

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Nutriflex® Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

- Mitä Nutriflex Omega 56/144/40 on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta
- Miten Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen säilyttäminen
- Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nutriflex Omega 56/144/40 on ja mihin sitä käytetään

Nutriflex Omega 56/144/40 sisältää nesteitä, aminohapoiksi kutsuttuja aineita, elektrolyyttejä ja rasvahappoja, jotka ovat välttämättömiä elmistön kasville tai toipumiselle. Se sisältää myös energiaa hiilihydraattien ja rasvojen muodossa.

Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta annetaan aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta annetaan sinulle tilanteissa, joissa et pysty syömään normaalisti. Tällaisia tilanteita on useita, esim. kun olet toipumassa leikkauksesta, vammoista tai palovammoista, tai kun ravinto ei imeydy mahastasi tai suolistostasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta

Älä käytä Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, kannanmunalle, maapähkinöille, soijapapuille, kalalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisikäisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.
- Älä myöskään käytä Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:
 - hengenvaarallinen verenkierron häiriö, esimerkiksi tajunnanmenetyksen tai sokin yhteydessä
 - sydänkohtaus tai aivohalvauks
 - vaikkea veren hyytymishäiriö, verenvuotoriski (vaikea koagulopatia, pahe-neva verenvuotataipumus)
 - verihyytymien tai rasvan aiheuttama verisuonten tulppautuminen (embolia)
 - vaikkea maksan vajaatoiminta
 - heikentynyt sappinesteen virtaus (maksansisäinen kolestaasi eli sappitukos)
 - vaikkea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta munuaiskorvaushoidolla
 - elimistön suolatasapainon häiriö
 - nestevajaus tai liiallinen veden kertyminen elimistöön
 - vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
 - vaikkea sydämen vajaatoiminta
 - tietytjää aineenvaihduntahäiriöt, esim.
 - veren lipidien (rasva-aineiden) runsaus
 - synnyttäneiden aminohappojen aineenvaihdunnan häiriöt
 - epätavallisen suuri verensokeripitoisuus, jonka hallintaan tarvitaan insuliinia yli 6 yksikköä/tunti
 - leikkausten tai vammojen jälkeiset aineenvaihdunnan häiriöt
 - kooma, jonka syy on tuntematon
 - kudosten riittämätön hapensaanti
 - veren liiallinen happamuus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustelee lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta.

Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on sydän-, maksan- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tiettyntyyppinen aineenvaihdunnan häiriö, esimerkiksi diabetes, happonormaalit veren rasva-arvot tai elimistön neste- ja suolatasapainon tai happo-emästasyntyylin häiriö.

Kun saat tätä lääkettä, voitiasi seurataan huolellisesti allergisten reaktioiden varhaisten merkkien (esimerkiksi kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenahdistus) havaitsemiseksi.

Lisäksi tehdään muita mittauksia ja kokeita, kuten erilaisia verikokeita, joiden avulla varmistetaan, että elimistösi käsittelee ravintoaineita asianmukaisesti.

Terveydenhuollon ammattilaiset ryhtyvät myös muihin toimenpiteisiin varmistukseen elimistösi neste- ja elektrolyyttitarpeiden täyttymiseen. Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen lisäksi sinulle voidaan antaa muita ravintoaineita (ruoka-aineita), jotta kaikki ravitsemustarpeesi täyttyvät.

Lapsat

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille pikkulapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex Omega 56/144/40

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistella saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä tai jos sinulle annetaan niitä:

- insuliini
- hepariini
- lääkkeet, jotka estävät verihyytymien muodostumista, kuten varfariini tai muut kumarini johdannaiset
- lääkkeet, jotka edistävät virtsan eritystä (diureetit)
- lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- lääkkeet, joita käytetään sydänverenpaineen hoitoon (ACE:n estäjät ja angiotensiini II –reseptorin salpaajat)
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirtojen yhteydessä, kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- lääkkeet, joita käytetään tulehdusten hoitoon (kortikosteroidit)
- nestetasapainoon vaikuttavat hormonivalmisteet (adrenokortikotrooppinen hormoni eli ACTH).

Raskaus ja imety

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä toipumisesi kannalta. Ei ole olemassa tietoja Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetystä ei suositella parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoitoloitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Lääkkeellä ei kuitenkaan ole itessään vaikutusta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi.

Keskustelee lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nutriflex Omega 56/144/40 sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,244 mg natriumia (ruokasuolan toiminnainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,262 %:a suositellusta natriuksen enimmäisyvörokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 3048 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 152 %:a suositellusta natriumin enimmäisyvörokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustelee lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta yhden pussin tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta käytetään

Tätä lääkettä annetaan infusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen letkun kautta suoraan suoneen. Tätä lääkettä annetaan vain ravitsemukseen käytettävään pussin suositeltava infusioaika on enintään 24 h.

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja miten kauan hoito kestäää.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaalle pikkulapsille.

Lääkäri päättää, kuinka paljon lapsesi tarvitsee tätä lääkettä ja kuinka pitkään hoitoa on tarpeen antaa.

Jos käytät enemmän Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkärin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos saat liikaa tätä lääkettä, sinulla saattaa ilmetä niin kutsuttu ylikuormitusoireyhtymä ja seuraavia oireita:

- liian paljon nestettä ja elektrolyyttihäiriöitä
- vettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriintymistä
- oksentelua, pahoinvointia
- vilunväreitä
- suuri verensokeripitoisuus
- glukoosia virtsassa
- nestevajaus
- paljon normaalia väkevämpi veri (hyperosmolaliteetti)
- erittäin suuresta verensokeripitoisuudesta johtuva tajunnan heikentymisen tai menety
- maksan suureneneminen (hepatomegalia), johon voi liittyä keltaisuutta (ikterus)
- pernan suurentuneisuus (splenomegalia)
- rasvan kertyminen sisäelimiin
- epänormaali arvot maksan toimintakokeisiin
- punaisten verisolujen vähäisyys (anemia)
- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihyalioiden vähäisyys (trombosytopenia)
- punasolujen esiasteiden runsaus (retikulytoosi)
- verenvuoto tai verenvuotataipumus
- veren hyytymisen heikkeneminen (mikä voidaan havaita vuotoajan, hyytymisaajan ja protrombiinisaajan yms. muutoksista)
- kuume
- korkeat veren rasva-arvot
- tajunnan menety.

Jos näitä oireita ilmenee, infuusion antaminen on heti lopetettava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille, niin hän lopettaa lääkkeen antamisen sinulle:

- Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):
 - allergiset reaktiot, esimerkiksi ihoreaktiot, hengenahdistus, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet

Muita haittavaikutuksia:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- lisääntynyt taipumus verihyytymien muodostumiseen
- ihon sinerisyys
- hengenahdistus
- ihon sinerisyys
- päänsärky
- punastuminen
- ihon punoitus (eryteema)
- hikoulu
- vilunväreet
- vilu
- korkea ruumiinlämpö
- uneliaisuus
- kipu rinnassa, selässä, luissa tai lantion alueella
- verenpaineen lasku tai nousu

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- epätavallisen korkeat veren rasva- tai sokeriarvot
- suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä
- liian suuri lipidimäärä voi johtaa rasvarasitusoireyhtymään: katso lisätietoja kohdasta 3. "Jos käytät enemmän Nutriflex Omega 56/144/40 –valmistetta kuin sinun pitäisi". Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valkoisten verisolujen vähäisyys (leukopenia)
- verihyalioiden vähäisyys (trombosytopenia)
- heikentynyt sappinesteen virtaus (kolestaasi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteydet alalla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nutriflex Omega 56/144/40 –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä. Jos valmiste on vahingossa jäänyt, hävitä pussi.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Pidä pussi suoja-pakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nutriflex Omega 56/144/40 sisältää

Käyttövalmiin seoksen vaikuttavat aineet ovat:

yläkammiosta (glukoosiliuos)	1000 ml:ssa	625 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa
Glukoosimonohydraatti	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
vastaa glukoosia	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natriumdivetyfosfaatti-dihydraatti	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

keskikammiosta (rasvaemulsio)	1000 ml:ssa	625 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Soijabölly, puhdistettu	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3-happotriglyseridit	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

alakammiosta (aminohappoliuos)	1000 ml:ssa	625 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa
Isoleusiini	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leusiini	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysiinihydrokloridi	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
vastaa lysiiniä	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Metioniini	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenyylialaniini	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treoniini	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofaani	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valiini	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Argiiniini	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histiidiinihydrokloridi-monohydraatti	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
vastaa histidiiniä	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alaniini	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparagiinihappo	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutamiinihappo	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glysiini	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolini	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Seriini	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumhydroksidi	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumkloridi	0,378 g	0,237 g	0,474 g	0,710 g
Natriumasetaatitrihydraatti	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kaliumasetaatitrihydraatti	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesiumasetaatit-tetrahydraatti	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Aminohapot [g]	1000 ml:ssa	625 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa
Typpi [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Hiilihydraatit [g]	8	5	10	15
Lipidit [g]	144	90	180	270
	40	25	50	75

Elektrolyytit [mmol]	1000 ml:ssa	625 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa
Natrium	53,6	33,5	67	100,5
Kalium	37,6	23,5	47	70,5
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95
Kalsium	4,2	2,65	5,3	7,95
Sinkki	0,03	0,02	0,04	0,06
Kloridi	48	30	60	90
Asetaatti	48	30	60	90
Fosfaatti	16	10	20	30

	1000 ml:ssa	625 ml:ssa	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa
Lipidienenergia [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Hiilihydraattienenergia [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Aminohappoenergia [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Ei-proteiinienergia [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Kokonaisenergia [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)

Osmolaliteetti [mOsm/kg]	2115
Teoreettinen osmolaliteetti [mOsm/l]	1545
pH	5,0–6,0

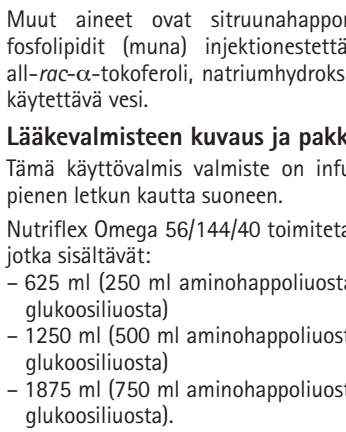
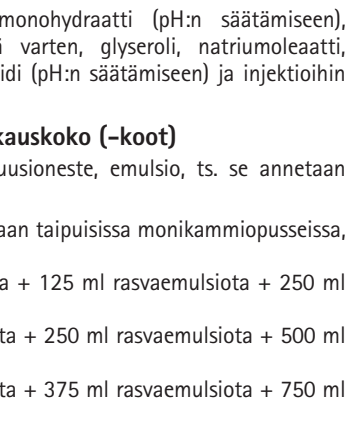
Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämiseen), fosfolipidit (muna) injektionestettä varten, glyseroli, natriumoleaatti, all-rac-α-tokferoli, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja valkioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukoko (–koot)

Tämä käyttövalmis valmiste on infuusioneste, emulsio, ts. se annetaan pienen letkun kautta suoneen.

Nutriflex Omega 56/144/40 toimitetaan taipuisissa monikammio-pusseissa, jotka sisältävät:

- 625 ml (250 ml aminohappoliuosta + 125 ml rasvaemulsiota + 250 ml glukoosiliuosta)
- 1250 ml (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta)
- 1875 ml (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta).

	
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Kuva A

Kuva A: Monikammio-pussi on pakattu suoja-pakkaukseen. Pussin ja suoja-pakkauksen välissä on hapensitoja ja happi-indikaattori; hapensitojan pussi on tehty inertistä materiaalista ja sisältää rautahydroksidia.

Kuva

Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex® Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nutriflex Omega 56/144/40 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 56/144/40
3. Hur du använder Nutriflex Omega 56/144/40
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex Omega 56/144/40 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex Omega 56/144/40 är och vad det används för

Nutriflex Omega 56/144/40 innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fettysyror som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Nutriflex Omega 56/144/40 ges till vuxna, ungdomar och barn över 2 år. Du får Nutriflex Omega 56/144/40 när du inte kan äta mat på vanligt sätt. Det finns många tillfällen då detta kan hända, t.ex. när du återhämtar dig efter en operation, skador eller brännskador, eller när födan inte kan tas upp från magen eller tarmen.

2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Omega 56/144/40

Använd inte Nutriflex Omega 56/144/40

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, mot ägg, jordnöt, sojaböna eller fisk eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år. Du ska inte heller använda Nutriflex Omega 56/144/40 om du har något av följande tillstånd:
 - livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetslöshet eller chock
 - hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - kraftigt försvagad blodkoagulationsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalande hemorragisk diates)
 - blod- eller fettproppar i blodkärlen (emboli)
 - svår leversvikt
 - försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
 - svår njursvikt som inte behandlas med dialysbehandling
 - störningar i kroppens saltbalans
 - vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen
 - vätska i lungorna (lungödem)
 - svår hjärtsvikt
 - vissa störningar i ämnesomsättningen som t.ex.
 - för mycket lipider (fett) i blodet
 - medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror
 - onormalt hög blodsockernivå som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin per timme för att vara under kontroll
 - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
 - koma av okänt ursprung
 - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
 - onormalt hög syranivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex Omega 56/144/40.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har störningar i ämnesomsättningen som diabetes, onormala blodfettvärden och störningar i kroppens vätske- och saltbalans eller syra-basbalans.

När du får detta läkemedel kommer du att noga övervakas för att upptäcka eventuella tidiga tecken på en allergisk reaktion (t.ex. feber, frossa, utslag eller andfåddhet).

Fortsatt övervakning och prover, såsom olika blodprover kommer att utföras för att försäkra att din kropp använder de tillförda näringsämnen på rätt sätt.

Hälsö- och sjukvårdspersonalen kommer även att vidta åtgärder för att försäkra att ditt vätske- och elektrolytbehov är tillfredsställt. Du kommer att få andra näringslösningar, utöver Nutriflex Omega 56/144/40, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år.

Andra läkemedel och Nutriflex Omega 56/144/40

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nutriflex Omega 56/144/40 kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller får något av följande:

- insulin
- heparin
- läkemedel som hämmar blodets förmåga att leveras (koagulerare) som warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (ACE-hämmare och angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortisonpreparat)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropiskt hormon dvs. ACTH)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för din återhämtning. Det finns inga data om användningen av Nutriflex Omega 56/144/40 till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte till mödrar som får parenteral nutrition (näringslösning via dropp).

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjukhus eller klinik, och utesluter därmed bilkörning och användning av maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nutriflex Omega 56/144/40 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1,244 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per ml. Detta motsvarar 0,062 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 3048 mg natrium (finns i bordsalt). Detta motsvarar 152 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgröer med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är en eller fler påsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattigt (natriumfattigt) kost.

3. Hur du använder Nutriflex Omega 56/144/40

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven, det ges endast i en större (central) ven. Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är maximalt 24 timmar.

Läkaren avgör hur mycket av detta läkemedel du behöver och hur länge du behöver behandlas.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år. Läkaren kommer att avgöra hur mycket av detta läkemedel ditt barn behöver och hur länge ditt barn kommer att behöva behandling med detta läkemedel.

Om du har använt för stor mängd Nutriflex Omega 56/144/40 Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel kan det leda till ett s.k. överbelastningsyndrom och följande symtom:

- överskott av vätska och elektrolytstörningar
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror via urinen och störningar i aminosyralansen
- kräkning, illamående
- frossa
- höga blodsockervärden
- glukos i urinen
- vätskebrist
- blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)
- slänkt medvetande eller medvetslöshet p.g.a. extremt hög blodsockerkhalt
- förstörd lever (hepatomegali) med eller utan gulst (ikterus)
- förstörd mjälte (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (reticulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödning
- rubning i blodets koaguleringsförmåga (som förändrad blödningstid, koaguleringsstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga fettvärden i blodet
- medvetslöshet.

Om något av dessa symtom uppstår ska infusionen avslutas omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får något av följande symtom, ska du omedelbart tala om det för din läkare som slutar att ge dig detta läkemedel:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner, t.ex. hudreaktioner, andfåddhet, svullnad av läppar, mun och svalg, andningssvårigheter.

Andra biverkningar:

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
 - illamående, kräkningar, aptitförlust

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad blodkoaguleringsförmåga
- blåfärgning av huden
- andfåddhet
- huvudvärk
- värmevallning
- hudrodnad (erytem)
- svettning
- frossa
- känna sig kall
- hög kroppstemperatur
- dåsigheit
- smärta i bröstet, ryggen, skelettet eller ländryggen
- sänkning eller höjning av blodtrycket

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- onormalt höga blodfetter eller blodsockernivåer
- höga nivåer av sura ämnen i blodet
- överskott av fetter kan leda till fettöverbelastningsyndrom, för mer information om detta se "Om du har använt för stor mängd av Nutriflex Omega 56/144/40" i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusionen avbryts.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- nedsatt gallflöde (kolestas)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige	Finland
Läkemedelsverket	webbplats: www.fimea.fi
Box 26	Säkerhets- och utvecklingscentret
751 03 Uppsala	för läkemedelsområdet Fimea
www.lakemedelsverket.se	Biverkningsregistret
	PB 55
	00034 FIMEA

5. Hur Nutriflex Omega 56/144/40 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Om förpackningen av misstag fryses ska den kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

från den översta kammaren (glukoslösning)

Glukosmonohydrat	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
motsvarande glukos	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Zinkacetatdihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

från den mellersta kammaren (fettetmulsion)

Medellängkedjiga triglycerider	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
Sojaolja, raffinerad	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Omega-3-syratriglycerider	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

från den nedersta kammaren (aminosyralösning)

Isoleucin	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
Leucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Lysinhydroklorid	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
motsvarande lysin	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
Metionin	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Phenylalanin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Treonin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Tryptofan	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Valin	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Arginin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
motsvarande histidin	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
Alanin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Asparaginsyra	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Glutaminsyra	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glycin	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Prolin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Serin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Natriumhydroxid	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumklorid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumacetattrihydrat	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Kaliumacetat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Magnesiumacetattetrahydrat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Kalciumkloriddihydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Aminosyrainnehåll [g]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
Kväveinnehåll [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Kolhydratinnehåll [g]	8	5	10	15
Lipidinnehåll [g]	144	90	180	270
	40	25	50	75

Elektrolyter [mmol]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
Natrium	53,6	33,5	67	100,5
Kalium	37,6	23,5	47	70,5
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95
Kalcium	4,2	2,65	5,3	7,95
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06
Klorid	48	30	60	90
Acetat	48	30	60	90
Fosfat	16	10	20	30

Lipidenergi [kJ (kcal)]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
	1 590	995	1 990	2 985
	(380)	(240)	(475)	(715)

Kolhydratenergi [kJ (kcal)]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
	2 415	1 510	3 015	4 520
	(575)	(360)	(720)	(1080)

Aminosyraenergi [kJ (kcal)]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
	940	585	1 170	1 755
	(225)	(140)	(280)	(420)

Icke-proteinenergi [kJ (kcal)]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
	4 005	2 505	5 005	7 510
	(955)	(600)	(1 195)	(1 795)

Energi, totalt [kJ (kcal)]	1 000 ml	1 625 ml	1 1 250 ml	1 1 875 ml
	4 945	3 090	6 175	9 260
	(1 180)	(740)	(1 475)	(2 215)

Osmolalitet [mOsm/kg]	2 115
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1 545
pH	5,0-6,0

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (för pH-justering), äggfosfolipider för injektion, glycerol, natriumoleat, all-rac- α -tokoferol, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det färdigberedda läkemedlet är en emulsion för infusion, dvs. ges genom en liten slang i en ven.

Nutriflex Omega 56/144/40 levereras i flexibla flerkammarpåsar som innehåller:

- 625 ml (250 ml aminosyralösning + 125 ml fettmulsion + 250 ml glukoslösning)
- 1 250 ml (500 ml aminosyralösning + 250 ml fettmulsion + 500 ml glukoslösning)
- 1 8