

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte und wofür wird es angewendet?

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte enthält Flüssigkeiten und Substanzen, die als Aminosäuren und Fettsäuren bezeichnet werden und für Wachstum und Wiederherstellung des Körpers unerlässlich sind, sowie Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte 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 kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte beachten?

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte darf nicht angewendet werden

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

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte 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, wenn keine Dialyseeinrichtung verfügbar ist

- Störungen des Gehalts Ihres Körpers an bestimmten Salzen (Elektrolyten)
- Flüssigkeitsmangel oder zu viel Wasser im Körper
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Bestimmte Stoffwechselstörungen wie
 - zu viele Lipide (Fette) im Blut
 - angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels
 - 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 Lipid special ohne Elektrolyte erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren haben.
- wenn Sie an bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes (Zuckerkrankheit), abnormen Blutfettwerten und Störungen Ihres Körperflüssigkeits- und Salzhaushalts oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden Sie sorgfältig überwacht, damit im Falle einer allergischen Reaktion deren Zeichen (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) schon früh 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 Lipid special ohne Elektrolyte weitere Nährstoffe.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte 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-Präparate

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.

Schwangerschaft

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 über die Anwendung von Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte bei schwangeren Frauen vor.

Stillzeit

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Mehrkammerbeutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

3. Wie ist Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion (Venentropf) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Ihrer großen (zentralen) Venen.

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

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte 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)

- Zunahme 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.

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 die Verabreichung dieses Arzneimittels einstellen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Erhöhte Blutgerinnungsneigung
- Bläuliche Hautverfärbung
- Atemnot
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Hautrötung (Erythem)
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- Erhöhte Körpertemperatur
- Verschlafenheit
- Brustkorb-, Rücken-, Knochenschmerzen, Schmerzen im Lendenbereich
- Blutdruckabfall oder -anstieg

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- 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 Lipid special ohne Elektrolyte 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. 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 Lipid special ohne Elektrolyte 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 das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde.

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 Lipid special ohne Elektrolyte enthält

– Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

aus der linken oberen Kammer (Glucoselösung)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucose-Monohydrat	158,4 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
entsprechend Glucose	144,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g

aus der rechten oberen Kammer (Fettemulsion)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Raffiniertes Sojaöl	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Mittelkettige Triglyceride	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucin	3,28 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucin	4,38 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lysin-Monohydrat	3,58 g	4,47 g	6,71 g	8,94 g
entsprechend Lysin	3,18 g	3,98 g	5,97 g	7,96 g
Methionin	2,74 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Phenylalanin	4,92 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Threonin	2,54 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Tryptophan	0,80 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valin	3,60 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginin	3,78 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Histidin	1,75 g	2,19 g	3,28 g	4,38 g
Alanin	6,79 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Asparaginsäure	2,10 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Glutaminsäure	4,91 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glycin	2,31 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolin	4,76 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serin	4,20 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g

	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Aminosäuregehalt [g]	56,0	70,1	105,1	140,1
Stickstoffgehalt [g]	8	10	15	20
Kohlenhydratgehalt [g]	144	180	270	360
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)]	2415 (575)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	940 (225)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)]	4005 (955)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	4945 (1180)	6175 (1475)	9265 (2215)	12350 (2950)
Osmolalität [mOsm/kg]	1840	1840	1840	1840
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1330	1330	1330	1330
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte 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 Lipid special ohne Elektrolyte wird in einem flexiblen Mehrkammerbeutel 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)

Der Mehrkammerbeutel ist in einem Schutzbeutel verpackt. Ein Sauerstoffabsorber befindet sich zwischen dem Behältnis und dem Schutzbeutel, der Beutel aus inertem Material enthält Eisenpulver.

Die obere linke Kammer enthält eine Glucoselösung, die obere rechte 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 zwei oberen Kammern können durch Öffnen der Zwischennaht (Peelnaht) 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

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

Deutschland	NuTRIflex Lipid special ohne Elektrolyte
Frankreich	Reanutriflex Lipide G144/N8
Griechenland	NuTRIflex Lipid special without Electrolytes
Irland	NuTRIflex Lipid special without Electrolytes
Italien	Nutrispecial Lipid senza elettroliti
Luxemburg	NuTRIflex Lipid special ohne Elektrolyte
Niederlande	NuTRIflex Lipid special zonder electrolyten
Österreich	NuTRIflex Lipid special ohne Elektrolyte
Portugal	NuTRIflex Lipid special sem electrolitos
Spanien	NuTRIflex Lipid especial sin electrolitos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

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 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.

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 Peelnahrt, um die Glucose mit den Aminosäuren zu mischen. Drücken Sie dann die rechte obere Kammer gegen die Peelnahrt, 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 muss 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 Beimischung kompatibler Zusätze

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt nach Beimischung der Zusätze sofort verwendet werden. Wird es nach Beimischung der Zusätze nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor Gebrauch 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 Lipid special ohne Elektrolyte darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.

Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte darf wegen der Gefahr einer Pseudoagglutination nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.