

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nutriflex plus Infusionslösung

Aminosäuren/Glucose/Elektrolyte

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

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

Dieses Arzneimittel enthält als Nährstoffe sogenannte Aminosäuren, Salze (Elektrolyte) und Kohlenhydrate (Glucose), die für Wachstum und Wiederherstellung des Körpers unerlässlich sind, sowie Kalorien in Form von Kohlenhydraten.

Sie erhalten dieses Arzneimittel über einen Venentropf (Infusion), da Sie nicht normal essen oder nicht ausreichend über eine Sonde ernährt werden können.

Nutriflex plus ist speziell indiziert für Erwachsene und Kinder im Alter von 2 bis 17 Jahren mit mittelschwerem Katabolismus, einer Erkrankung, bei der Patienten ihren Vorrat an Energie, Eiweißen usw. schneller aufbrauchen, als er nachgefüllt werden kann.

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

Nutriflex plus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere angeborene Störung des Aminosäurenstoffwechsels vorliegt, bei der Sie eine besondere Eiweißdiät benötigen.
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutzuckerspiegel haben, der erst auf hohe Insulindosen von mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde anspricht.
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes haben (Azidose).
- wenn Sie eine Blutung im Schädel oder Rückenmark haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (schwere Leberinsuffizienz).

- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (schwere Niereninsuffizienz) und keinen Zugang zur Behandlung mit einer künstlichen Niere (Hämofiltration oder Dialyse).
- Wie auch andere Arzneimittel dieses Typs dürfen Sie Nutriflex plus nicht erhalten, wenn bei Ihnen einer der folgenden Zustände vorliegt:
 - akute Phase eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder Schlaganfalls,
 - jede Art von schlecht eingestellter Stoffwechselstörung, zum Beispiel Bewusstlosigkeit (Koma), deren Ursache nicht geklärt ist, oder eine unzureichende Sauerstoffversorgung von Körpergewebe oder ein dekompensierter Diabetes mellitus,
 - lebensbedrohliche Kreislaufbeeinträchtigung, wie z. B. bei einem Kollaps oder Schock, bei Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) oder Störung Ihres Wasserhaushalts.

Nutriflex plus darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter von weniger als 2 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nutriflex plus anwenden,

- wenn Sie eine eingeschränkte Herz- oder Nierenfunktion haben,
- wenn Sie Störungen des Wasser-, Elektrolyt- oder Säure-Basen-Haushalts, z. B. Flüssigkeits- und Salzverlust (hypotone Dehydratation), oder einen niedrigen Natrium- oder Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben,
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutzuckerspiegel haben.

Ihre Tagesdosis wird mit besonderer Sorgfalt eingestellt und überwacht, wenn Sie eine Funktionsstörung der Nieren, der Leber, der Nebennieren, des Herzens oder der Lunge haben.

Ihr Arzt wird außerdem besonders vorsichtig vorgehen, wenn Ihre Blut-Hirn-Schranke geschädigt ist, da dieses Arzneimittel in solchen Fällen eine Erhöhung des Drucks im Schädel oder Rückenmark verursachen kann.

Wenn bei Ihnen eine schwere Mangelernährung vorliegt, wird Ihre intravenöse Ernährung allmählich, mit besonderer Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung aufgebaut; zusätzlich erhalten Sie Elektrolyte, insbesondere Kalium, Magnesium und Phosphat in erforderlichen Mengen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose (ein Zucker), was Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel haben kann. Um dies zu kontrollieren, müssen möglicherweise Blutproben entnommen werden.

Falls Ihre Infusion versehentlich plötzlich unterbrochen wird, führt dies möglicherweise zu einem plötzlichen Abfall Ihres Blutzuckerspiegels. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, insbesondere wenn Ihr Glucosestoffwechsel eingeschränkt ist (z. B. bei Diabetes) oder wenn Kinder im Alter von weniger als 3 Jahren diese Lösung erhalten. Daher wird insbesondere nach Beendigung der Infusion Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht.

Außerdem ist die Überwachung des Salzspiegels im Blut, des Wasserhaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutbilds, der Blutgerinnung sowie der Nieren- und Leberfunktion erforderlich.

Ihr Arzt wird außerdem Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt ist. Zusätzlich zu Nutriflex plus werden Sie weitere Nährstoffe erhalten, um Ihren Bedarf vollständig zu decken.

Wie bei allen intravenösen Lösungen sind bei der Infusion von Nutriflex plus strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Hinsichtlich eines plötzlichen Abfalls des Blutzuckerspiegels bei Ihrem Kind nach einer versehentlichen Unterbrechung der Infusion lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter oben.

Ihr Arzt wird Nutriflex plus nicht an Kinder unter zwei Jahren verabreichen.

Anwendung von Nutriflex 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 plus kann Wechselwirkungen mit einigen anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide),
- Hormonpräparate, die den Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (Adrenocorticotropin [ACTH]),
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika), wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Inhibitoren), wie z. B. Captopril und Enalapril,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten), wie z. B. Losartan und Valsartan,
- Arzneimittel, die bei der Organtransplantation angewendet werden, wie z. B. Ciclosporin und Tacrolimus.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, werden Sie dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn Ihr Arzt dies für Ihre Genesung für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Frauen sollten nicht stillen, während sie intravenös ernährt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird normalerweise immobilen Patienten verabreicht, z. B. in einem Krankenhaus oder einer Klinik, so dass sie nicht am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Doch hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nutriflex plus anzuwenden?

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

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis dieses Arzneimittels Sie benötigen und wie lange die Behandlung dauern wird.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt bis zu 40 ml der Infusionslösung je kg Körpergewicht. Ihr Arzt wird die genaue Dosis festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt spezielle Dosierungsleitlinien für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren. Ihr Arzt kennt diese Leitlinien und wird die Dosis entsprechend festsetzen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Nutriflex plus verabreicht wurde, als sollte

Bei korrekter Anwendung ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis dieses Arzneimittels erhalten. Kommt es dennoch zu einer Überdosierung, so kann Folgendes auftreten:

- übermäßig hoher Wassergehalt im Körper (Hyperhydratation),
- übermäßig hohe Urinausscheidung (Polyurie),
- Störung des Salzhaushalts des Körpers (Elektrolytstörung),
- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem),
- Aminosäurenverlust über den Urin und Störung des Aminosäurehaushalts,
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen,
- erhöhter Stickstoffspiegel im Blut (Hyperammonämie),
- übermäßig hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Zucker im Urin (Glucosurie),
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- übermäßig konzentriertes Blut (Hyperosmolarität),
- Bewusstlosigkeit infolge extrem überhöhter Blutzuckerwerte (hyperglykämisches hyperosmolares Koma).

Wenn eines dieser Symptome auftritt, wird die Infusion sofort unterbrochen. Ihr Arzt entscheidet über eine mögliche zusätzliche Behandlung. Mit der Infusion wird erst wieder begonnen, wenn die Beschwerden bei Ihnen abgeklungen sind.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen werden hauptsächlich durch Überdosierung oder überhöhte Infusionsgeschwindigkeit verursacht. Sie klingen gewöhnlich ab, sobald die Infusion beendet wird.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit.

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, muss Ihre Behandlung beendet oder nach Ermessen des Arztes möglicherweise die Dosierung verringert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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

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 plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Beutel im Umkarton 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 plus enthält

- Die Wirkstoffe sind Aminosäuren, Glucose und Elektrolyte.

Nach dem Mischen enthält jeder Beutel:

	1000 ml	2000 ml
Isoleucin	2,82 g	5,64 g
Leucin	3,76 g	7,52 g
Lysinhydrochlorid	3,41 g	6,82 g
entsprechend Lysin	2,73 g	5,46 g
Methionin	2,35 g	4,70 g
Phenylalanin	4,21 g	8,42 g
Threonin	2,18 g	4,36 g
Tryptophan	0,68 g	1,36 g
Valin	3,12 g	6,24 g
Arginin-Monoglutamat	5,98 g	11,96 g
entsprechend Arginin	3,24 g	6,48 g
entsprechend Glutaminsäure	2,74 g	5,48 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	2,03 g	4,06 g
entsprechend Histidin	1,50 g	3,00 g
Alanin	5,82 g	11,64 g
Asparaginsäure	1,80 g	3,60 g
Glutaminsäure	1,47 g	2,94 g
Glycin	1,98 g	3,96 g
Prolin	4,08 g	8,16 g
Serin	3,60 g	7,20 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1,23 g	2,46 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,56 g	3,12 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	3,12 g	6,24 g
Kaliumhydroxid	1,40 g	2,80 g
Natriumhydroxid	0,23 g	0,46 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	165,0 g	330,0 g
entsprechend Glucose	150,0 g	300,0 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,53 g	1,06 g

- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte:	1000 ml	2000 ml
Natrium	37,2 mmol	74,4 mmol
Kalium	25,0 mmol	50,0 mmol
Calcium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Chlorid	35,5 mmol	71,0 mmol
Phosphat	20,0 mmol	40,0 mmol
Acetat	22,9 mmol	45,8 mmol

	1000 ml	2000 ml
Aminosäuregehalt	48 g	96 g
Stickstoffgehalt	6,8 g	13,6 g
Kohlenhydratgehalt	150 g	300 g

	1000 ml	2000 ml
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	803 (192)	1607 (384)
Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)]	2510 (600)	5021 (1200)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	3313 (792)	6628 (1584)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1400	1400
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

Wie Nutriflex plus aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Infusionslösung, d. h. es wird über einen dünnen Schlauch in eine Vene verabreicht.

Nutriflex plus wird in einem Infusionsbeutel mit zwei Kammern geliefert. Die untere Kammer enthält die Glucoselösung und die obere Kammer enthält die Aminosäurenlösung. Die Glucose- und die Aminosäurenlösungen sind klar und farblos oder schwach gelblich.

Das Arzneimittel wird in 2-Kammer-Kunststoffbeuteln mit folgendem Inhalt geliefert:

- 1000 ml (400 ml Aminosäurenlösung + 600 ml Glucoselösung)
- 2000 ml (800 ml Aminosäurenlösung + 1200 ml Glucoselösung)

Packungsgrößen: 5 × 1000 ml, 5 × 2000 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
 34209 Melsungen
 Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur anzuwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder schwach gelblich ist und der Beutel keine Beschädigung aufweist. Nach der Infusion sind Reste der Lösung zusammen mit dem Behältnis zu entsorgen und dürfen nicht für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden.

Zubereitung der durchmischten Lösung

Die beiden Kammerinhalte sollen erst unmittelbar vor der Anwendung gemischt werden. Da der Zweikammerbeutel ein geschlossenes System darstellt, ist eine Mischung der beiden Lösungen unter aseptischen Bedingungen möglich. Durch die vertikale Anordnung der beiden Kammern ist ein Vermischen der Nährlösungen in der unteren Kammer durch Schwerkraft gewährleistet. Um eine homogene Mischung sicherzustellen, sollte der Beutel nach dem Zusammenfließen der beiden Nährlösungen kurz umgewendet werden.

Nach Entnahme des Behälters aus der Schutzhülle verfährt man wie folgt:

1. Beutel aufgeklappt auf eine feste Unterlage legen.
2. Durch Druck mit beiden Händen auf eine Kammer die Peelnahut öffnen. Beutelinhalt kurz durchmischen!
3. Die homogene Mischung ist gebrauchsfertig und die Infusion kann der üblichen Technik entsprechend durchgeführt werden.

Beim Mischen mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontaminationen zu achten. Bei Zugabe solcher Medikamente ist zuerst die Kompatibilität zu prüfen.

Ein Zusatz handelsüblicher Lipid - Emulsionen zur gemischten Lösung im Zuge einer Anwendung eines „All-in-One“ – Konzepts der totalen parenteralen Ernährung ist im allgemeinen möglich. In diesem Fall muss aber auf jeden Fall vor der Infusion die Homogenität der Lösung überprüft werden.

Um mikrobielle Kontaminationen weitestgehend auszuschließen, hat der Nutriflex plus - Infusionslösung je einen separaten Zuspritzport für Fettemulsionen und andere Additive, wie Spurenelemente und Vitamine. Dennoch sollen nur Zusätze erfolgen, deren Kompatibilität bekannt ist. Kompatibilitätsuntersuchungen sind beim Hersteller verfügbar.

Maximale Infusionsgeschwindigkeiten:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene, Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren beträgt 1,6 ml je kg Körpergewicht pro Stunde.

Aufbewahrung nach Mischen des Inhalts

Nach dem Mischen der beiden Kammerinhalte kann die gebrauchsfertige Infusionslösung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sie sollte innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.