

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nutriflex Omega S sem eletrólitos
emulsão para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Nutriflex Omega S sem eletrólitos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutriflex Omega S sem eletrólitos
3. Como utilizar Nutriflex Omega S sem eletrólitos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nutriflex Omega S sem eletrólitos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nutriflex Omega S sem eletrólitos e para que é utilizado

Nutriflex Omega S sem eletrólitos contém fluidos e substâncias denominadas aminoácidos e ácidos gordos que são essenciais para o crescimento ou para a recuperação do organismo. Também contém calorias sob a forma de hidratos de carbono e lípidos.

Nutriflex Omega S sem eletrólitos é administrado a adultos.

Nutriflex Omega S sem eletrólitos é-lhe administrado quando está impossibilitado de ingerir alimentos normalmente. Existem muitas situações em que este pode ser o caso, quando, por exemplo, está a recuperar de uma intervenção cirúrgica, em caso de ferimentos ou de queimaduras, ou na impossibilidade de absorção de alimentos pelo estômago e intestinos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutriflex Omega S sem eletrólitos

Não utilize Nutriflex Omega S sem eletrólitos

- se tem alergia a qualquer das substâncias ativas, a ovos, amendoins, soja ou peixe ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Este medicamento não pode ser administrado a recém-nascidos, bebês e crianças com menos de dois anos de idade.

Além disso, não utilize Nutriflex Omega S sem eletrólitos se tiver algum destes problemas:

- distúrbios da circulação sanguínea que colocam a vida em risco, como os que ocorrem se sofrer um colapso ou estiver em estado de choque
- ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral
- função da coagulação severamente alterada, risco de hemorragia (coagulopatia grave, diáteses hemorrágicas agravadas)
- bloqueio de vasos sanguíneos por coágulos de sangue ou por gordura (embolismo)
- insuficiência hepática grave
- perturbação do fluxo biliar (colestase intra-hepática)
- insuficiência renal grave, na ausência de terapêutica de substituição renal
- perturbações da composição de sais no seu organismo
- deficiência de fluidos ou excesso de água no seu organismo
- água nos seus pulmões (edema pulmonar)
- insuficiência cardíaca grave
- determinadas doenças metabólicas, tais como:
 - excesso de lípidos (gordura) no sangue
 - anomalias congénitas no metabolismo dos aminoácidos
 - níveis anormalmente elevados de açúcar no sangue que necessitam de mais de 6 unidades de insulina por hora para serem controlados
 - anomalias no metabolismo que podem ocorrer após cirurgias ou ferimentos
 - coma de origem desconhecida
 - aporte insuficiente de oxigénio aos tecidos
 - níveis anormalmente elevados de ácido no sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nutriflex Omega S sem eletrólitos.

Por favor informe o seu médico se:

- tem problemas de coração, fígado ou rins.
- sofre de certos tipos de doenças metabólicas como diabetes, valores anormais de gordura no sangue e perturbações nos fluidos ou na composição em sais ou do equilíbrio ácido-base do seu organismo.

Será atentamente monitorizado, para detetar os sinais precoces de uma reação alérgica (como febre, arrepios, erupção cutânea ou falta de ar) quando lhe é administrado este medicamento.

Monitorização e testes adicionais como diversos exames ao sangue serão efetuados para assegurar que o seu organismo suporta adequadamente os produtos alimentares administrados.

Este medicamento é uma solução sem eletrólitos. O seu profissional de saúde também tomará medidas para assegurar que são satisfeitas as necessidades de fluidos e eletrólitos do seu organismo. Além deste medicamento, ser-lhe-ão administrados outros nutrientes (produtos alimentares) para cobrir completamente as suas necessidades.

Crianças

A segurança e eficácia em crianças com mais de 2 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Este medicamento não deve ser administrado a recém-nascidos, bebés e crianças com menos de dois anos de idade.

Outros medicamentos e Nutriflex Omega S sem eletrólitos

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nutriflex Omega S sem eletrólitos pode interagir com alguns medicamentos. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou a receber algum dos seguintes medicamentos:

- insulina
- heparina
- medicamentos que previnem a coagulação indesejável do sangue, como a varfarina ou outros derivados cumarínicos

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se está grávida só receberá este medicamento se o seu médico ou farmacêutico considerar que ele é absolutamente necessário para a sua recuperação. Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Nutriflex Omega S sem eletrólitos em mulheres grávidas.

A amamentação não é recomendada em mães a receber nutrição parentérica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente, este medicamento é administrado a doentes imobilizados, por exemplo, num hospital ou numa clínica, o que exclui a condução de veículos ou a utilização de máquinas. Contudo, os efeitos do medicamento propriamente dito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos.

Nutriflex Omega S sem eletrólitos contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saco com vários compartimentos, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nutriflex Omega S sem eletrólitos

Este medicamento é administrado por perfusão intravenosa (gota a gota), ou seja, através de um pequeno tubo diretamente introduzido na veia. Este medicamento será administrado apenas através de uma das suas veias de maior calibre (veia central). A duração da perfusão recomendada para um saco de nutrição parentérica é, no máximo, de 24 horas.

O seu médico ou farmacêutico decidirá sobre qual a quantidade que precisa deste medicamento e durante quanto tempo vai necessitar de tratamento com este medicamento.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia em crianças com mais de 2 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Este medicamento não deve ser administrado a recém-nascidos, bebés e crianças com menos de dois anos de idade.

Se utilizar mais Nutriflex Omega S sem eletrólitos do que deveria

Se lhe tiver sido administrada uma quantidade excessiva deste medicamento poderá sofrer o chamado “síndrome da sobrecarga” e os seguintes sintomas:

- excesso de fluidos e perturbações eletrolíticas
- água nos pulmões (edema pulmonar)
- perda de aminoácidos na urina e alterações no equilíbrio de aminoácidos
- vômitos, sensação de enjoo
- calafrios
- nível elevado de açúcar no sangue
- glucose na urina
- défice de fluidos
- sangue muito mais concentrado que o normal (hiperosmolalidade)
- alterações ou perda de consciência devido a níveis extremamente elevados de açúcar no sangue
- aumento de volume do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia
- aumento de volume do baço (esplenomegalia)
- deposição de gordura nos órgãos internos
- valores anormais nas provas de função hepática
- diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- diminuição da contagem de glóbulos brancos (leucopenia)
- diminuição da contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- aumento de glóbulos vermelhos imaturos (reticulocitose)

- rutura de células sanguíneas (hemólise)
- hemorragia ou tendência para hemorragia
- alteração da coagulação do sangue (que pode ser observada através de alterações no tempo de hemorragia, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.)
- febre
- níveis elevados de gordura no sangue
- perda de consciência

Caso ocorra qualquer um destes sintomas, a perfusão tem de ser interrompida imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se qualquer um dos seguintes efeitos secundários ocorrer, fale imediatamente com o seu médico; ele irá parar a administração deste medicamento:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- reações alérgicas, por exemplo, reações na pele, falta de ar, inchaço dos lábios, boca e garganta, dificuldade em respirar

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- sensação de enjoo, vômitos, perda de apetite

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- maior tendência para o seu sangue coagular
- cor azulada da pele
- falta de ar
- dores de cabeça
- rubor
- vermelhidão da pele (eritema)
- suores
- arrepios
- sensação de frio
- temperatura corporal elevada
- sonolência
- dor no peito, nas costas, nos ossos ou na região lombar

- diminuição ou aumento da tensão arterial

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- valores anormalmente elevados de gordura ou de açúcar no sangue
- níveis elevados de substâncias ácidas no seu sangue
- lípidos em excesso podem causar o síndrome da sobrecarga lipídica, para mais informações consulte o que está descrito sob o título “Se utilizar mais Nutriflex Omega S sem eletrólitos do que deveria” na secção 3. Os sintomas normalmente desaparecem com a interrupção da perfusão.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- diminuição da contagem de glóbulos brancos (leucopenia)
- diminuição da contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- fluxo biliar deficiente (colestase)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nutriflex Omega S sem eletrólitos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar. Em caso de congelação acidental, eliminar o saco.

Manter o saco dentro do revestimento de proteção para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nutriflex Omega S sem eletrólitos

As substâncias ativas presentes na mistura pronta a utilizar são:

do compartimento superior (solução de glucose)	em 1.000 ml	em 625 ml	em 1.250 ml	em 1.875 ml
Glucose mono-hidratada	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
equivalente a glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

do compartimento intermédio (emulsão lipídica)	em 1.000 ml	em 625 ml	em 1.250 ml	em 1.875 ml
Triglicéridos de cadeia média	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Óleo de soja refinado	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Triglicéridos do ácido ómega-3.	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

do compartimento inferior (solução de aminoácidos)	em 1000 ml	em 625 ml	em 1250 ml	em 1875 ml
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina mono-hidratada	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
equivalente a lisina	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidina	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Ácido aspártico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Ácido glutâmico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

	em 1.000 ml	em 625 ml	em 1.250 ml	em 1.875 ml
Conteúdo em aminoácidos [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Conteúdo em azoto [g]	8	5	10	15
Conteúdo em hidratos de carbono [g]	144	90	180	270
Conteúdo em lípidos [g]	40	25	50	75

	em 1.000 ml	em 625 ml	em 1.250 ml	em 1.875 ml
Energia sob a forma de lípidos [kJ (kcal)]	1.590 (380)	995 (240)	1.990 (475)	2.985 (715)
Energia sob a forma de hidratos de carbono [kJ (kcal)]	2.415 (575)	1.510 (360)	3.015 (720)	4.520 (1.080)
Energia sob a forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1.170 (280)	1.755 (420)
Energia não proteica [kJ (kcal)]	4.005 (955)	2.505 (600)	5.005 (1.195)	7.510 (1.795)
Energia total [kJ (kcal)]	4.945 (1.180)	3.090 (740)	6.175 (1.475)	9.265 (2.215)

Osmolalidade [mOsm/kg]	1.840
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	1.330
pH	5,0 - 6,0

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH), lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, all-rac-alfa-tocoferol, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nuriflex Omega S sem eletrólitos e conteúdo da embalagem

O medicamento pronto a utilizar é uma emulsão para perfusão, ou seja, é administrado através de um pequeno tubo diretamente introduzido numa veia.

Nuriflex Omega S sem eletrólitos é apresentado em sacos flexíveis de compartimentos múltiplos contendo:

- 625 ml (250 ml de solução de aminoácidos + 125 ml de emulsão lipídica + 250 ml de solução de glucose)
- 1.250 ml (500 ml de solução de aminoácidos + 250 ml de emulsão lipídica + 500 ml de solução de glucose)
- 1.875 ml (750 ml de solução de aminoácidos + 375 ml de emulsão lipídica + 750 ml de solução de glucose)

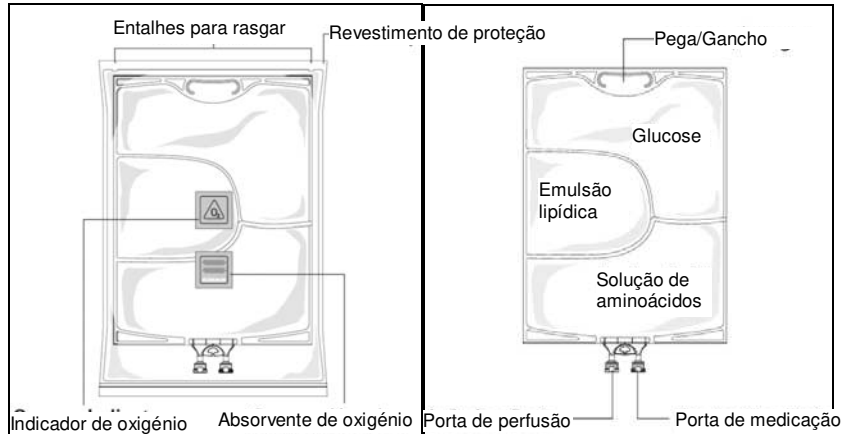


Figura A

Figura B

Figura A: O saco de compartimentos múltiplos é acondicionado num revestimento de proteção. Entre o saco e o revestimento de proteção estão colocados um absorvente de oxigénio e um indicador de oxigénio; a saqueta com o absorvente de oxigénio é feita de material inerte e contém hidróxido de ferro.

Figura B: O compartimento superior contém uma solução de glucose, o compartimento intermédio contém uma emulsão lipídica e o compartimento inferior contém uma solução de aminoácidos.

As soluções de glucose e de aminoácidos são límpidas e incolores a ligeiramente amareladas. A emulsão lipídica é branco-leitosa.

O compartimento superior e o compartimento intermédio podem ser ligados ao compartimento inferior abrindo as bainhas intermédias.

Os diferentes tamanhos das embalagens são apresentados em caixas de cartão contendo cinco sacos.

Apresentações: 5 x 625 ml, 5 x 1.250 ml e 5 x 1.875 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal:

34209 Melsungen, Alemanha

Tel.: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Bélgica	Nutriflex Omega special EF, 56 g/l AA + 144 g/l G, emulsie voor infusie, émulsion pour perfusion, Emulsion zur Infusion
República Checa	Nutriflex Omega special bez elektrolytů
Dinamarca	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
França	LIPOFLEX OMEGA G144/N8, émulsion pour perfusion
Alemanha	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte novo
Grécia	Nutriflex Omega special without electrolytes
Irlanda	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion
Itália	Omeflex AA38/G120 senza elettroliti
Luxemburgo	NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte novo
Países Baixos	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l + 144 g/l, emulsie voor infusie
Noruega	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
Polónia	Nutriflex Omega special without electrolytes
Portugal	Nutriflex Omega S sem eletrólitos emulsão para perfusão
Eslováquia	Nutriflex Omega special bez elektrolytov
Espanha	Nutriflex Omega special sin electrolitos Emulsión para perfusión
Suécia	Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri
Reino Unido	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em (MM/AAAA)

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Os medicamentos para nutrição parentérica devem ser inspecionados visualmente para detetar sinais de danos, descoloração e instabilidade da emulsão antes da utilização.

Não utilize sacos que estejam danificados. O revestimento de proteção, o saco imediato e as bainhas descoláveis entre os compartimentos devem estar intactos. Utilize apenas se as soluções de aminoácidos e de glucose forem límpidas e incolores a ligeiramente amareladas e se a emulsão lipídica for homogénea com um aspeto branco-leitoso. Não utilize se as soluções contiverem partículas.

Depois de misturar os três compartimentos, não utilize se a emulsão apresentar descoloração ou sinais de separação de fases (gotículas oleosas, camada oleosa). Pare a perfusão imediatamente em caso de descoloração da emulsão ou se houver sinais de separação de fases.

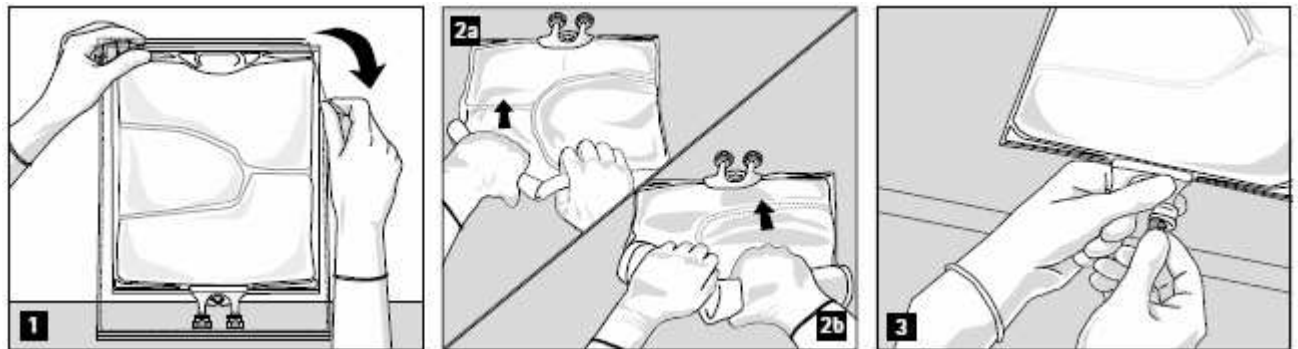
Antes da abertura do revestimento de proteção, verifique a cor do indicador de oxigénio (ver a Figura A). Não utilize se o indicador de oxigénio estiver cor-de-rosa. Utilize apenas se o indicador de oxigénio estiver amarelo.

Preparação da mistura da emulsão

Devem seguir-se rigorosamente os princípios de manuseamento asséptico.

Para abrir: Rasgue o revestimento de proteção a partir dos entalhes (Fig. 1). Retire o saco do revestimento de proteção. Elimine o revestimento de proteção, o indicador de oxigénio e o absorvente de oxigénio.

Inspecione visualmente o saco principal para detetar quaisquer fugas. Sacos com fugas devem ser eliminados, dado que a esterilidade não pode ser garantida.



Para abrir e misturar os compartimentos sequencialmente, enrole o saco com as duas mãos, abrindo primeiro a bainha descolável que separa o compartimento superior (glucose) e o compartimento inferior (aminoácidos) (Fig. 2a). Depois, continue a premir para abrir a bainha descolável que separa o compartimento intermédio (lípidos) e o compartimento inferior (Fig. 2b).

Adição de aditivos

Após remoção do selo de alumínio (Fig. 3), podem adicionar-se aditivos compatíveis através da porta de medicação (Fig. 4).

Nutriflex Omega S sem eletrólitos pode ser misturado com os seguintes aditivos até aos limites superiores de concentração especificados abaixo ou até à quantidade máxima de aditivos após suplementação. As misturas resultantes são estáveis durante 7 dias entre +2°C a +8°C, mais 2 dias a 25°C.

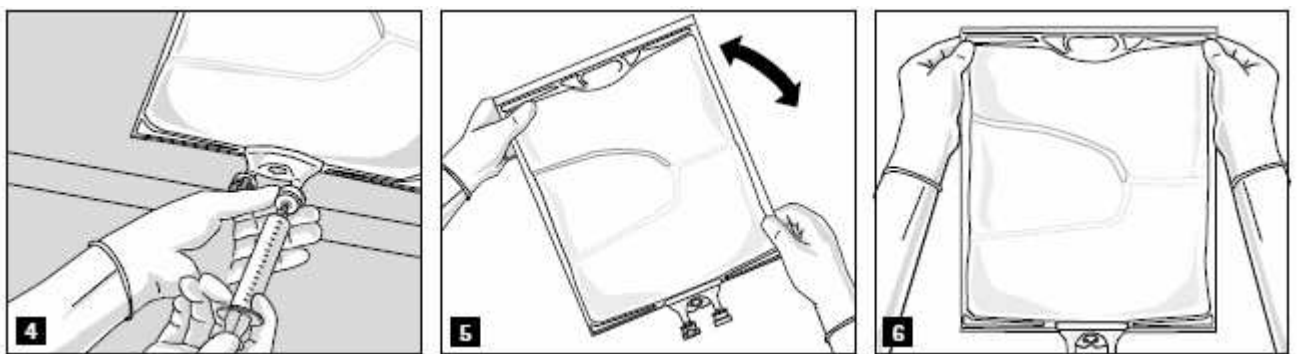
- Eletrólitos: foi demonstrada estabilidade até uma quantidade total de 200 mmol/l de sódio + potássio (soma), 9,6 mmol/l de magnésio e 6,4 mmol/l de cálcio na mistura ternária.

- Fosfato: foi demonstrada estabilidade até a uma concentração máxima de 20 mmol/l para o fosfato inorgânico.

- Alanil-glutamina até 24 g/l.

- Oligoelementos e vitaminas: foi demonstrada estabilidade com multioligoelementos e multivitaminicos disponíveis no mercado (p. ex., Tracutil, Cernevit) até à dose padrão recomendada pelo respetivo fabricante da formulação de micronutrientes.

Pode ser fornecida informação pormenorizada sobre os aditivos mencionados acima, assim como o prazo de validade correspondente das referidas misturas a pedido junto do fabricante.



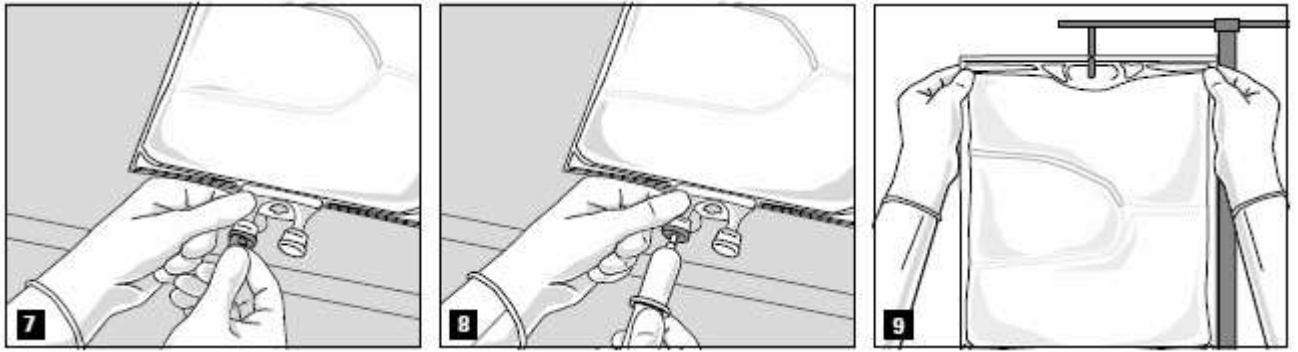
Misture muito bem o conteúdo do saco (Fig. 5) e inspecione visualmente a mistura (Fig. 6). Não deverão observar-se sinais de separação de fases na emulsão.

A mistura é uma emulsão de óleo em água, homogénea, branco-leitosa.

Preparação para a perfusão

A emulsão deverá estar sempre à temperatura ambiente antes da perfusão.

Remova a folha de alumínio da porta de perfusão (Fig. 7) e ligue o conjunto de perfusão (Fig. 8). Utilize um conjunto de perfusão sem escape ou feche a abertura de ar quando utilizar um conjunto com escape. Pendure o saco num suporte para o conjunto de perfusão (Fig. 9) e efetue a perfusão utilizando a técnica padrão.



Apenas para utilização única. O recipiente e os resíduos não utilizados devem ser eliminados após a utilização.

Não voltar a ligar recipientes parcialmente utilizados.

Se forem utilizados filtros, estes devem ser permeáveis aos lípidos (dimensão dos poros $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Prazo de validade após remoção do revestimento de proteção do saco e após mistura dos conteúdos do saco

A estabilidade química e físico-química em uso da mistura de aminoácidos, glucose e lípidos foi demonstrada durante 7 dias a 2-8 °C e adicionalmente durante 2 dias a 25 °C.

Prazo de validade após mistura de aditivos compatíveis

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após aditivação. Caso não seja imediatamente utilizado após a mistura de aditivos, os períodos de conservação e as condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após a primeira abertura (perfuração da porta de perfusão)

A emulsão tem de ser utilizada imediatamente após abertura do recipiente.

Nutriflex Omega S sem eletrólitos não pode ser misturado com outros medicamentos em relação aos quais não foi documentada a sua compatibilidade

Nutriflex Omega S sem eletrólitos não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo conjunto de perfusão devido ao risco de pseudoaglutinação.