Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Nutriflex basal ist speziell bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren mit leichtem bis mittelschwerem Katabolismus angezeigt. Bei diesem Zustand verbrauchen die Patienten ihren Vorrat an Energie, Eiweiß usw. schneller als er aufgefüllt werden kann.

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

Nutriflex basal darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen angeborenen Fehler des Aminosäurenstoffwechsels haben, bei dem Sie eine besondere Eiweißdiät benötigen.
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutzuckerspiegel haben, der nur mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann.
- 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 haben (Hämofiltration oder Dialyse).

Wie andere Arzneimittel dieser Art darf Nutriflex basal nicht verabreicht werden, 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 ungenügende Sauerstoffversorgung der Gewebe oder ein dekompensierter Diabetes mellitus,
- lebensbedrohliche Blutkreislaufprobleme, wie etwa solche, die z. B. bei Kollaps- oder Schockzuständen, Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) oder Störung Ihres Wasserhaushalts auftreten können.

Nutriflex basal darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nutriflex basal anwenden,
- wenn Sie eine eingeschränkte Herz- oder Nierenfunktion haben,
- wenn Sie Störungen des Wasser-, Salz- oder Säure-Basen-Haushalts, z. B. einen Flüssigkeits- und Salzmangel (hypotone Dehydratation) oder einen niedrigen Natrium- oder Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben,
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutzuckerspiegel haben.

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

Ihr Arzt wird außerdem mit besonderer Sorgfalt 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 Sie sich in einem stark unterernährten Zustand befinden, wird Ihre intravenöse Ernährung mit besonderer Sorgfalt schrittweise aufgebaut. Hierbei werden Elektrolyte, insbesondere Kalium, Magnesium und Phosphat, sorgfältig überwacht und in den notwendigen Mengen zugeführt.

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

Wenn Ihre Infusion versehentlich plötzlich unterbrochen wird, kann auch Ihr Blutzuckerspiegel plötzlich abfallen. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, insbesondere wenn Ihre Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (z. B. wenn Sie Diabetes haben) oder wenn Kinder unter 3 Jahren diese Lösung erhalten. Daher wird Ihr Blutzuckerspiegel insbesondere nach Unterbrechung der Infusion 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 dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, werden Sie neben Nutriflex basal weitere Nährstoffe erhalten.

Wie bei allen intravenösen Lösungen sind bei der Infusion von Nutriflex basal streng aseptische Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Kinder und Jugendliche

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

Ihr Arzt wird Nutriflex basal nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreichen.

Anwendung von Nutriflex basal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nutriflex basal kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide),
- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (Adrenokortikotropes Hormon [ACTH]),
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Diuretika), wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer), wie z. B. Captopril und Enalapril,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten), wie z. B. Losartan und Valsartan,
- Arzneimittel, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt 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, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt es für Ihre Genesung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit
Es wird nicht empfohlen, dass Frauen stillen, wenn sie intravenös ernährt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten vor.

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. Allerdings hat das Arzneimittel selbst keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nutriflex basal anzuwenden?

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

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt spezielle Dosierungsrichtlinien für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren. Ihr Arzt kennt diese Richtlinien und wird die Dosis entsprechend festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex basal erhalten haben, als Sie sollten

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

- ungewöhnlich hoher Wassergehalt im Körper (Hyperhydratation),
- ungewöhnlich hohe Urinausscheidung (Polyurie),
- Störung des Salzhaushalts des Körpers (gestörter Elektrolythaushalt),
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem),
- Aminosäurenverlust über den Urin und gestörter Aminosäurenhaushalt,
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen,
- hohe Stickstoffspiegel im Blut (Hyperammonämie),
- ungewöhnlich hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Glucose im Urin (Glucosurie),
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- übermäßig konzentriertes Blut (Hyperosmolalität),
- Bewusstlosigkeit aufgrund eines extrem hohen Blutzuckerspiegels (hyperglykämisch-hyperosmolares Koma).

Wenn eines dieser Symptome auftritt, wird die Infusion sofort beendet. Ihr Arzt wird über eine weitere Behandlung entscheiden. Mit der Infusion wird erst wieder begonnen, wenn die Symptome 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. Nach Beendigung der Infusion verschwinden die Nebenwirkungen normalerweise wieder.

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

- Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Ihre Behandlung beendet oder nach Ermessen des Arztes in einer niedrigeren Dosierung fortgesetzt 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 basal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
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 basal enthält

- Die Wirkstoffe sind Aminosäuren, Glucose und Elektrolyte.

Nach dem Mischen enthält jeder Beutel:

	1000 ml	**2000 ml**
Isoleucin	1,88 g	3,76 g
Leucin	2,50 g	5,00 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend Lysin)	2,27 g (1,82 g)	4,54 g (3,64 g)
Methionin	1,56 g	3,12 g
Phenylalanin	2,81 g	5,62 g
Threonin	1,45 g	2,90 g
Tryptophan	0,46 g	0,92 g
Valin	2,08 g	4,16 g
Argininglutamat (entsprechend Arginin) (entsprechend Glutaminsäure)	3,98 g (2,16 g) (1,82 g)	7,96 g (4,32 g) (3,64 g)
Histidinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend Histidin)	1,35 g (1,00 g)	2,70 g (2,00 g)
Alanin	3,88 g	7,76 g
Asparaginsäure	1,20 g	2,40 g
Glutaminsäure	0,98 g	1,96 g
Glycin	1,32 g	2,64 g
Prolin	2,72 g	5,44 g
Serin	2,40 g	4,80 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1,23 g	2,46 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,20 g	6,40 g
Kaliumdihydrogenphosphat	1,74 g	3,48 g
Kaliumhydroxid	0,96 g	1,92 g
Natriumhydroxid	0,10 g	0,20 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entsprechend Glucose)	137,5 g (125,0 g)	275,0 g (250,0 g)
Natriumchlorid	1,40 g	2,80 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,53 g	1,06 g

- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte:	**1000 ml**	**2000 ml**
Natrium	49,9 mmol	99,8 mmol
Kalium	30,0 mmol	60,0 mmol
Calcium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Chlorid	50,0 mmol	100,0 mmol
Phosphat	12,8 mmol	25,6 mmol
Acetat	35,0 mmol	70,0 mmol

	1000 ml	**2000 ml**

Aminosäurengehalt	32 g	64 g
Stickstoffgehalt	4,6 g	9,2 g
Kohlenhydratgehalt	125 g	250 g

	1000 ml	**2000 ml**
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	536 (128)	1071 (256)
Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)]	2092 (500)	4184 (1000)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	2628 (628)	5255 (1256)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1150	1150
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

Wie Nutriflex basal aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Das Arzneimittel wird in Zweikammerbeuteln aus Kunststoff geliefert und enthält:
1000 ml (400 ml Aminosäurenlösung + 600 ml Glucoselösung)
2000 ml (800 ml Aminosäurenlösung + 1200 ml Glucoselösung)

Packungsgrößen:
1 × 1000 ml, 5 × 1000 ml
1 × 2000 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
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

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

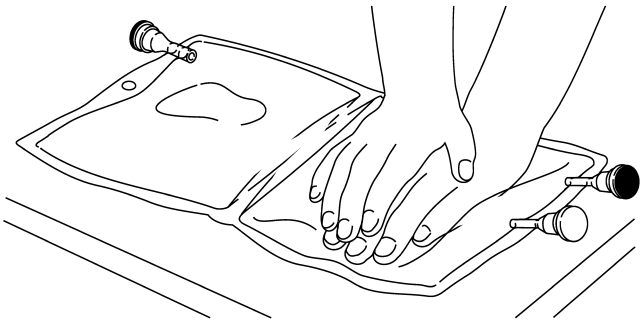
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur Beutel einsetzen, die unbeschädigt sind und bei denen die Aminosäuren- und Glucoselösung klar sind. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Zubereitung der gemischten Lösung
Nach Entnahme des Beutels aus der Schutzhülle verfährt man wie folgt:

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



Maximale Infusionsgeschwindigkeiten
Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren beträgt 2,0 ml je kg Körpergewicht pro Stunde.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung (Entfernen der Schutzhülle und Mischen der Kammerinhalte)
Nach Mischen der beiden Kammerinhalte kann die gebrauchsfertige Infusionslösung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sie sollte innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.