

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex Lipid plus zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania emulsji do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gotowy do użycia zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania emulsji do infuzji po zmieszaniu zawartości komór zawiera:

<b>Lewa górna komora (roztwór glukozy)</b>	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Glukoza jednowodna	165,0 g	247,5 g	330,0 g
△ glukozie bezwodnej	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

<b>Prawa górna komora (emulsja tłuszczowa)</b>	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Olej sojowy	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,0	37,5 g	50,0 g

<b>Dolna komora (roztwór aminokwasów)</b>	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Izoleucyna	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucyna	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lizyny chlorowodorek	3,41 g	5,12 g	6,82 g
△ lizynie	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Feniloalanina	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptofan	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Walina	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	2,03 g	3,05 g	4,06 g
△ Histydynie	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Kwas asparaginowy	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Kwas glutaminowy	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicyna	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Seryna	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Sodu wodorotlenek	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodu chlorek	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Octan sodu	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Octan potasu	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Octan magnezu czterowodny	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Wapnia chlorek	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Zawartość aminokwasów (g)	48	72	96
Całkowita zawartość azotu (g)	6,8	10,2	13,6
Zawartość węglowodanów	150	225	300

Zawarość tłuszczów (g)	50	75	100
Energia z tłuszczów (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia z węglowodanów (kJ/kcal)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energia z aminokwasów (kJ/kcal)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Energia niebiałkowa (kJ/kcal)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energia całkowita (kJ/kcal)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolarność (mOsm/kg)	1540	1540	1540
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

<b>Elektrolity mmol</b>			
Sód	50	75	100
Potas	35	52,5	70
Magnez	4,0	6,0	8,0
Wapń	4,0	6,0	8,0
Cynk	0,03	0,045	0,06
Chlorki	45	67,5	90
Octany	45	67,5	90
Fosforany	15	22,5	30

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania emulsji do infuzji.

Trójkomorowy worek do infuzji.

Roztwór aminokwasów i glukozy: roztwór klarowny, bezbarwny lub o lekko żółtawym zabarwieniu.

Emulsja tłuszczowa: biała emulsja typu olej w wodzie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, aminokwasów, elektrolitów i płynów w trakcie żywienia pozajelitowego u pacjentów ze średnio-ciężkim katabolizmem w przypadku, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Zalecany schemat dawkowania

Dawkę dobową dobiera się indywidualnie w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zaleca się podawanie preparatu Nutriflex Lipid plus w sposób ciągły. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji przez pierwsze 30 minut aż do osiągnięcia zaplanowanej szybkości zapobiega ewentualnym komplikacjom.

##### Dorośli:

Maksymalna dawka dobową wynosi do 40 ml na kg masy ciała, co odpowiada:

1,54 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę

4,8 g glukozy / kg masy ciała na dobę

1,6 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,0 ml / kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:  
0,08 g aminokwasów / kg masy ciała na godzinę  
0,24 g glukozy / kg masy ciała na godzinę  
0,08 g tłuszczów / kg masy ciała na godzinę

Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji 140 ml na godzinę. Ilość podawanych pacjentowi aminokwasów wynosi 5,4 g / godzinę, glukozy 16,8 g / godzinę, a tłuszczów 5,6 g / godzinę.

Ogólnie, jest zalecane aby maksymalna ilość energii nie przekraczała 40 kcal/kg masy ciała na dzień. W przypadku szczególnych wskazań np. oparzeni pacjenci, większe dawki są możliwe.

#### Dzieci powyżej 2. roku życia:

Zalecane wielkości dawek traktowane winny być jako wytyczne w oparciu o średnie zapotrzebowanie. Dawkę należy dobierać indywidualnie w zależności od wieku, stanu klinicznego i stopnia zaawansowania choroby. W trakcie ustalania wielkości dawki należy brać pod uwagę poziom nawodnienia pacjenta.

W przypadku dzieci konieczne może okazać się rozpoczynanie podawania preparatu począwszy od połowy zaplanowanej dawki. Dawkę należy stopniowo zwiększać do zaplanowanej wielkości biorąc pod uwagę indywidualny metabolizm pacjenta.

Dawka dobową dla dzieci od 3. do 5. roku życia:

40 ml / kg masy ciała, co odpowiada  
1,54 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę  
4,8 g glukozy / kg masy ciała na dobę  
1,6 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę

Dawka dobową dla dzieci od 6. do 14. roku życia:

25 ml / kg masy ciała, co odpowiada  
0,96 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę  
3,0 g glukozy / kg masy ciała na dobę  
1,0 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,0 ml / kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:

0,08 g aminokwasów / kg masy ciała na godzinę  
0,24 g glukozy / kg masy ciała na godzinę  
0,08 g tłuszczów / kg masy ciała na godzinę

W przypadku dzieci wymagających podawania dodatkowych źródeł energii zaleca się podawanie roztworów glukozy lub emulsji tłuszczowych.

#### *Okres stosowania*

Okres stosowania dla wskazań wymienionych powyżej jest nielimitowany. W trakcie długotrwałego podawania preparatu Nutriflex Lipid plus konieczna jest dodatkowa substytucja pierwiastków śladowych i witamin.

#### **Sposób i droga podania**

Tylko do infuzji do żył centralnych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- zaburzenia metabolizmu aminokwasów,
- zaburzenia metabolizmu tłuszczów,
- hiperkaliemia, hiponatremia,
- niestabilny metabolizm (np. ciężki zespół pourazowy, nieustabilizowana cukrzyca, śpiączka niewiadomego pochodzenia),
- hiperglikemia nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek insuliny / godzinę,
- kwasica,
- cholestaza wewnątrzwątrobowa,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek,
- stwierdzona niewydolność serca,
- nasilenie skaz krwotocznych,
- ostre fazy zawału serca i udaru,
- ostre stany zakrzepowo-zatorowe zatorowość tłuszczowa,
- nadwrażliwość na białko jaja kurzego - lub soi, olej arachidowy lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Ze względu na swój skład preparat Nutriflex Lipid plus nie powinien być stosowany u noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 2 roku życia.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego:

- nieustabilizowany stan krążenia z zagrożeniem życia (stany zapaści i wstrząsu),
- niewystarczająca podaż tlenu dla komórek organizmu,
- stany przewodnienia,
- zaburzenia gospodarki elektrolitowej i wodnej,
- ostry obrzęk płuc, niewyrównana niewydolność krążenia.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na indywidualne zapotrzebowanie dzieci, preparat Nutriflex Lipid plus może nie pokryć w całości zapotrzebowania tych pacjentów na energię. W takich przypadkach należy podawać dodatkowo roztwory wodorowęglanowe i (lub) emulsje tłuszczowe.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwiększonej osmolarności surowicy.

Jak w przypadku innych roztworów do infuzji o dużej objętości, preparat Nutriflex Lipid plus należy stosować ostrożnie w przypadku pacjentów z upośledzoną funkcją serca lub nerek. Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać zaburzenia równowagi wodnej, elektrolitowej oraz kwasowo-zasadowej, takie jak przewodnienie, hiperkaliemia, kwasica. Zbyt dużą szybkość infuzji może prowadzić do nadmiernego obciążenia płynami, a w konsekwencji do patologicznych stężeń elektrolitów w surowicy, przewodnienia i obrzęku płuc.

W trakcie infuzji preparatu Nutriflex Lipid plus należy monitorować stężenie trójglicerydów w surowicy. W przypadku pacjentów z podejrzeniem zaburzeń metabolizmu tłuszczów należy przed rozpoczęciem infuzji wykluczyć ryzyko wystąpienia lipemii na czczo. W przypadku występowania lipemii na czczo podawanie tłuszczów jest przeciwwskazane. Występowanie hipertriglicydemii po upływie 12 godzin od podania emulsji tłuszczowej może również wskazywać na zaburzenia metabolizmu tłuszczów.

Preparat Nutriflex Lipid plus należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów, np. niewydolność nerek, cukrzyca, zapalenie trzustki, upośledzona funkcja wątroby, niedoczynność tarczycy (w połączeniu z hipertriglicydemią), posocznica. W przypadku podawania

preparatu Nutriflex Lipid plus pacjentom z takimi zaburzeniami, należy dokładnie monitorować poziom trójglicerydów w surowicy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek reakcji anafilaktycznych (takich jak np. gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

W zależności od stanu pacjenta, przejściowo może wystąpić hipertriglicydemia lub podwyższone stężenie glukozy we krwi. W przypadku, gdy w trakcie podawania tłuszczów stężenie trójglicerydów w osoczu przekracza wartość 3 mmol/l zaleca się zmniejszenie szybkości infuzji. Jeśli stężenie trójglicerydów w osoczu utrzymuje się na poziomie powyżej 3 mmol/l infuzję należy przerwać aż do normalizacji wartości stężenia.

Zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania preparatu jest również zalecane w przypadkach, kiedy w trakcie podawania preparatu stężenie glukozy we krwi przekracza wartość 14 mmol/l (250 mg/dl).

Jak w przypadku innych roztworów zawierających wodorowęglany podawanie preparatu Nutriflex Lipid plus może wywoływać hiperglikemię. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę.

W trakcie infuzji dożylnych aminokwasów zwiększa się wydalanie z moczem pierwiastków śladowych, głównie miedzi i szczególnie cynku. Należy mieć to na uwadze, szczególnie w przypadkach długotrwałego żywienia pozajelitowego.

Z uwagi na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji preparatu Nutriflex Lipid plus nie należy podawać jednocześnie z krwią z użyciem tego samego zestawu do infuzji.

Niezbędne jest monitorowanie jonogramu surowicy, równowagi wodnej i kwasowo-zasadowej oraz – w trakcie długotrwałego żywienia pozajelitowego – morfologii krwi, wskaźników krzepnięcia oraz czynności wątroby.

Z uwagi na to, że tłuszcz może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. bilirubina, dehydrogenaza mleczanowa, wysycenie tlenem), próbki krwi do badań należy pobierać przed podaniem tłuszczów lub po jego całkowitym wyeliminowaniu z układu krążenia.

Konieczna może być substytucja elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

W związku z tym, że preparat Nutriflex Lipid plus zawiera cynk i magnez, należy na to zwrócić uwagę podając go wraz z innymi preparatami zawierającymi te pierwiastki.

Jak w przypadku innych preparatów podawanych dożylnie należy zachować warunki pełnej aseptyki w trakcie podawania preparatu Nutriflex Lipid plus.

W związku z tym, że preparat Nutriflex Lipid plus jest roztworem o złożonym składzie nie zaleca się dodawania do niego innych roztworów.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Niektóre produkty lecznicze, takie jak np. insulina mogą oddziaływać na układ lipazy organizmu. Ten rodzaj oddziaływania wydaje się jednak mieć tylko ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach klinicznych powoduje przejściowe uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krążenia. Może to początkowo powodować wzrost lipolizy osoczowej, a następnie przejściowe obniżenie klirensu triglicerydów.

Olej sojowy zawiera witaminę K<sub>1</sub>. Może mieć to wpływ na działanie lecznicze pochodnych kumaryny, co powinno być ściśle monitorowane u pacjentów leczonych tego typu produktami leczniczymi.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania preparatu Nutriflex Lipid plus u kobiet w ciąży. Przypisując preparat Nutriflex Lipid plus kobietom w ciąży należy rozważyć relację korzyści / zagrożenia.

Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie żywienia pozajelitowego.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane we wczesnym etapie podawania emulsji tłuszczowych to: niewielki wzrost temperatury, zaczerwienienie twarzy, uczucie zimna, dreszcze, utrata apetytu, nudności, wymioty, zaburzenia oddychania, ból głowy, ból pleców, kości, klatki piersiowej oraz okolicy lędźwiowej, spadek lub wzrost ciśnienia krwi (spadek, wzrost ciśnienia krwi), reakcje nadwrażliwości (np. reakcje anafilaktyczne, wykwity skórne).

Jako działania niepożądane mogą wystąpić takie reakcje jak zaczerwienienie twarzy lub zsinienie skóry, co może być spowodowane obniżeniem zawartości tlenu we krwi.

W przypadku wystąpienia w/w działań niepożądanych należy przerwać infuzję, lub można ją kontynuować, ale po uprzednim zmniejszeniu dawki.

Należy zwracać uwagę na możliwość wystąpienia syndromu przeciążenia, co może nastąpić wskutek cech indywidualnych pacjenta, genetycznie uwarunkowanych warunków metabolizmu i może pojawić się niezależnie od wielkości dawki, a także po zmianie wielkości dawki, w powiązaniu z poprzednimi zaburzeniami.

Syndromowi przeciążenia towarzyszą następujące objawy: powiększenie wątroby (hematogalia) z lub bez żółtaczką, powiększenie śledziony (splenomegalia), stłuszczenie organów, patologiczne parametry czynności wątroby, anemia, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), skłonność do krwawień i krwotoków, zaburzenia lub obniżenie czynników krzepnięcia krwi (czas krwawienia, czas krzepnięcia, czas protrombinowy itp.), gorączka, hiperlipidemia, ból głowy, ból żołądka, zmęczenie.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

W przypadku podawania preparatu Nutriflex Lipid plus zgodnie z zaleceniami nie należy spodziewać się wystąpienia objawów przedawkowania.

*Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów:*

Przewodnienie hipertoniczne, zaburzenie równowagi elektrolitowej i obrzęk płuc.

*Objawy przedawkowania aminokwasów:*

Utrata aminokwasów drogą nerek z towarzyszącą temu utratą równowagi aminokwasowej, mdłości, wymioty i dreszcze.

*Objawy przedawkowania glukozy:*

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolarność surowicy, śpiączka hiperglikemiczna i hipersomotyczna.

*Objawy przedawkowania tłuszczów:*

Przedawkowanie tłuszczów może prowadzić do syndromu przeciążenia, charakteryzującego się (na przykład) gorączką, bólem głowy, bólem żołądka, zmęczeniem, hiperlipidemią, hepatomegalią z lub bez żółtaczką, splenomegalią, patologicznymi parametrami czynności wątroby, anemią, zmniejszeniem liczby płytek krwi, zmniejszeniem liczby białych krwinek, skazą krwotoczną i (lub) krwawieniem, zaburzeniami lub obniżeniem czynników krzepnięcia krwi (czas krwawienia, czas krzepnięcia, czas protrombinowy itp.). Stężenie triglicerydów w osoczu podczas infuzji nie powinno przekraczać 3 mmol/l.

### Postępowanie w przypadkach przedawkowania

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania zaleca się natychmiastowe przerwanie infuzji. Dalsze postępowanie terapeutyczne uzależnione jest od rodzaju objawów i ich nasilenia. Jeśli po ustąpieniu objawów przedawkowania dalsza infuzja jest wskazana, należy stopniowo zwiększać szybkość infuzji z jednoczesnym monitorowaniem stanu pacjenta.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do wlewów dożylnych, mieszaniny  
Kod ATC: B05BA10

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie do organizmu wszystkich składników niezbędnych do wzrostu i regeneracji tkanek.

W procesie tym kluczową rolę odgrywają aminokwasy, gdyż są one niezbędnym elementem do syntezy białek. Jednak w celu zapewnienia prawidłowego wykorzystania białka konieczna jest równoczesna podaż źródeł energii (wodorowęglany / tłuszcze).

Glukoza jest powszechnie metabolizowana w organizmie. Niektóre tkanki i organy, takie jak centralny układ nerwowy, szpik kostny, erytrocyty, nabłonek cewkowy pokrywają całkowicie swoje zapotrzebowanie energetyczne glukozą. Dodatkowo glukoza wykorzystywana jest również jako materiał do tworzenia różnych substancji komórkowych.

Z uwagi na wysoką wartość energetyczną tłuszcze są wydajnym źródłem energii i dostarczają organizmowi niezbędne kwasy tłuszczowe do syntezy składników komórkowych i prostaglandyn. Dlatego właśnie emulsja tłuszczowa zawiera triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej i dużej (olej sojowy) długości łańcucha.

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha są hydrolizowane, eliminowane z krążenia i całkowicie utleniane szybciej, niż triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o dużej długości łańcucha. Są to preferowane substraty energetyczne, szczególnie w przypadkach zaburzeń degradacji i (lub) utylizacji triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o dużej długości łańcucha, np. w przypadku niedoboru lipazy lipoproteinowej i (lub) niedoboru kofaktorów lipazy lipoproteinowej.

Nienasycone kwasy tłuszczowe pochodzą wyłącznie z triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o dużej długości łańcucha, które wykorzystywane są pierwotnie w profilaktyce i leczeniu niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych, a dopiero wtórnie jako źródło energii.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Preparat Nutriflex Lipid plus przeznaczony jest do infuzji dożylnych, w związku z czym wszystkie składniki preparatu mogą być natychmiast metabolizowane.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w procesie syntezy białek są metabolizowane w następujący sposób. Grupa aminowa zostaje oddzielona od szkieletu węglowego. Łańcuch węglowy ulega utlenianiu bezpośrednio do CO<sub>2</sub> lub zostaje zużyty w wątrobie w procesie glukoneogenezy. Grupa aminowa jest również metabolizowana do mocznika w wątrobie.

Glukoza jest metabolizowana do CO<sub>2</sub> i H<sub>2</sub>O na drodze znanych szlaków metabolicznych. Część glukozy jest wykorzystana do syntezy tłuszczów.

Jeśli przestrzegane są zalecenia odnośnie dawkowania to wówczas średnio- i długo-łańcuchowe kwasy tłuszczowe są wiązane z albuminami osocza.

Jeśli przestrzegane są zalecenie odnośnie dawkowania wówczas średnio- i długo-łańcuchowe kwasy tłuszczowe nie przenikają przez barierę krew-mózg i nie przenikają do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Brak jest doniesień na temat przenikania przez łożysko i do mleka matki.

Dawka, szybkość infuzji, stan metaboliczny i indywidualne cechy pacjenta (zapotrzebowanie na składniki odżywcze) mają decydujący wpływ na maksymalne stężenie triglicerydów. W przypadku stosowania preparatu zgodnie ze schematem dawkowania stężenie triglicerydów nie przekracza, generalnie, poziomu 3 mmol/l.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań przedklinicznych z wykorzystaniem preparatu Nutriflex Lipid plus.

Nie należy spodziewać się toksycznego działania mieszaniny składników odżywczych podawanych w terapii substytucyjnej, w przypadku podawania preparatu zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

### **Toksyczność w odniesieniu do zdolności reprodukcyjnej**

W różnych olejach roślinnych, szczególnie w oleju sojowym, mogą być zawarte fitoestrogeny, takie jak  $\beta$  – sitosterol. Przy podawaniu  $\beta$  – fitosterolu podskórnym i dopochwowo szczurom i królikom stwierdzono upośledzenie płodności. Obserwacje poczynione na zwierzętach nie mają, w oparciu o doświadczenie, znaczenia klinicznego.



## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy jednowodny  
Lecytyna z jaja  
Glicerol  
Sodu oleinian  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Preparat Nutriflex Lipid plus nie może być stosowany jako nośnik dla innych produktów leczniczych, nie może być również podawany jednocześnie z innymi roztworami do infuzji bez uprzedniego potwierdzenia stabilności emulsji, gdyż nie jest wówczas możliwe zagwarantowanie odpowiedniej stabilności preparatu.

### **6.3 Okres ważności**

*Okres ważności w oryginalnym opakowaniu:*  
2 lata

*Okres ważności po zmieszaniu zawartości 3 komór:*  
Emulsja może być przechowywana przez 4 dni w temperaturze 2 – 8°C plus dodatkowe 48 godzin w temperaturze 25°C.

*Po otwarciu opakowania:*  
Emulsja musi zostać zużyta natychmiast po otwarciu opakowania.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie zamrażać! W razie przypadkowego zamrożenia produkt należy wyrzucić.  
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Preparat Nutriflex Lipid plus dostarczany jest w miękkich, trójkomorowych workach (Poliamid / Polipropylen), zawierających:

- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy),
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy),
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy),

Dwie górne komory można połączyć z komorą dolną poprzez przerwanie przegrody wewnętrznej (zgrzewane warstwy).

Konstrukcja opakowania umożliwia zmieszanie aminokwasów, glukozy, tłuszczów i elektrolitów w jednej komorze. Otwarcie przegrody wewnętrznej powoduje zmieszanie roztworów w warunkach sterylnych.

Informacja o pojemności worków podana jest na opakowaniu kartonowym, zawierającym 5 worków.

Dostępne opakowania: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania leku do stosowania**

*Mieszanie zawartości komór:*

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować według poniższych instrukcji:

- rozwinąć worek i rozłożyć na twardej powierzchni
- naciskając obiema dłońmi należy przerwać przegrody wewnętrzne i zmieszać zawartość komór
- zmieszać ze sobą zawartość komór

---

*Przygotowanie do infuzji*

- odwinąć do tyłu dwie puste komory
- opakowanie zawiesić na stojaku za uchwyt znajdujący się w środkowej części worka
- zdjąć zamknięcie ochronne z portu infuzyjnego i rozpocząć infuzję z zastosowaniem standardowej techniki

Do użytku nadają się tylko nieuszkodzone worki, w których roztwory aminokwasów i glukozy są klarowne. Nie należy stosować worków, w których doszło do rozdzielenia faz (kropelki tłuszczu) w komorze zawierającej emulsję tłuszczową.

Preparat Nutriflex Lipid plus dostarczany jest w pojemnikach do jednorazowego użytku. Nieużytą zawartość należy wyrzucić. W przypadku stosowania filtrów należy upewnić się, że są to filtry przepuszczające tłuszcz.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Niemcy;  
P.O.Box 1110 + 1120,  
D-34209 Melsungen, Niemcy  
Tel +49-5661-71-0

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9561

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2002.09.04 r.

2007.02.16 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**