

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NuTRIflex Omega plus 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 oder Apotheker.
- 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 plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega plus beachten?
3. Wie ist Nutriflex Omega plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nutriflex Omega plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nutriflex Omega plus und wofür wird es angewendet?**

Nutriflex Omega plus enthält Flüssigkeiten und Aminosäuren, Elektrolyte und Fettsäuren, die für Wachstum und Wiederherstellung des Körpers unerlässlich sind, sowie Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

Nutriflex Omega plus wird Ihnen verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, sich normal zu ernähren. Es gibt viele Situationen, in denen das der Fall sein kann, z. B. wenn Sie sich von einer Operation, von Verletzungen oder Verbrennungen erholen oder Nahrung aus Ihrem Magen und Darm nicht aufgenommen wird.

Diese Lösung wird bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega plus beachten?**

**Nutriflex Omega plus darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Eier, Erdnüsse, Sojabohnen oder Fisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren.

Nutriflex Omega plus darf auch nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Lebensbedrohliche Kreislaufstörungen, wie sie z. B. bei Kollapszuständen oder Schock auftreten können
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Schwere Blutgerinnungsstörungen, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen)
- Blutgefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel oder Fett (Embolie)

- Schwere Leberfunktionsstörung
- Gestörter Gallenfluss (intrahepatische Cholestase)
- Schwere Nierenfunktionsstörung ohne Nierenersatztherapie
- Störungen Ihrer Salzspiegel (Elektrolytspiegel)
- Flüssigkeitsmangel oder zu viel Wasser im Körper
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Schwere Herzerkrankung
- Bestimmte Stoffwechselstörungen wie
  - zu viele Lipide (Fette) im Blut (schwere Hypertriglyceridämie)
  - angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels
  - stark erhöhter Blutzuckerspiegel, der erst auf mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde anspricht
  - Stoffwechselstörungen wie sie z. B. nach Operationen oder Verletzungen auftreten können
  - Bewusstlosigkeit (Koma), deren Ursache nicht geklärt ist
  - nicht ausreichende Sauerstoffversorgung der Gewebe
  - abnorm hoher Säurespiegel im Blut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nutriflex Omega plus erhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Ihre Herz-, Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes, abnormen Blutfettwerten und Störungen Ihres Körperflüssigkeits- und Salzhaushalts oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden Sie sorgfältig überwacht, damit Frühzeichen einer allergischen Reaktion (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) erkannt werden können.

Eine weitere Überwachung und Tests wie etwa verschiedene Blutuntersuchungen 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, erhalten Sie möglicherweise neben Nutriflex Omega plus weitere Nährstoffe.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Dieses Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Nutriflex Omega plus 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 plus kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder erhalten:

- Insulin
- Heparin
- blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin oder andere Cumarin-Derivate
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzprobleme (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)

- Arzneimittel, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt werden, wie Ciclosporin und Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Corticosteroide)
- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (adrenocorticotropes 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 der Meinung ist, es sei für Ihre Genesung unbedingt erforderlich. Es liegen keine Daten für die Verwendung von Nutriflex Omega plus bei schwangeren Frauen vor.

Es wird nicht empfohlen, dass Mütter ihr Kind stillen, wenn sie eine parenterale Ernährung erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel wird normalerweise bettlägerigen Patienten, z. B. in einem Krankenhaus oder einer Klinik, verabreicht, weshalb das Fahren oder Bedienen von Maschinen ausgeschlossen ist. Allerdings hat das Arzneimittel selbst keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Nutriflex Omega plus anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion (Venentropf) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Vene. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur in eine große (zentrale) Vene verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge dieses Arzneimittels Sie benötigen und wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega plus erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, kann es bei Ihnen zu einem sogenannten „Überladungssyndrom“ mit folgenden Symptomen kommen:

- Überwässerung und Elektrolytstörungen
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Ausscheidung von Aminosäuren über den Urin und gestörter Aminosäurehaushalt
- Erbrechen, Übelkeit
- Schüttelfrost
- hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- Flüssigkeitsmangel
- übermäßig konzentriertes Blut (Hyperosmolalität)
- Bewusstseinsstörung oder Bewusstseinsverlust aufgrund eines extrem hohen Blutzuckerspiegels
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- Fettablagerung in den inneren Organen

- abnorme Befunde in Leberfunktionstests
- Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Zerfall von Blutzellen (Hämolyse)
- Blutungen oder erhöhte Blutungsneigung
- Blutgerinnungsstörungen (erkennbar anhand von Veränderungen der Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit usw.)
- Fieber
- hohe Blutfettwerte
- Bewusstseinsverlust

Wenn eines dieser Symptome auftritt, muss die Infusion sofort beendet werden.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Er wird dann 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

**Andere mögliche 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
- Hitzewallungen
- Hautrötung (Erythem)
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- Benommenheit
- Schmerzen in Brust, Rücken, Knochen oder der Lendengegend
- Blutdruckabfall oder -anstieg

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- abnorm hohe Blutfett- oder Blutzuckerwerte
- Übersäuerung des Blutes

- Zu viel Fett kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen; weitere Informationen dazu finden Sie unter „Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega plus erhalten haben, als Sie sollten“ in Abschnitt 3. Nach Beendigung der Infusion verschwinden die Symptome normalerweise.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Zahl 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.

[für Deutschland]:

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](http://www.bfarm.de) anzeigen.

[für Österreich]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, 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 plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Die Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Den Beutel verwerfen, falls er versehentlich eingefroren wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nutriflex Omega plus enthält

Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

| aus der linken oberen Kammer<br>(Glucoselösung) | in 1000 ml | in 1250 ml | in 1875 ml | in 2500 ml |
|-------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Glucose-Monohydrat                              | 132,0 g    | 165,0 g    | 247,5 g    | 330,0 g    |
| entsprechend Glucose                            | 120,0 g    | 150,0 g    | 225,0 g    | 300,0 g    |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat              | 1,872 g    | 2,340 g    | 3,510 g    | 4,680 g    |
| Zinkacetat-Dihydrat                             | 5,264 mg   | 6,580 mg   | 9,870 mg   | 13,16 mg   |

| aus der rechten oberen Kammer<br>(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                             | 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    |

| <b>aus der unteren Kammer<br/>(Aminosäurenlösung)</b>    | <b>in 1000 ml</b>  | <b>in 1250 ml</b>  | <b>in 1875 ml</b>  | <b>in 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            |
| Lysinhydrochlorid<br>entsprechend Lysin                  | 2,728 g<br>2,184 g | 3,410 g<br>2,729 g | 5,115 g<br>4,094 g | 6,820 g<br>5,459 g |
| Methionin                                                | 1,880 g            | 2,350 g            | 3,525 g            | 4,700 g            |
| Phenylalanin                                             | 3,368 g            | 4,210 g            | 6,315 g            | 8,420 g            |
| Threonin                                                 | 1,744 g            | 2,180 g            | 3,270 g            | 4,360 g            |
| Tryptophan                                               | 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            |
| Histidinhydrochlorid-Monohydrat<br>entsprechend Histidin | 1,624 g<br>1,202 g | 2,030 g<br>1,503 g | 3,045 g<br>2,254 g | 4,060 g<br>3,005 g |
| Alanin                                                   | 4,656 g            | 5,820 g            | 8,730 g            | 11,64 g            |
| Asparaginsäure                                           | 1,440 g            | 1,800 g            | 2,700 g            | 3,600 g            |
| Glutaminsäure                                            | 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            |
| Natriumchlorid                                           | 0,402 g            | 0,503 g            | 0,755 g            | 1,006 g            |
| Natriumacetat-Trihydrat                                  | 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            |
| Magnesiumacetat-Tetrahydrat                              | 0,686 g            | 0,858 g            | 1,287 g            | 1,716 g            |
| Calciumchlorid-Dihydrat                                  | 0,470 g            | 0,588 g            | 0,882 g            | 1,176 g            |

|                        | <b>in 1000 ml</b> | <b>in 1250 ml</b> | <b>in 1875 ml</b> | <b>in 2500 ml</b> |
|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Aminosäuregehalt [g]   | 38                | 48                | 72                | 96                |
| Stickstoffgehalt [g]   | 5,4               | 6,8               | 10,2              | 13,6              |
| Kohlenhydratgehalt [g] | 120               | 150               | 225               | 300               |
| Fettgehalt [g]         | 40                | 50                | 75                | 100               |

| <b>Elektrolyte [mmol]</b> | <b>in 1000 ml</b> | <b>in 1250 ml</b> | <b>in 1875 ml</b> | <b>in 2500 ml</b> |
|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Natrium                   | 40                | 50                | 75                | 100               |
| Kalium                    | 28                | 35                | 52,5              | 70                |
| Magnesium                 | 3,2               | 4,0               | 6,0               | 8,0               |
| Calcium                   | 3,2               | 4,0               | 6,0               | 8,0               |
| Zink                      | 0,024             | 0,03              | 0,045             | 0,06              |
| Chlorid                   | 36                | 45                | 67,5              | 90                |
| Acetat                    | 36                | 45                | 67,5              | 90                |
| Phosphat                  | 12                | 15                | 22,5              | 30                |

|                                                | 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)] | 2010 (480)  | 2510 (600)  | 3765 (900)  | 5020 (1200)  |
| Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]    | 635 (150)   | 800 (190)   | 1200 (285)  | 1600 (380)   |
| Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)]              | 3600 (860)  | 4500 (1075) | 6750 (1615) | 9000 (2155)  |
| Gesamtenergie [kJ (kcal)]                      | 4235 (1010) | 5300 (1265) | 7950 (1900) | 10600 (2530) |
| Osmolalität [mOsm/kg]                          | 1540        |             |             |              |
| Theoretische Osmolarität [mOsm/l]              | 1215        |             |             |              |
| pH                                             | 5,0-6,0     |             |             |              |

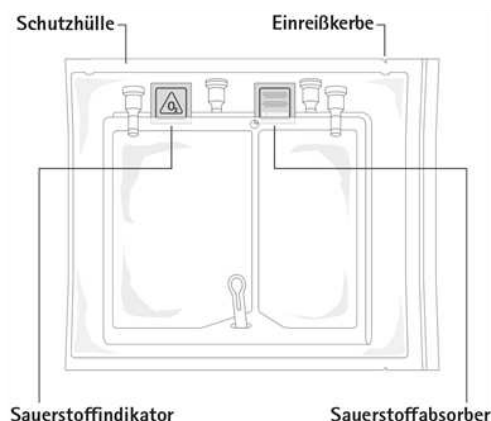
Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Nutriflex Omega plus aussieht und Inhalt der Packung

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

Nutriflex Omega plus 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)



Die Glucose- und Aminosäurenlösungen sind klar und farblos bis schwach gelblich. Die Fettemulsion ist milchig-weiß.

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.

Die zwei oberen Kammern können durch Öffnen der Zwischennaht mit der unteren Kammer verbunden werden.

Die verschiedenen 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

[für Österreich]: Z.Nr.: 1 – 30284

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

|                        |                                  |
|------------------------|----------------------------------|
| Belgien                | NuTRIflex Omega plus             |
| Bulgarien              | NuTRIflex Omega plus             |
| Deutschland            | NuTRIflex Omega plus             |
| Estland                | NuTRIflex Omega                  |
| Finnland               | Nutriflex Omega plus             |
| Frankreich             | Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E |
| Irland                 | NuTRIflex Omega plus             |
| Italien                | Nutriplus Omega                  |
| Lettland               | NuTRIflex Omega                  |
| Litauen                | NuTRIflex Omega                  |
| Luxemburg              | NuTRIflex Omega plus             |
| Niederlande            | NuTRIflex Omega plus             |
| Österreich             | NuTRIflex Omega plus             |
| Polen                  | NuTRIflex Omega plus             |
| Portugal               | NuTRIflex Omega P                |
| Rumänien               | NuTRIflex Omega plus             |
| Schweden               | Nutriflex Omega plus             |
| Slowakei               | NuTRIflex Omega plus             |
| Slowenien              | Nutriflex Omega G 120/N 5,4/E    |
| Spanien                | NuTRIflex Omega plus             |
| Tschechische Republik  | NuTRIflex Omega plus             |
| Ungarn                 | NuTRIflex Omega plus             |
| Vereinigtes Königreich | Nutriflex Omega plus             |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

---

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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Arzneimittel zur parenteralen Ernährung sollten vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen, Verfärbungen und Instabilität der Emulsion kontrolliert werden.

Beschädigte Beutel nicht verwenden. Schutzhülle, Primärbeutel und die Peelnaht 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). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator rosa ist. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

#### Herstellung der Mischemulsion

Entnehmen Sie den Innenbeutel aus der Schutzhülle und gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie den Beutel auf eine feste, flache Unterlage.
- Drücken Sie die linke obere Kammer gegen die Peelnaht, um die Glucose mit den Aminosäuren zu mischen. Drücken Sie dann die rechte obere Kammer gegen die Peelnaht, um die Fettemulsion hinzuzufügen.
- Mischen Sie den Beutelinhalt gründlich durch.

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

#### Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion sollte vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

- Schlagen Sie den Beutel um und hängen Sie ihn an der mittleren Aufhängelasche am Infusionsständer auf.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Infusionsport und führen Sie die Infusion entsprechend der üblichen Technik durch.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnisse und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder an ein Infusionssystem angeschlossen werden. Falls Filter verwendet werden, müssen diese lipiddurchlässig sein (Porengröße  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### Haltbarkeit nach Entfernen der Schutzhülle und Mischen des Beutelinhalts

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

#### Haltbarkeit nach Zumischung von kompatiblen Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach der Beimischung von Zusatzstoffen verwendet werden. Wenn es nicht sofort nach der Beimischung von Zusatzstoffen 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.

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

Nutriflex Omega plus darf wegen der Gefahr einer Pseudoagglutination nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.