

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nutriflex peri zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy / Glukoza / Elektrolity

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści:

1. Co to jest lek Nutriflex peri, w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Nutriflex peri
3. Jak stosować Nutriflex peri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nutriflex peri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nutriflex peri, w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera płyny i substancje nazywane aminokwasami, sole (elektrolity) i węglowodany (glukoza), które są niezbędne do wzrostu organizmu lub do wyzdrowienia, a także kalorie w postaci węglowodanów.

W związku z tym, że pacjent nie jest w stanie prawidłowo się odżywiać, ani nie może być karmiony przez zgłębnik, lek ten podawany będzie bezpośrednio do żyły (infuzja).

Nutriflex peri jest szczególnie wskazany dla dorosłych i dzieci i młodzieży w wieku 2-17 lat z łagodnym lub umiarkowanym katabolizmem, stanem, kiedy pacjent zużywa zasoby energii, białka itp. szybciej, niż jest w stanie je odtworzyć.

2. Zanim zastosuje się lek Nutriflex peri

Kiedy nie stosować leku Nutriflex peri:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia przemiany aminokwasów, kiedy wymagane jest zastosowanie specjalnej diety białkowej;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie cukru we krwi, wymagające podawania insuliny w dawkach powyżej 6 jednostek na godzinę;
- jeśli pacjent ma podwyższoną zawartość substancji kwaśnych we krwi (kwasica);
- jeśli pacjent ma krwawienie w obrębie czaszki lub rdzenia kręgowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek bez dostępu do terapii nerkozastępczej (hemofiltracja lub dializa).

Podobnie jak w przypadku innych tego rodzaju leków, leku Nutriflex peri nie należy stosować w następujących przypadkach:

- ostra faza ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub wstrząsu;

- wszelkie nie leczone skutecznie rodzaje zaburzeń metabolicznych, np. utrata przytomności (śpiączka) nieznanego pochodzenia lub niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen, albo niewyrównana cukrzyca;
- zagrażające życiu zaburzenia krążenia, jakie mogą wystąpić na przykład w trakcie zapaści lub wstrząsu, gromadzenie się wody w płucach (obrzęk płuc) lub zaburzenia równowagi wodnej.

Leku Nutriflex peri nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nutriflex peri plus należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia serca lub nerek;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia płynów, elektrolitów i zaburzenia kwasowo-zasadowe, na przykład obniżona zawartość płynów i elektrolitów (odwodnienie hipotoniczne) lub obniżona zawartość sodu lub potasu we krwi;
- pacjent ma podwyższoną zawartość cukru we krwi.

Należy dokładnie dostosować i kontrolować dawkę leku w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby, nadnerczy, serca i płuc.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z uszkodzoną barierą krew-mózg, ponieważ ten lek może zwiększać ciśnienie w obrębie czaszki lub rdzenia kręgowego.

W przypadku pacjentów w stanie ciężkiego niedożywienia żywienie pozajelitowe należy wprowadzać stopniowo, z zachowaniem dużej ostrożności. Należy zapewnić odpowiednie dostawy elektrolitów, w szczególności potasu, magnezu i fosforanu.

Ten lek zawiera glukozę (rodzaj cukru), co może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi pacjenta. By je sprawdzić, konieczne może być pobieranie próbek krwi.

Nagle przerwanie infuzji może prowadzić do nagłego spadku stężenia cukru we krwi. Lekarz weźmie to pod uwagę zwłaszcza u pacjentów z zaburzonym metabolizmem glukozy (np. pacjenci z cukrzycą) oraz u dzieci w wieku poniżej 3 lat. W związku z tym należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi, w szczególności po przerwaniu infuzji.

Należy także monitorować stężenie elektrolitów we krwi, równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową, liczbę czerwonych krwinek, czynniki krzepnięcia oraz czynność wątroby.

Lekarz zapewni właściwe zaopatrzenie pacjenta w płyny i elektrolity. W celu pokrycia zapotrzebowania pacjenta na środki odżywcze, wraz z lekiem Nutriflex peri pacjent będzie otrzymywał inne substancje odżywcze.

W przypadku infuzji do żył obwodowych może dojść do zapalenia żyły wywołującego zakrzepy krwi. Lekarz prowadzący będzie codziennie sprawdzał miejsce dostępu żylnego.

Jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, podczas infuzji leku Nutriflex peri konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

Dzieci i młodzież

W zakresie nagłego spadku stężenia cukru we krwi u dzieci i młodzieży po nagłym przerwaniu infuzji, patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Leku Nutriflex peri nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Nutriflex peri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Nutriflex peri może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub otrzymuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych (kortykosteroidy);
- preparaty hormonalne wpływające na równowagę płynów (hormon adrenokortykotropowy [ACTH]);
- leki wzmagające wytwarzanie moczu (leki moczopędne), jak spironolaton, triamteren lub amilorid;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE), jak kaptopryl i enalapryl;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (antagoniści receptora angiotensyny II), jak losartan i walsartan;
- leki stosowane przy przeszczepach narządów, takie jak cyklosporyna i takrolimus.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek tylko, jeśli lekarz uzna, że jest to absolutnie konieczne do jej powrotu do zdrowia.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią przez matki otrzymujące żywienie pozajelitowe.

Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten podaje się zazwyczaj unieruchomionym pacjentom, np. w szpitalu lub klinice, co wyklucza prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn. Jednakże sam lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nutriflex peri

Lek ten jest podawany w infuzji dożylniej (kroplówce), to znaczy przez cienką rurkę bezpośrednio do żyły. Ten lek będzie podawany do jednej z mniejszych (obwodowych) lub większych (centralnych) żył.

Przed rozpoczęciem infuzji lek należy podgrzać do temperatury pokojowej.

Lekarz zdecyduje, ile tego leku pacjent potrzebuje i jak długo będzie wymagał leczenia tym lekiem.

Wielkość zalecanej dawki dla pacjentów dorosłych wynosi do 40 ml roztworu do infuzji na kg masy ciała. Lekarz ustali wielkość dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Należy dostosować dawkę w przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat. Lekarz wie, jakie dawkowanie należy zastosować dla pacjentów w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nutriflex peri

W razie otrzymania zbyt dużej dawki tego leku u pacjenta może wystąpić tak zwany zespół przeciążenia oraz pojawić się mogą następujące objawy:

- nadmiar płynów (przewodnienie);
- zwiększone wydalanie moczu (wielomocz);
- zaburzenia równowagi elektrolitów;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzenia równowagi aminokwasów;
- nagromadzenie kwaśnych substancji we krwi (kwasica metaboliczna);

- wymioty, nudności, dreszcze, ból głowy;
- podwyższone stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- glukoza w moczu (cukromocz);
- niedobór płynów (odwodnienie);
- znacznie większe stężenie składników krwi niż normalnie (hiperosmolalność)
- zaburzenia lub utrata przytomności z powodu niezwykle wysokiego stężenia cukru we krwi (śpiączka hiperglikemiczna - hiperosmolarna).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać infuzję. Lekarz podejmie decyzję odnośnie konieczności dalszego leczenia. Przed wznowieniem infuzji należy wyrównać zaburzenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zwykle efektem przedawkowania lub zbyt szybkiej infuzji i ustępują zwykle po zatrzymaniu infuzji.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów)

- Podrażnienie żyły, stan zapalny ścianki żyły w miejscu infuzji (zapalenie żyły, zakrzepowe zapalenie żyły).

Rzadko (występują u 1 do 1 000 pacjentów)

- Nudności, wymioty i utrata apetytu.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać infuzję lub, jeśli właściwe, kontynuować infuzję w mniejszych dawkach.

W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia lub zapalenia żyły, lekarz rozważy zmianę miejsca podawania infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nutriflex peri

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Worek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nutriflex peri

Substancje czynne leku to aminokwasy, glukoza i elektrolity.

Każdy worek po zmieszaniu zawiera:

	1000 ml	2000 ml
Izoleucyna	2,34 g	4,68 g
Leucyna	3,13 g	6,26 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	2,84 g 2,27 g	5,68 g 4,54 g
Metionina	1,96 g	3,92 g
Fenylalanina	3,51 g	7,02 g
Treonina	1,82 g	3,64 g
Tryptofan	0,57 g	1,14 g
Walina	2,60 g	5,20 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	4,98 g 2,70 g 2,28 g	9,96 g 5,40 g 4,56 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	1,69 g 1,25 g	3,38 g 2,50 g
Alanina	4,85 g	9,70 g
Kwas asparaginowy	1,50 g	3,00 g
Kwas glutaminowy	1,22 g	2,44 g
Glicyna	1,65 g	3,30 g
Prolina	3,40 g	6,80 g
Seryna	3,00 g	6,00 g
Magnezu octan czterowodny	0,86 g	1,72 g
Sodu octan trójwodny	1,56 g	3,12 g
Potasu diwodorofosforan	0,78 g	1,56 g
Potasu wodorotlenek	0,52 g	1,04 g
Sodu wodorotlenek	0,50 g	1,00 g
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	88,0 g 80,0 g	176,0 g 160,0 g
Sodu chlorek	0,17 g	0,34 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g	0,74 g

Pozostałe składniki leku to kwas cytrynowy i woda do wstrzykiwań.

<i>Elektrolity:</i>	1000 ml	2000 ml
Sód	27,0 mmol	54,0 mmol
Potas	15,0 mmol	30,0 mmol
Wapń	2,5 mmol	5,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	8,0 mmol
Chlorek	31,6 mmol	63,2 mmol
Fosforan	5,7 mmol	11,4 mmol
Octan	19,5 mmol	39,0 mmol

	1000 ml	2000 ml
Zawartość aminokwasów	40 g	80 g
Zawartość azotu	5,7 g	11,4 g
Zawartość węglowodanów	80 g	160 g

	1000 ml	2000 ml
Energia z aminokwasów [kJ (kcal)]	669 (160)	1339 (320)
Energia z węglowodanów [kJ (kcal)]	1339 (320)	2678 (640)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	2008 (480)	4017 (960)
Teoretyczna osmolarność [mOsm/l]	900	900
pH	4.8 – 6.0	4.8 – 6.0

Jak wygląda lek Nutriflex peri i co zawiera opakowanie

Ten lek jest roztworem do infuzji, tzn. jest podawany przez cienką rurkę bezpośrednio do żyły.

Lek Nutriflex peri jest dostarczany w dwukomorowych workach do infuzji. Dolna komora zawiera glukozę, a górna zawiera roztwór aminokwasów. Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne lub o lekko żółtawym zabarwieniu.

Lek dostarczany jest w dwukomorowych plastikowych workach zawierających:

- 1000 ml (400 ml aminokwasów + 600 ml glukozy)
- 2000 ml (800 ml aminokwasów + 1200 ml glukozy)

Wielkość opakowań: 5 × 1000 ml, 5 × 2000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Niemcy

Adres do korespondencji
34209 Melsungen
Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2017.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Nutriflex peri można stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, a opakowanie nie jest uszkodzone.

Przygotowanie zmieszanego roztworu:

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować jak poniżej:

1. Otworzyć worek i rozłożyć na stabilnym podłożu.
2. Otworzyć wewnętrzną przegrodę używając obu rąk. Krótco mieszać ze sobą zawartość worka.
3. Jednorodna mieszanina jest gotowa do użytku. Infuzję można rozpocząć z wykorzystaniem standardowych metod.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Nutriflex peri należy otworzyć bezpośrednio przed podaniem.

Mieszając ze sobą zawartości poszczególnych komór oraz w trakcie infuzji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Maksymalne szybkości infuzji:

Maksymalna szybkość infuzji dla pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat wynosi 2,8 ml na kg masy ciała na godzinę.

Przechowywanie po zmieszaniu zawartości worka

Gotowy do użycia roztwór do infuzji po zmieszaniu ze sobą zawartości komór można przechowywać w temperaturze pokojowej nie dłużej, niż przez 24 godziny.