | 80 |
| Phosphat | 6,0 | 7,5 | 11,25 | 15,0 |

| | **in 1000 ml** | **in 1250 ml** | **in 1875 ml** | **in 2500 ml** |
|---|---|---|---|---|
| Aminosäuregehalt [g] | 32 | 40 | 60 | 80 |
| Stickstoffgehalt [g] | 4,6 | 5,7 | 8,6 | 11,4 |
| Kohlenhydratgehalt [g] | 64 | 80 | 120 | 160 |
| Fettgehalt [g] | 40 | 50 | 75 | 100 |

| | **in 1000 ml** | **in 1250 ml** | **in 1875 ml** | **in 2500 ml** |
|---|---|---|---|---|
| Energie in Form von Fett [kJ (kcal)] | 1590 (380) | 1990 (475) | 2985 (715) | 3980 (950) |
| Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)] | 1075 (255) | 1340 (320) | 2010 (480) | 2680 (640) |
| Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)] | 535 (130) | 670 (160) | 1005 (240) | 1340 (320) |
| Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)] | 2665 (635) | 3330 (795) | 4995 (1195) | 6660 (1590) |
| Gesamtenergie [kJ (kcal)] | 3200 (765) | 4000 (955) | 6000 (1435) | 8000 (1910) |

| | |
|---|---|
| Osmolalität [mOsm/kg] | 950 |
| Theoretische Osmolarität [mOsm/l] | 840 |
| 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 peri B. Braun 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 Omega peri B. Braun wird in flexiblen Mehrkammerbeuteln geliefert und enthält:
- 1250 ml (500 ml Aminosäurenlösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucoselösung)
- 1875 ml (750 ml Aminosäurenlösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucoselösung)
- 2500 ml (1000 ml Aminosäurenlösung + 500 ml Fettemulsion + 1000 ml Glucoselösung)

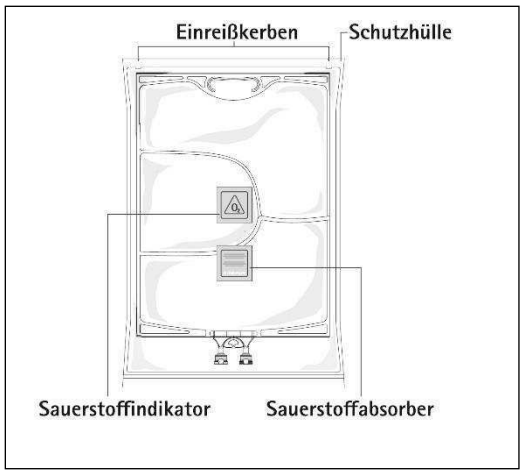



Abbildung A

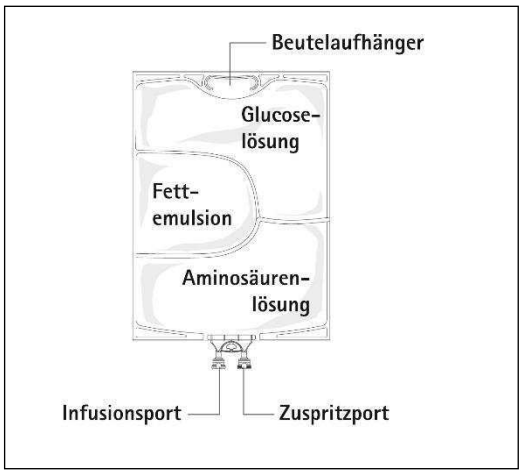



Abbildung B

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 mit der unteren Kammer verbunden werden.

Die unterschiedlichen Behältnisgrößen sind in Kartons mit jeweils 5 Beuteln erhältlich.
Packungsgrößen: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml und 5 x 2500 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

Z.Nr.: 138153

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Österreich | Nutriflex Omega peri B. Braun Emulsion zur Infusion |
| Belgien | Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie |
| Bulgarien | Nutriflex Omega peri emulsion for infusion |
| Kroatien | Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju |
| Zypern | Nutriflex Omega peri |

| | |
|---|---|
| Tschechische Republik | Nutriflex Omega peri |
| Dänemark | Nutriflex Omega Peri |
| Estland | Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon |
| Finnland | Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio |
| Frankreich | PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion |
| Deutschland | NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion |
| Griechenland | Nutriflex Omega peri |
| Irland | Omeflex peri emulsion for infusion |
| Italien | Nutriplus Omega AA32/G64 |
| Litauen | Nutriflex Omega peri infuzinė emulsija |
| Luxemburg | NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion |
| Lettland | Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām |
| Niederlande | Nutriflex Omega peri 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie |
| Norwegen | Nutriflex Omega Peri infusjonsvæske, emulsjon |
| Polen | Omegaflex peri |
| Portugal | Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão |
| Rumänien | NuTRIflex Omega Peri novo, emulsie perfuzabilă |
| Slowakei | Nutriflex Omega peri |
| Slowenien | Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje |
| Spanien | Omegaflex peri emulsión para perfusión |
| Schweden | Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion |
| Vereinigtes Königreich | Omeflex peri emulsion for infusion |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Arzneimittel zur parenteralen Ernährung müssen 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 Glucoselösungen 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.

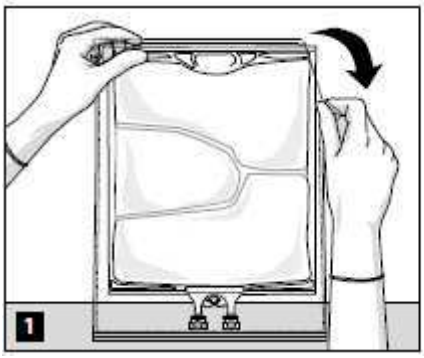
Vor dem Öffnen der Schutzhülle ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator sich rosa verfärbt hat. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

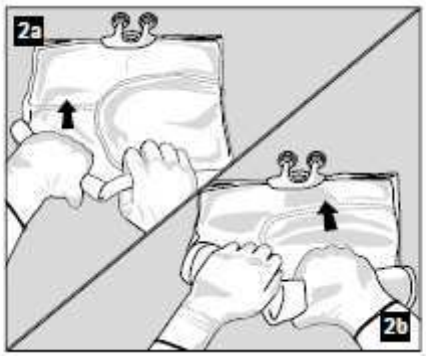
*Herstellung der Mischemulsion*

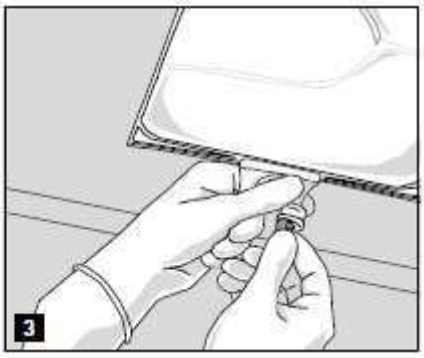
Aseptische Methoden zur Handhabung müssen strikt eingehalten werden.

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.








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. 2a). Danach weiterhin Druck ausüben, sodass die Peelnaht zwischen der mittleren Kammer (Fett) und der unteren Kammer geöffnet wird (Abb. 2b).

*Beigabe von Zusätzen*

Nach dem Entfernen der Aluminiumfolie (Abb. 3) können kompatible Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden (Abb. 4).

Nutriflex Omega peri B. Braun 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.

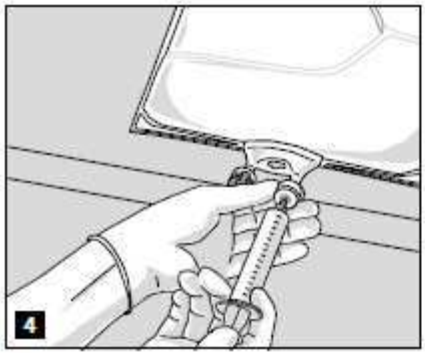
- Elektrolyte: Die bereits im Beutel befindlichen Elektrolyte sind zu berücksichtigen; die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 200 mmol/l Natrium + Kalium (Summe), 9,6 mmol/l Magnesium und 6,4 mmol/l Calcium in der ternären Mischung nachgewiesen.

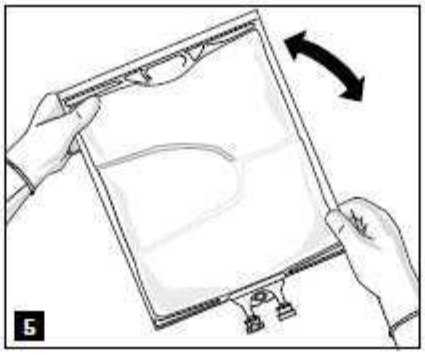
- Phosphat: Die Stabilität wurde bis zu einer Höchstkonzentration von 20 mmol/l anorganischem Phosphat nachgewiesen.

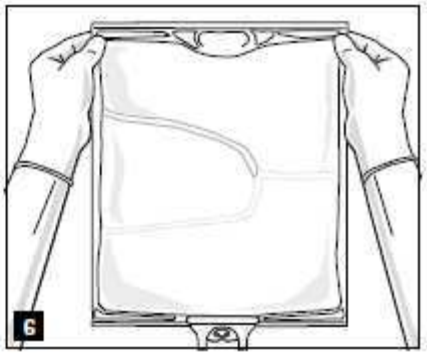
- Alanyl-Glutamin bis zu 24 g/l.

- 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.







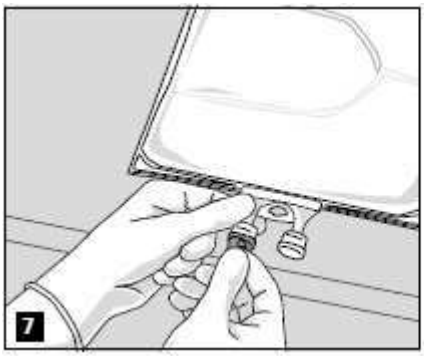

Den Beutelinhalt gründlich mischen (Abb. 5) und die Mischung visuell kontrollieren (Abb. 6). Es sollen keine Anzeichen einer Phasentrennung der Emulsion erkennbar sein.

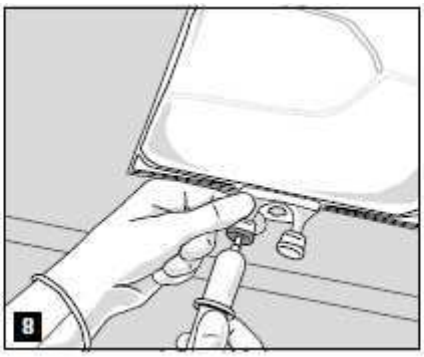
Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion.

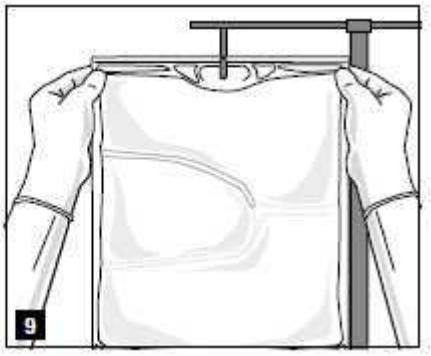
*Vorbereitung zur Infusion*

Die Emulsion ist vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur zu bringen.

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.

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 ist das Arzneimittel nach Beimischung der Zusätze sofort zu verwenden. 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 (Durchstechen des Infusionsports)*

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Emulsion sofort verwendet werden.

Nutriflex Omega peri B. Braun darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination darf Nutriflex Omega peri B. Braun nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionsset verabreicht werden.