Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nutryelt Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name dieses Arzneimittels lautet Nutryelt, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird jedoch in der gesamten Verpackungsbeilage als Nutryelt bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nutryelt und wofür wird es angewendet?

Nutryelt ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es enthält 9 essenzielle Spurenelemente (Eisen, Kupfer, Mangan, Zink, Fluor, Jod, Selen, Chrom, Molybdän).

Diese Spurenelemente gelten als essenziell, da sie vom Körper in sehr kleinen Mengen benötigt, jedoch nicht selbst gebildet werden können.

Nutryelt wird angewendet, um Erwachsene, die intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, mit Spurenelementen zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutryelt beachten?

Nutryelt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile von Nutryelt sind (siehe Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie eine ungewöhnlich hohe Konzentration eines der Bestandteile dieses Arzneimittels im Blut haben. (Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.)
- wenn Sie an einer ausgeprägten Cholestase leiden (durch eine Leber- oder Bluterkrankung verursachte Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge).
- wenn Sie einen Kupferüberschuss (Wilson-Krankheit) oder Eisenüberschuss (Hämochromatose) im Körper haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nutryelt anwenden, wenn

- Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- Sie an einer Lebererkrankung leiden, wie z.B. eine leichte Cholestase (eingeschränkte Leberfunktion mit einer Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge),
- Sie wiederholt Bluttransfusionen erhalten,
- Sie Diabetes haben und Insulin-Medikamente nehmen,
- Sie Schilddrüsenprobleme haben oder jodhaltige Medikamente nehmen (z. B. jodhaltige Antiseptika).

Die Konzentration der Spurenelemente im Blut wird während der Behandlung von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert. Ihr Arzt wird die Dosis von Nutryelt entsprechend anpassen.

Kinder

Nutryelt darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Nutryelt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere Eisensalze (zur Einnahme).

Anwendung von Nutryelt zusammen mit Alkohol

Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal um Rat.

Nutryelt darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Nutryelt enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Nutryelt anzuwenden?

Nutryelt ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

Nutryelt wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt intravenös (in eine Vene) verabreicht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anweisungen zur Verdünnung für NUTRYELT vor der Verabreichung

Nutryelt darf nicht in der vorliegenden Form verabreicht werden. Nutryelt muss vor der Infusion unter strikten aseptischen Bedingungen durch leichtes Schütteln verdünnt oder vermischt werden.

Nutryelt muss verdünnt werden, bis die richtige Osmolarität erreicht ist. Zum Beispiel:

- 10 bis 20 ml Nutryelt können mit mindestens 250 ml 0,9%iger Natriumchlorid Infusionslösung verdünnt werden.
- 10 bis 20 ml Nutryelt können mit mindestens 250 ml 5%iger Glucose Infusionslösung verdünnt werden.

Der pH-Wert nach der Rekonstitution von 20 ml NUTRYELT mit 250 ml 0,9%igem Natriumchlorid beträgt 3,3 bzw. 3,3–3,4 mit 5%iger Glukose.

Die rekonstituierte Infusionslösung muss vor der Verwendung visuell überprüft werden. Nur eine klare Lösung ohne Partikel darf verwendet werden.

Teilweise verbrauchte Lösung nicht aufbewahren und nach dem Gebrauch sämtliches Zubehör entsorgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Spurenelemente beschleunigen in parenteralen Ernährungspräparaten den Abbau von Ascorbinsäure. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den in diesem Abschnitt angegebenen, vermischt werden.

Nutryelt darf nicht als Trägerstoff für andere Arzneimittel verwendet werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die für Sie die richtige ist.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt eine Ampulle (10 ml) Nutryelt. Ihr Arzt kann Ihnen bis zu 2 Ampullen täglich verabreichen.

Anwendung bei Kindern

Nutryelt darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen, die intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, muss ein spezifisches Produkt angewendet werden, um sie mit Spurenelementen zu versorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutryelt angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung mit Nutryelt beenden und notwendige Laboruntersuchungen durchführen.

Wenn Sie die Anwendung von Nutryelt abbrechen

Nicht zutreffend

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schmerzen am Verabreichungsort.

Bei Patienten, denen eisenhaltige Arzneimittel intravenös verabreicht wurden, traten Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich tödlicher anaphylaktischer Reaktionen auf.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nutryelt aufzubewahren?

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, vor Licht geschützten Lösung wurde bei 25°C für 48 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort nach der Verdünnung angewendet werden.

Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung bitte, dass das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung homogen ist, dass die Flasche nicht beschädigt ist und dass keine Partikel erkennbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nutryelt enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Für 10 ml Nutryelt

Zink (Zn)	10000 Mikrogramm	(als Zinkgluconat)
Kupfer (Cu)	300 Mikrogramm	(als Kupfergluconat)
Mangan (Mn)	55 Mikrogramm	(als Mangangluconat)
Fluor (F)	950 Mikrogramm	(als Natriumfluorid)
Iod (I)	130 Mikrogramm	(als Kaliumiodid)
Selen (Se)	70 Mikrogramm	(als Natriumselenit)
Molybdän (Mo)	20 Mikrogramm	(als Natriummolybdat)
Chrom (Cr)	10 Mikrogramm	(als Chromchlorid)
Eisen (Fe)	1000 Mikrogramm	(als Eisengluconat)
pH-Wert: 2,6 bis 3.2		

- Osmolarität: 60 bis 100 mosm/L
- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nutryelt aussieht und Inhalt der Packung

Nutryelt ist ein klares, durchsichtiges und leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung Infusionslösung in einer 10-ml-Ampulle.

Nutryelt ist in Packungen zu 4, 10, 25 und 50 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES
Frankreich

Vertrieb:

Baxter Healthcare GmbH
1020 Wien
Österreich

Z.Nr.: 136765

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.