



## Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

# Nutriflex® Lipid 38/120/40 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 Lipid 38/120/40 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Lipid 38/120/40
3. Hur du använder Nutriflex Lipid 38/120/40
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex Lipid 38/120/40 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Nutriflex Lipid 38/120/40 är och vad det används för

Nutriflex Lipid 38/120/40 innehåller vätskor och substanser som kallas aminosyror, elektrolyter och fetttsyror och som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Det innehåller också energi i form av kolhydrater och fetter.

Du får detta läkemedel 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.

Denna emulsion kan ges till vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

#### 2. Vad du behöver veta innan du får Nutriflex Lipid 38/120/40

##### Använd inte Nutriflex Lipid 38/120/40

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna, mot ägg, jordnöt eller sojaböna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år. Du ska inte heller använda detta läkemedel om du har något av följande tillstånd:
  - livshotande cirkulationsproblem som kan förekomma t.ex. vid medvetelöshet eller chock
  - hjärtattack eller slaganfall (stroke)
  - kraftigt nedsatt blodkoagulationsförmåga, blödningsrisk (svår koagulopati, uttalad hemorragisk diates)
  - blod- eller fettproppar i blodkärnen (emboli)
  - svår leversvikt
  - försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
  - svår njursvikt som inte behandlas med någon dialysbehandling
  - störningar i kroppens saltinivå
  - vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen
  - vätska i lungorna (lungödem)
  - svår hjärtsvikt
- vissa störningar i ämnesomsättningen som t.ex.
  - för mycket lipid (fett) i blodet
  - medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror
  - onormalt hög blodsockernivå som kräver mer än 6 enheter insulin per timme för att hållas under kontroll
  - avvikelser i ämnesomsättningen som kan uppstå efter operationer eller skador
  - koma av okänd orsak
  - otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
  - onormalt hög syranivå i blodet.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex Lipid 38/120/40.

Informera läkaren:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- om du har vissa typer av ämnesomsättningsjukdomar 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 säkerställa att din kropp använder de tillfödda näringsämnen på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa ditt vätske- och elektrolytbehov blir tillfredsställt. Du kan även få andra näringslösningar, utöver detta läkemedel, för att fullständigt täcka ditt näringsbehov.

##### Barn

Detta läkemedel får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två år.

##### Andra läkemedel och Nutriflex Lipid 38/120/40

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

Nutriflex Lipid 38/120/40 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 levera sig, såsom warfarin eller andra kumarinderivat
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare)
- läkemedel för behandling högt blodtryck eller hjärtproblem (angiotensin-II-receptorantagonister)
- läkemedel som används vid organtransplantationer, såsom ciklosporin och takrolimus
- läkemedel för att behandla inflammation (kortikosteroider, kortison)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotrop hormon eller ACTH)

##### Graviditet och amning

Om du är gravid eller amnar, 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 uppgifter om användning av Nutriflex Lipid 38/120/40 till gravida kvinnor.

Amning rekommenderas inte för mödrar som får parenteral nutrition (närlösning via dropp).

##### Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges normalt till sängliggande patienter t.ex. på sjukhus eller klinik, vilket utesluter bilkörning eller användning av maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att köra bil eller 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 Lipid 38/120/40 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1150 mg natrium (natriumkloridens i koksalt/bordsalt) per 1250 ml påse. Detta motsvarar 58 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 2580 mg natrium (finns i bordsalt). Detta motsvarar 129 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

### 3. Hur du använder Nutriflex Lipid 38/120/40

Detta läkemedel ges till dig som intravenös infusion (dropp), dvs. via en liten slang direkt i en ven. Detta läkemedel ges endast i en större (central) ven.

Läkaren bestämmer hur mycket av detta läkemedel du behöver och under hur lång tid du behöver behandlas.

##### Användning för barn

Detta läkemedel ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under två 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 av Nutriflex Lipid 38/120/40 Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. 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)
- nedsatt medvetande eller medvetelöshet p.g.a. extremt hög blodsockerhalt
- förstoring av levern (hepatomegali) med eller utan gulst (ikterus)
- förstoring av mjälten (splenomegali)
- ansamling av fett i de inre organen
- onormala leverfunktionsvärden
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist, anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad mängd omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- blödning eller benägenhet för blödningar
- rubning i blodets levingsförmåga (såsom förändrad blödningstid, koaguleringstid, protrombintid etc.)
- feber
- höga blodfettvärden
- medvetelöshet.

Om något av dessa symtom uppstår ska infusionen avbrytas 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 uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal: Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Parenterala nutritionsprodukter ska inspekteras visuellt med avseende på skador, missfärgning och emulsionsstabilitet före användning.

Använd inte påsar som är skadade. Skyddsförpackningen, den primära påsen och förseglingen mellan kamrarna ska vara hela. Använd endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa till halmfärgade och lipidemulsionen är homogen med mjölkvitt utseende. Använd inte om lösningarna innehåller partiklar.

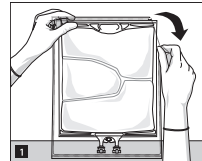
Efter inledning av de tre kamrarna ska produkten inte användas om emulsionen är missfärgad eller visar tecken på fasseparation (oljedroppar, oljeskikt). Avbryt omedelbart infusionen om du observerar missfärgning av emulsionen eller tecken på fasseparation.

Kontrollera färgen på syreindikatorn (fig. 9) innan skyddsförpackning öppnas. Använd inte om syreindikatorn har blivit rosa. Använd endast om syreindikatorn är gul.

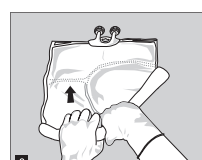
##### Beredning av blandad emulsion

Blandningen ska beredas med noggrann aseptisk teknik.

Öppna så här: Dra bort skyddsförpackningen genom att börja från rivskärorna (fig. 1). Ta ut påsen ur skyddsförpackningen. Kassera skyddsförpackningen, syreindikatorn och syreabsorbenten.

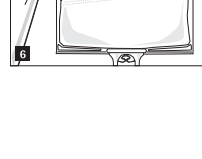
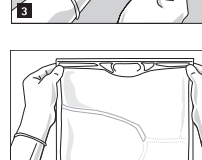
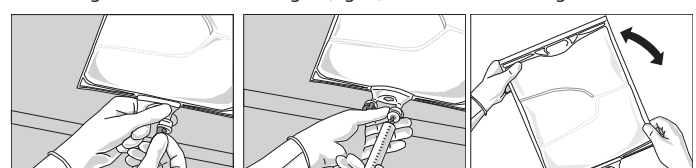


Inspektera den primära påsen visuellt med avseende på läckage. Läckande påsar måste kasseras eftersom sterilitet inte kan garanteras.



Öppna och blanda kamrarna i tur och ordning enligt följande: rulla påsen med båda händerna och börja med att öppna förseglingen som skiljer den övre kammaren (glukos) från den nedre kammaren (aminosyror) (fig. 2).

När kamrarna i förseglingen (fig. 3) har tagits bort går det att tillföra kompatibla vattenlösliga tillsatser via tillsatsporten (fig. 4) till de klara vattenlösningarna. Blandning innehåller i påsen noggrant (fig. 5) och inspektera blandningen visuellt för fällningar (fig. 6). Endast klar lösning får användas.



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 (ka reaktioner som upp till 1 av 1000 användare):

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

##### Andra biverkningar inkluderar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, aptitförlust
- sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
  - ökad blodkoaguleringsförmåga
  - blåfärgning av huden
  - andfåddhet
  - huvudvärk
  - värmevallning
  - hudrodnad (erytem)
  - svettning
  - frossa
  - främa sig kall
  - hög kroppstemperatur
  - dåsighet
  - smärta i bröstet, ryggen, skelettbenen eller länderyggen
  - minskning eller ökning 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 Lipid 38/120/40" i avsnitt 3. Symtomen försvinner vanligtvis när infusionen avbryts.

Har rapporterats (förekommer hos ett ökat 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 för läkemedelsområdet Fimea
751 03 Uppsala	Biverkningsregistret
www.lakemedelsverket.se	PB 55
	00034 FIMEA

### 5. Hur Nutriflex Lipid 38/120/40 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.

Förvara påsen i skyddsförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

##### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i bruksfärdig blandning är:

##### från den översta kammaren

(glukoslösning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosmonohydrat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
motsvarande glukos	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

##### från den mellersta kammaren

(fettemulsion)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Sojaolja, raffinerad	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Medellångkedjiga triglycerider	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

##### från den nedre kammaren

(aminosyralösning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Isoleucin	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucin	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinhydroklorid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
motsvarande lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valin	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginin	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
motsvarande histidin	1,202 g	1,503 g	2,255 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginsyra	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyra	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycin	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolin	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serin	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydroxid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetattrihydrat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumacetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalciumkloriddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

##### Elektrolyter

	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Kalcium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Klorid	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetat	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfat	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminosyrainnehåll	38 g	48 g	72 g	96 g
Kväveinnehåll	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Kolhydratinnehåll	120 g	150 g	225 g	300 g
Lipidininnehåll	40 g	50 g	75 g	100 g
Lipidenergi	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Kolhydratenergi	2010 kJ (480 kcal)	2510 kJ (600 kcal)	3765 kJ (900 kcal)	5020 kJ (1200 kcal)
Aminosyraenergi	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1200 kJ (285 kcal)	1600 kJ (380 kcal)
lcke-proteinenergi	3600 kJ (860 kcal)	4500 kJ (1075 kcal)	6750 kJ (1615 kcal)	9000 kJ (2150 kcal)
Energi, totalt	4235 kJ (1010 kcal)	5300 kJ (1265 kcal)	7950 kJ (1900 kcal)	10 600 kJ (2530 kcal)

Osmolalitet 1540 mOsm/kg

Teoretisk osmolalitet 1215 mOsm/l

pH 5,0–6,0

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

##### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar