

NIEUW



PRESCRIPTION

PATIENT ACCESS

PREPARATION /
COMPOUNDING

APPLICATION

DISCHARGE
MANAGEMENT

NuTRIflex[®] 3-kamerzak voor parenterale voeding

Vernieuwde 3-kamerzak

Ontwerp

Duidelijk – Praktisch – Gebruiksvriendelijk

Duidelijk label

- Volume in ml

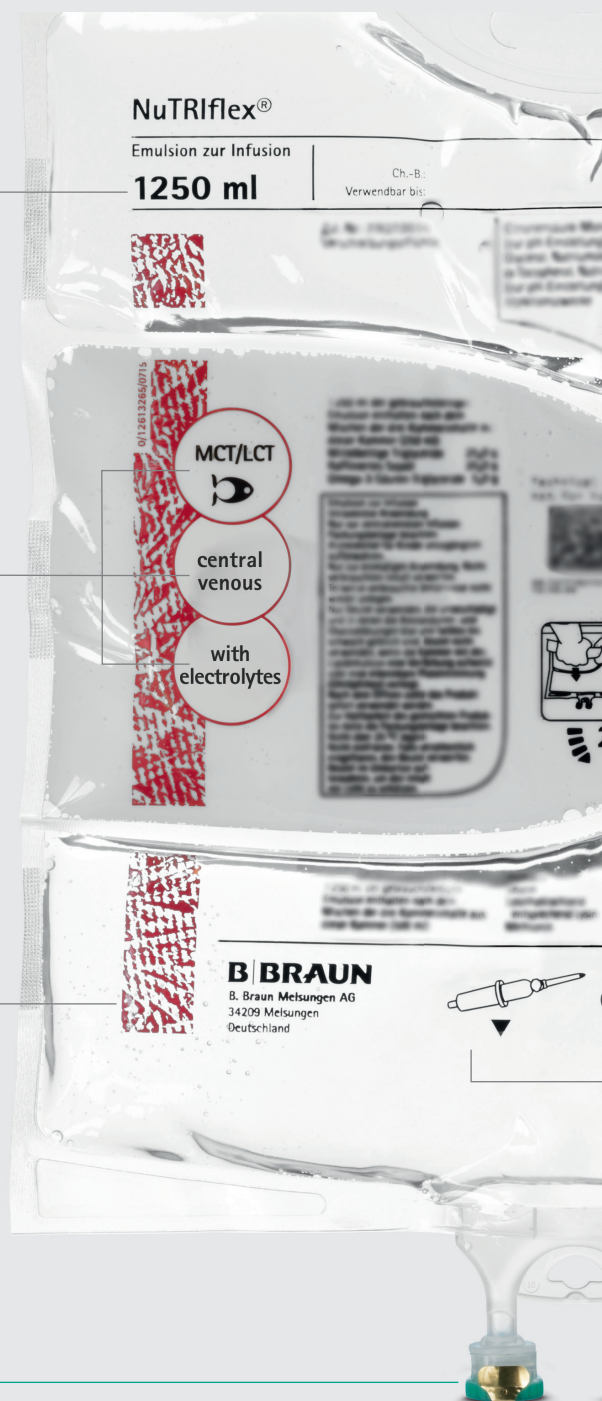
Belangrijke informatie op verpakking

- De vetemulsie in de zak (Lipoplus®)
- Toedieningswijze (perifeer of/en centraal veneus)
- Met of zonder elektrolyten

Kleurcodering voor een betere onderscheiding

- Groen / plus varianten: 38 g / l aminozuren, 120 g / l glucose
- Rood / special varianten: 56 g/l aminozuren, 144 g/l glucose

Infuuspoort



Steriel, stabiel en zelf



Praktische informatie

- Lijst van macronutriënten en calorische waarde

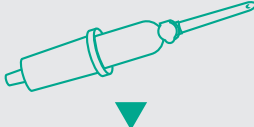
Geavanceerd poortsysteem met stabiele, steriele poorten

Vermindert de kans op prikaccidenten

- Door een grotere diameter en een langere poorthals
- Gemakkelijk vast te pakken

Gebruiksvriendelijk

- Kleurcodering: verschillende kleuren onderscheiden de infuuspoort (groene afsluitdop) en de bijspuitpoort (witte afsluitdop).



▼

Infuuspoort



▼

Bijspuitpoort

Bijspuitpoort

zelfsluitende poorten

Productportfolio

Eigenschappen

NuTRIflex® Lipid*

met Lipofundin® (MCT/LCT) als
vetemulsie component ¹⁻²



MIDDELLANGE KETEN TRIGLYCERIDES

Bron van snelle energie

SOJAOLIE

Voorziet in de behoefte van essentiële vetzuren

NuTRIflex® Omega*

met Lipoplus® (MCT/LCT/Omega-3-acid
Triglycerides) als vetemulsie component ³



MIDDELLANGE KETEN TRIGLYCERIDES

Bron van snelle energie

SOJAOLIE

Voorziet in de essentiële vetzuren
behoefte

OMEGA-3-VETZUREN TRIGLYCERIDEN

Uit visolie

Product	Kleurcodering	Inhoud	Perifeer	Centraal veneus	Elektrolyten
NuTRIflex® Lipid plus*² 38 g/l aminozuren 120 g/l glucose 40 g/l vetten		1875 ml	–		
NuTRIflex® Lipid special*³ 56 g/l aminozuren 144 g/l glucose 40 g/l vetten		625 ml 1250 ml 1875 ml	–		

Product	Kleurcodering	Inhoud	Perifeer	Centraal Veneus	Elektrolyten
NuTRIflex® Omega special*⁷ 56 g/l aminozuren 144 g/l glucose 40 g/l vetten		625 ml 1250 ml 1875 ml	–		

* Niet alle varianten en volumes worden in elk land op de markt gebracht. Naamgeving kan afwijken per land.

Kleurcodering

Groen - rood

Kleurcodes op de primaire zak maken een eenvoudig onderscheid van de verschillende soorten mogelijk.

GROEN: plus varianten

- 38 g/l aminozuren
- 120 g/l glucose
- 40 g/l vetten



ROOD: special varianten

- 56 g/l aminozuren
- 144 g/l glucose
- 40 g/l vetten



Mixen en toedienen

Zacht materiaal dat eenvoudig in gebruik is

1 VOORBEREIDEN



Open de omverpakking door de scheurstrips aan beide zijden te verwijderen.¹⁻³



Pak de NuTRIflex® 3-kamerzak uit de omverpakking.¹⁻³



Verwijder de omverpakking, zuurstof-indicator en zuurstofabsorbeerder.¹⁻³

! Veiligheidsaspect



Veiligheidsaspect – Controle indicator

Gebruik de zak niet als de zuurstofindicator roze is.
Gebruik de zak alleen als de zuurstofindicator geel is.¹⁻³

2 MIXEN



Om de compartimenten achtereenvolgens te openen en te mengen, rol je de zak met beide handen. Mix eerst het bovenste compartiment (glucose) met het onderste compartiment (aminozuren).¹⁻³



! Optioneel – bijspuiten



Steriele bijspuitpoort (wit)

Verwijder het aluminiumfolie om compatibele additieven toe te voegen via de bijspuitpoort.¹⁻³

Veiligheidsaspect



Veiligheidsaspect

Na het toevoegen van additieven aan de heldere oplossing is een visuele controle mogelijk.

3 MIXEN



Blijf druk uitoefenen, zodat de naad die het middelste compartiment (vetten) en het onderste compartiment scheidt, wordt geopend. Meng de inhoud grondig.



4 KLAARMAKEN VOOR INFUSIE



Steriele infuuspoort (groen)

Verwijder het aluminiumfolie van de infuuspoort en bevestig het infuussysteem. Gebruik een niet-geventileerd infuussysteem of sluit de ontluchter bij gebruik van een ontluuchtingsset. Hang de zak aan een infuusstandaard en start de intraveneuze toediening volgens de standaardtechniek.

JOUW VOORDELEN

- Verhoogde veiligheid door zuurstofindicator
- Steriele poorten
- Eenvoudig in gebruik door zelfsluitende poorten
- Onderscheid tussen de poorten door kleurcodering (wit=bijspuiten, groen = infusie)

Belangrijk: voor eenmalig gebruik.

Container en ongebruikte residuen moeten na gebruik worden weggegooid. Gebruik gedeeltelijk toegediende containers niet opnieuw.

Bij het gebruik van filters moeten deze lipide-permeabel (porie-grootte $\geq 1,2 \mu\text{m}$) zijn.

Productspecificaties* 1-3

Omschrijving	Z-indexnummer	Artikelnummer	Minimale besteleenheid
NuTRIflex® Lipid plus 1875 ml	16836936	3522240N	5
NuTRIflex® Lipid special 625 ml	16836944	3522260N	5
NuTRIflex® Lipid special 1250 ml	16836952	3522270N	5
NuTRIflex® Lipid special 1875 ml	16836960	3522280N	5
NuTRIflex® Omega special 625 ml	16836979	3522350N	5
NuTRIflex® Omega special 1250 ml	16836995	3522360N	5
NuTRIflex® Omega special 1875 ml	16837002	3522370N	5

	NuTRIflex® Lipid plus	NuTRIflex® Lipid special		
Volume (ml)	1875	625	1250	1875
Totale energie (kcal)	1900	740	1475	2215
Totale energie (kJ)	7950	3090	6175	9260
Aminozuren (g)	72	35.0	70.1	105.1
Nitrogen (g)	10.2	5	10	15
Glucose (g)	225	90	180	270
Lipids (g)	75	25	50	75
Osmolariteit (mOsm/l)	1215	1545	1545	1545
Elektrolyten in mmol				
Sodium (Na ⁺)	75	33.5	67	100.5
Potassium (K ⁺)	52.5	23.5	47	70.5
Magnesium (Mg ²⁺)	6.0	2.65	5.3	7.95
Calcium (Ca ²⁺)	6.0	2.65	5.3	7.95
Fosfaat	22.5	10	20	30
Chloride (Cl ⁻)	67.5	30	60	90
Acetate	67.5	30	60	90
Zinc (Zn ²⁺)	0.045	0.02	0.04	0.06

Toevoegingen aan NuTRIflex® Lipid kunnen de osmolariteit verhogen. Vitaminen en sporenelementen moeten vlak voor gebruik worden toegevoegd! Er kan enige degradatie zijn tijdens de houdbaarheidsperiode. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant.

* Niet alle versies en volumes worden in elk land op de markt gebracht.

	NuTRIflex® Omega special		
Volume (ml)	625	1250	1875
Totale energie (kcal)	740	1475	2215
Totale energie (kJ)	3090	6175	9260
Aminozuren (g)	35.0	70.1	105.1
Nitrogen (g)	5	10	15
Glucose (g)	90	180	270
Middellange ketens triglycerides (g)	12.50	25.00	37.50
Sojaolie (g)	10.00	20.00	30.00
Omega-3 zuur tri-glycerides (g)	2.500	5.000	7.500
Osmolariteit (mOsm/l)	1545	1545	1545
Elektrolyten in mmol			
Sodium (Na ⁺)	33.5	67	100.5
Potassium (K ⁺)	23.5	47	70.5
Magnesium (Mg ²⁺)	2.65	5.3	7.95
Calcium (Ca ²⁺)	2.65	5.3	7.95
Fosfaat	10	20	30
Chloride (Cl ⁻)	30	60	90
Acetate	30	60	90
Zinc (Zn ²⁺)	0.02	0.04	0.06

Antioxidant: extra vitamine E ongeveer 200 mg all-rac-alfa-tocoferol / L.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL NuRiFlex Lipid plus, emulsie voor infusie					
2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING De gebruikte emulsie voor intraveneuze infusie bevat na het mengen van de compartimenten:					
uit het compartiment linksboven (glucoseoplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Glucose monohydraat	132,0 g	165,0 g	198,0 g	297,0 g	
equivalent aan glucose	1.500 g	1.875 g	2.710 g	3.680 g	
Natriumdifosfaatdihydraat	1,872 g	2,340 g	3,120 g	4,680 g	
Zinkacetat dihydraat	5,62 mg	6,58 mg	8,78 mg	13,17 mg	
uit het compartiment rechtsboven (vetemulsie)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Triglyceriden met middelzware keten	200 g	250 g	375 g	500 g	
Middelzwareketentriglyceriden	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g	
uit het onderste compartiment (aminozuuroplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Isoleucine	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g	
Leucine	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g	
Lysine hydrochloride	2,73 g	3,41 g	5,12 g	6,82 g	
equivalent aan lysine	2,18 g	2,73 g	4,10 g	5,46 g	
Methionine	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g	
Fenylalanine	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g	
Theonine	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g	
Tryptofaan	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g	
Valine	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g	
Arginine	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g	
Histidine hydrochloride monohydraat	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g	
equivalent aan histidine	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g	
Alanine	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g	
Asparaginezuur	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g	
Glutaminezuur	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g	
Glycine	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g	
Proline	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g	
Serine	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 g	
Natriumhydroxide	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g	
Natriumchloride	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g	
Natriumacetat trihydraat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g	
Kaliumacetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,869 g	
Magnesiumacetat tetrahydraat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g	
Calciumchloride dihydraat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g	
Aminozuurgehalte (g)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Stikstofgehalte (g)	5,4	6,8	10,2	13,6	
Koolstofgehalte (g)	120	150	225	300	
Voetgehalte (g)	40	50	75	100	
Elektrolyten (mmol)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Natrium	50	62,5	93,75	125	
Kalium	28	35	52,5	70	
Magnesium	3,2	4,0	6,0	8,0	
Calcium	0,2	0,25	0,375	0,5	
Zink	0,024	0,03	0,045	0,06	
Chloride	36	45	67,5	90	
Acetaat	36	45	67,5	90	
Fosfaat	12	15	22,5	30	
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.					
3. FARMACEUTISCHE VORM Emulsie voor infusie Aminozuren en glucoseoplossingen: heldere, kleurloze tot licht strogele oplossingen Vetemulsie: olie-in-wateremulsie, melkachtig wit					
Energie in de vorm van lipiden [kJ (kcal)]	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Energie in de vorm van kooldhydraten [kJ (kcal)]	(380)	(475)	(713)	(950)	
Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)]	(20)	(25)	(37,5)	(50)	
Energie in de vorm van veten [kJ (kcal)]	(480)	(600)	(900)	(1.200)	
Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)]	(150)	(190)	(285)	(380)	
Net-ciwit energie [kJ (kcal)]	(860)	(1.075)	(1.613)	(2.155)	
Totale energie [kJ (kcal)]	4.235	5.300	7.950	10.600	
	(1.010)	(1.265)	(1.900)	(2.530)	
Osmolaliteit (mOsm/kg)	1.540	1.540	1.540	1.540	
Theoretische osmolaliteit (mOsm/l)	1.215	1.215	1.215	1.215	
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	
4. KLINISCHE GEGEVENS					
4.1 Therapeutische indicaties Toevoer van energie, essentiële vetzuren, aminozuren, elektrolyten en vocht voor parenterale voeding van patiënten in een matige tot ernstige katabole toestand wanneer orale of enterale voeding niet mogelijk, onterkend of gecontra-indiceerd is NuRiFlex Lipid plus is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar.					
4.2 Dosering en wijze van toediening Dosering De dosering dient te worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt. Het wordt aanbevolen om NuRiFlex Lipid plus continu toe te dienen. Een stapsgewijze verhoging van de infusiesnelheid leidt tot de gewenste infusiesnelheid gedurende de eerste 30 minuten voorkomt mogelijke complicaties. Kinderen vanaf 14 jaar en volwassenen De maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met: 1,54 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag 4,8 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag 1,6 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag De maximale infusiesnelheid is 2,0 ml/kg lichaamsgewicht per uur, dit komt overeen met: 0,8 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur 2,4 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur 0,8 g vetten per kg lichaamsgewicht per uur Voor een patiënt van 70 kg komt dit overeen met een maximale infusiesnelheid van 140 ml per uur. De hoeveelheid toegevoerde voedingsstoffen is dan 5,4 g aminozuren per uur, 16,8 g glucose per uur en 5,6 g vetten per uur.					
Pediatrische patiënten Pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar NuRiFlex Lipid plus is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3). Kinderen van 2 tot 13 jaar oud De gegeven doseringsaanbevelingen dienen als richtlijn en zijn gebaseerd op de gemiddelde hoeveelheden die nodig zijn. De dosering dient individueel te worden aangepast op basis van leeftijd, ontwikkelingsfase en de betreffende ziekte. Bij de berekening van de dosering dient rekening te worden gehouden met de hydratatietoestand van de pediatrische patiënt. Bij kinderen kan het noodzakelijk zijn om de voedings therapie te beginnen met de helft van de streefdosis. De dosering dient op basis van de individuele stofwisselingscapaciteit stapsgewijs te worden verhoogd tot de maximale dosering. Dagelijkse dosis voor kinderen van 2 - 4 jaar: 40 ml/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met: 1,54 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag 4,8 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag 1,6 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag Dagelijkse dosis voor kinderen van 5 - 13 jaar: 25 ml/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met: 0,96 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag 3,0 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag 1,0 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag De maximale infusiesnelheid is 2,0 ml/kg lichaamsgewicht per uur, dit komt overeen met: 0,8 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur 2,4 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur 0,8 g vetten per kg lichaamsgewicht per uur.					
Bij pediatrische patiënten kan het in bepaalde gevallen voorkomen dat NuRiFlex Lipid plus niet volledig voorziet in hun individuele behoefte aan energie en vocht. In zulke gevallen dient naargelang de situatie verest in drie kooldhydraten en/of vetten en/of vocht te worden voorzien. Patiënten met verminderde nierfunctie De doses dienen individueel te worden aangepast bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie (zie ook rubriek 4.4). Duur van de behandeling Er zijn geen beperkingen ten aanzien van de behandelingsduur bij de genoemde indicaties. Bij de toediening van NuRiFlex Lipid plus is het noodzakelijk om een eventueel tekort aan sporenelementen en vitaminen afdoende aan te vullen. Duur van infusie van een enkele zak De aanbevelen duur van infusie voor een parenterale voedingszak is maximaal 24 uur. Wijze van toediening Intraveneus gebruik. Uitsluitend bestemd voor centraal veneuze infusie.					

4.3 Contra-indicaties - Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor eieren, pinda's of soja-eiwit of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen - Aangeboren afwijkingen in het aminozuurmetabolisme - Ernstige hypertriglyceridemie (≥ 1.000 mg/dl of 11,4 mmol/l) - Ernstige coagulopathie - Hyperglykemie die niet reageert op een insulindosis tot 2 eenheden/uur - Acidose - Intrahepatische cholestase - Ernstige leverfunctiestoornis - Ernstige nierfunctiestoornis zonder niervervangende therapie - Verreerde hemorragische diathese - Acute trombo-embolische incidenten, vembolie Gezien de samenstelling dient NuRiFlex Lipid plus niet te worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar. Algemene contra-indicaties voor parenterale voeding zijn: - Instabiele bloedschuld met vitale dreiging (toestanden van collaps en shock) - Acute fase van hartinfarct en berorste - Instabiele metabole toestand (bijvoorbeeld ernstig postagressiesyndroom, coma van onbekende oorsprong) - Ontbrekende zuurstofvoer naar de cellen - Stoornissen van het elektrolyten- en vochtverevenwicht - Acuut longoedem - Gedecompenseerde hartinsufficiëntie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Afhankelijk van de metabole conditie van de patiënt kan soms hypertriglyceridemie optreden. Als de plasma-triglycerideconcentratie meer dan 4,6 mmol/l (400 mg/dl) bedraagt tijdens de toediening van lipiden, wordt aanbevolen de infusiesnelheid te verlagen. De infusie moet worden onderbroken indien (geen) dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt. De triglycerideconcentratie in het serum dient te worden gecontroleerd tijdens het infunderen van NuRiFlex Lipid plus. Als de metabole conditie van de patiënt kan soms hypertriglyceridemie optreden. Als de plasma-triglycerideconcentratie meer dan 4,6 mmol/l (400 mg/dl) bedraagt, aangezien deze waarden in verband zijn gebracht met acute pancreatitis. Patiënten met een verstoord lipidenmetabolisme NuRiFlex Lipid plus moet voorzichtigheid in gebruik worden toegepast bij patiënten met een verstoord lipidenmetabolisme met verhoogde serumwaarden van triglyceriden, bijvoorbeeld nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, pancreatitis, leverfunctiestoornis, hypothyroidie (met hypertriglyceridemie), sepsis en metabool syndroom. Indien NuRiFlex Lipid plus wordt toegepast aan patiënten met deze aandoeningen, moeten de serumwaarden van triglyceriden vaker worden gecontroleerd om zeker te zijn van de eliminatie van triglyceriden en van stabiele triglyceridenwaarden lager dan 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl). Bij gecombineerde hyperlipidemieën bij metabool syndroom reageren triglyceridenwaarden op glucose, infusie en overvoeding. De dosis moet dienovereenkomstig worden aangepast. Andere lipiden- en glucosestoornissen en geneesmiddelen die invloed hebben op hun metabolisme moeten worden geëvalueerd en gecontroleerd. De aanwezigheid van hypertriglyceridemie 12 uur na toediening van lipiden duidt ook op een verstoring van het lipidenmetabolisme. Zoaals bij alle oplossingen die kooldhydraten bevatten kan de toediening van NuRiFlex Lipid plus leiden tot hyperglykemie. Het bloedglucosegehalte dient te worden gecontroleerd. In geval van hyperglykemie dient de infusiesnelheid te worden verlaagd of insuline te worden toegepast. Als de patiënt gelijktijdig andere intraveneuze glucoseoplossingen krijgt toegepast, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid extra toegevoegde glucose. De ontbrekende van de toediening van de emulsie kan worden geïndiceerd als de bloedglucosepiegel stijgt tot meer dan 14 mmol/l (250 mg/dl) tijdens de toediening van het product. Opnieuw voeden of repletie van patiënten die onvoldoende zijn op een tekort hebben, kan leiden tot hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagneëmie. Volgende aanvulling van elektrolyten, al naargelang afwijkingen van de normale waarden, is noodzakelijk. Controles van de elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans en de zuur-basibalans zijn noodzakelijk. Ook de bloetsuikerbalans, stollingsstatus en lever- en nierfunctie dienen gecontroleerd te worden. Substitutie van elektrolyten, vitaminen en sporenelementen kan noodzakelijk zijn. Aangezien NuRiFlex Lipid plus zink, natrium, calcium en fosfaat bevat, is voorzichtigheid geboden wanneer het tegelijkertijd wordt toegepast met oplossingen die deze stoffen bevatten. NuRiFlex Lipid plus mag niet gelijktijdig met bloed via hetzelfde infuussysteem worden toegepast vanwege het risico op pseudoagglutinaties (zie ook rubriek 4.5). NuRiFlex Lipid plus is een product met een complexe samenstelling. Het wordt daarom sterk aangeraden om geen andere oplossingen toe te voegen (logisch verengbaarheid niet is bewezen - zie rubriek 6.2). Zoaals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgsmaatregelen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid plus. Oudere patiënten In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar er dient voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd. Patiënten met diabetes mellitus of een verzwakte hart- of nierfunctie Net als bij alle infusiesoplossingen met een groot volume, is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van NuRiFlex Lipid plus aan patiënten met een verzwakte hart- of nierfunctie. Er is slechts een beperkte ervaring met het gebruik van het middel bij patiënten met diabetes mellitus of nierfalen. Verstoring van laboratoriumtests Het vetgehalte kan interfereren met bepaalde laboratoriummetingen (bv. bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofverzadiging) wanneer bloed wordt afgenomen voordat de vetten voldoende uit de bloedstroom zijn geklaard. 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Sommige geneesmiddelen, zoals insuline, kunnen interfereren met het lipasesysteem van het lichaam. Een dergelijke interactie lijkt echter slechts een beperkte klinische betekenis te hebben. Toediening van heparine in een klinische dosis veroorzaakt een voorbijgaande afgifte van lipoproteïnegehalte in de bloedstroom. Dit kan aanvankelijk leiden tot een verhoogde plasmaaloplyse gevolgd door een voorbijgaande afname in triglycerideklaring. Sojaboonolie bevat van nature een hoeveelheid vitamine K1. Dit kan interfereren met het therapeutische effect van coumarinederivaten. Dit dient bij patiënten die met dergelijke geneesmiddelen behandeld worden nauwlettend te worden gecontroleerd. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van kalium bevattende oplossingen zoals NuRiFlex Lipid plus aan patiënten die geneesmiddelen krijgen die de concentratie van kalium verlagen, zoals kaliumretinerende diuretica (furosemide, spironolacton), ACE-remmers (bv. captopril, enalapril), angiotensine-II-receptorantagonisten (bv. losartan, valsartan), ciclosporine en tacrolimus. Corticosteroïden en ACTH brengen natrium- en vochtretentie met zich mee. NuRiFlex Lipid plus mag niet gelijktijdig met bloed via hetzelfde infuussysteem worden toegepast vanwege het risico op pseudoagglutinaties (zie ook rubriek 4.4). 4.6 Vuchtaartheid, zwangerschap en borstvoeding Zwangerschap Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van NuRiFlex Lipid plus bij zwangere vrouwen. Resultaten van dieronderzoek zijn onterkend voor wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). In sommige gevallen kan parenterale voeding tijdens de zwangerschap noodzakelijk zijn. NuRiFlex Lipid plus dient alleen na zorgvuldige overweging aan zwangere vrouwen te worden toegepast. Borstvoeding Componenten/metabolieten van NuRiFlex Lipid plus worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doseringen worden geen effecten op het moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Borstvoeding wordt echter niet aanbevolen voor moeders die parenterale voeding krijgen. Vuchtaartheid Geen gegevens over het gebruik van NuRiFlex Lipid plus beschikbaar. 4.7 Beïnvloeding van de rijaardigheid en het vermogen om machines te bedienen NuRiFlex Lipid plus heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. 4.8 Bijwerkingen Bij een juist gebruik wat betreft controle van de dosering en inachtneming van de veiligheidsbeperkingen en -instructies kunnen er toch nog bijwerkingen optreden. In de volgende lijst staan een aantal reacties van orgaanstelsystemen die bij gebruik van NuRiFlex Lipid plus kunnen optreden. Bijwerkingen zijn als volgt overeenkomstig hun frequentie van optreden ingedeeld: Zeer vaak (≥ 1/10) Vaak (≥ 1/100, < 1/10) Soms (≥ 1/1.000, < 1/100) Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000) Zeer zelden (< 1/10.000) Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) Bloed- en lymfatischeaandoeningen Zelden: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabole acidose Niet bekend: Leukopenie, trombocytopenie Immuunsysteem-aandoeningen Zelden: Allergische reacties (bv. anafylactische reactie, huidreacties, laryngeaal, oraal en facial oedeem) Voedings- en stofwisselingsstoornissen Zeer zelden: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabole acidose De frequentie van deze bijwerkingen is dosisafhankelijk en kan hoger zijn bij absolute of relatieve overdosering van vetten. Zenuwstelsel-aandoeningen Zelden: Hoofdpijn, sufheid Bloedvataandoeningen Zelden: Hypertensie of hypotensie, opvliegers Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen Zelden: Dyspneu, cyanose Maagdarmstelselaandoeningen Soms: Misselijkheid, braken Voedings- en stofwisselingsstoornissen					
--	--	--	--	--	--

Soms: Verlies van eetlust
Lever- en galandaandoeningen
Niet bekend: Cholestase
Huid- en onderhuidsaandoeningen
Zelden: Erytheem, zweten
Skeletstelsel- en bindweefsel-aandoeningen
Zelden: Pijn in de rug, boten, borstkas en lumbale regio
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zelden: Verhoogde lichaamstemperatuur, het koud hebben, koude rillingen
Zeer zelden: Vetoverbelastingssyndroom (details zie hieronder)
Indien er bijwerkingen optreden, dient de infusie te worden gestopt.
Indien de triglycerideconcentratie tijdens de infusie stijgt tot boven 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl), moet de infusie worden gestopt. Bij waarden boven 4,6 mmol/l (400 mg/dl) kan de infusie worden voortgezet met een lagere dosering (zie rubriek 4.4).
Als de infusie opnieuw wordt gestart, dient de patiënt nauwlettend te worden gecontroleerd, vooral in het begin, en moeten de triglyceridegehalten in het serum zeer regelmatig worden gecontroleerd.
Informatie over bepaalde bijwerkingen
Misselijkheid, braken en gebrek aan eetlust zijn symptomen die vaak worden gehouden met aandoeningen waarbij parenterale voeding aangewezen is en die tegelijkertijd in verband kunnen worden gebracht met de parenterale voeding zelf.
Vetoverbelastingssyndroom
Een verminderde capaciteit voor het elimineren van triglyceriden kan leiden tot het vetoverbelastingssyndroom dat het gevolg kan zijn van overdosering. Mogelijke tekenen van metabole overbelasting moeten worden geobserveerd. De oorzaak kan genetisch zijn (individueel verschillend metabolisme) of het vetmetabolisme kan verstoord zijn door een bestaande of voorbij ziekte. Dit syndroom kan ook optreden bij ernstige hypertriglyceridemie, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, en bij een plotselinge verandering in de klinische toestand van de patiënt, zoals een verminderde nierfunctie of een infectie. Het vetoverbelastingssyndroom wordt gekenmerkt door hyperlipidemie, koorts, ventrilitatie, hepatomegalie met of zonder gezwacht, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, stollingsstoornis, hemolyse en reticulocytose, abnormale leverfunctietests en coma. De symptomen zijn gewoonlijk onterbaar wanneer de infusie van de vetemulsie wordt gestopt.
Wanneer er tekenen van vetoverbelastingssyndroom optreden, dient de infusie van NuRiFlex Lipid plus onmiddellijk te worden gestopt.
Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering
Symptomen van voelstof- en elektrolytenoverdosering:
NuRiFlex Lipid plus kan leiden tot voelstofoverbelasting en elektrolytenhuishouding en longoedem.
Symptomen van aminozuuroverdosering:
Renale aminozuurverlies met als gevolg verstoring van de aminozuurbalans, misselijkheid, braken en rillingen
Symptomen van glucoseoverdosering:
Hyperglykemie, glucosurie, dehydratie, hyperosmolaliteit, hyperglykemisch-hyperosmolair coma.
Symptomen van vetoverdosering:
Zie rubriek 4.8.
Behandeling
Bij overdosering is onmiddellijk staken van de infusie geïndiceerd. Verdere behandelingsmaatregelen zijn afhankelijk van de specifieke symptomen en de ernst daarvan. Als, nadat de symptomen zijn afgenomen, de infusie wordt hervat, is het aanbevolen de infusiesnelheid geleidelijk te verhogen onder regulatieve controle.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Citroenzuur monohydraat (voor pH-regeling)
Glycerol
Eilcithine
Natriumoleaat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van oververenigbaarheid
NuRiFlex Lipid plus mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen waarvan de verenigbaarheid niet is vastgesteld. Zie rubriek 6.6. NuRiFlex Lipid plus mag niet tegelijkertijd met bloed worden gegeven, zie rubriek 4.4.

6.3 Houdbaarheid
Ongedopend
12 maanden
Na verwijdering van de beschermende omwikkeling en na mengen van de inhoud van de infusazak
De chemische en fysico-chemische stabiliteit bij gebruik met het mengen van aminozuren, glucose en/of andere voedingsstoffen gedurende 7 dagen bij 2 - 8°C en nog eens 2 dagen bij 25°C.
Na menging met voedingsstoffen
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt na mengen van de additieven. Indien het product niet onmiddellijk na het mengen wordt gebruikt, wordt aanbevolen de infusie te stoppen en de infusie te vernietigen.
De infusie moet worden gebruikt onder bewaarde omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
De eerste opening (doorprikken van de infusieopening)
De emulsie dient onmiddellijk na het openen van de infusiezak te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 25oC.
Niet in de vriezer bewaren. Als de infusazak per ongeluk is bevroren, gooi hem dan weg.
Bewaar de infusie in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
NuRiFlex Lipid plus wordt geleverd in een flexibele infusazak van polyamide/polypropyleen met meerdere compartimenten bevattende:
- 1.250 ml (500 ml aminozuur-oplossing + 250 ml vetemulsie + 500 ml glucoseoplossing)
- 1.875 ml (750 ml aminozuur-oplossing + 375 ml vetemulsie + 750 ml glucoseoplossing)
- 2.500 ml (1.000 ml aminozuur-oplossing + 500 ml vetemulsie + 1.000 ml glucoseoplossing)
De infusazak met meerdere compartimenten is verpakt in een beschermende omwikkeling. Er is een zuurstofabsorberende tussen de infusazak en de omwikkeling geplaatst; het zakje van inert materiaal bevat ijzer in poedervorm.
Het compartiment linksboven bevat een glucoseoplossing, het compartiment rechtsboven bevat een vetemulsie en het onderste compartiment bevat een aminozuur-oplossing.
12
De twee bovenste compartimenten kunnen met het onderste compartiment worden verbonden door opening van de tussenzijde-naad (peetnaad).
Het ontvullen van de infusazak maakt menging van de aminozuren, glucose, vetten en elektrolyten in een compartiment mogelijk. Opening van de peetnaad leidt tot steriele menging en vorming van een emulsie.
De verschillende verpakkingsgrootten worden geleverd in dozen met 5 infusazakken.
Verpakkingsgrootten: S x 1.250 ml, S x 1.875 ml en S x 2.500 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Geen bijzondere vereisten voor verwijdering
Producten met parenterale voeding moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd op beschadiging, verkleuring en instabiliteit van de emulsie.
Gebruik geen zakken die beschadigd zijn. De beschermende buitenverpakking, de primaire zak en de peetnaaden tussen de compartimenten moeten intact zijn. Alleen gebruiken indien de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos tot strogeel zijn en de lipidenemulsie homogen is en er melkachtig wit uitziet. Niet gebruiken indien de oplossingen vretende deeltjes bevatten. Na het mengen van de drie compartimenten de emulsie niet gebruiken, indien de emulsie verkleuring of tekenen van fasecheiding vertoont (olie/druppels, olieaag). Stop de infusie onmiddellijk in geval van verkleuring van de emulsie of tekenen van fasecheiding.
Bereiding van de gemengde emulsie
Haal de infusazak uit de beschermende omwikkeling en ga als volgt te werk:
- Plaats de infusazak op een steriele, vlakke ondergrond.
- Meng de glucose met de aminozuren door het compartiment linksboven tegen de peetnaad te drukken; voeg vervolgens de vetemulsie toe door het compartiment rechtsboven tegen de peetnaad te drukken.
- Meng de inhoud van de infusazak grondig.
Het mengsel is een melkachtig witte homogene olie-in-water emulsie.
Bereiding voor infusie
Vóór infusie dient de emulsie altijd op kamertemperatuur te worden gebracht.
- Vouw de infusazak en hang deze met het centrale ophangoep aan de infusistandaard.
- Verwijder de beschermkap van de aansluitpunt en infunder volgens de standaardtechniek.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verpakking en niet-gebruikte restanten dienen te worden weggegooid.
Geedtelijk gebruikte verpakkingen niet opnieuw aansluiten.
Indien filters worden gebruikt, dienen deze vóórtoelaatbaar te zijn (poregrootte ≥ 1,2 µm).

8. HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.1 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.2 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.3 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.4 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.5 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.6 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.7 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.8 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.9 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.10 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.11 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.12 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.13 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.14 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.15 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.16 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.17 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.18 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.19 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.20 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.21 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.22 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.23 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.24 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.25 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.26 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.27 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.28 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.29 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.30 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.31 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.32 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.33 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.34 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.35 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.36 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.37 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.38 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.39 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.40 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.41 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.42 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.43 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.44 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.45 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.46 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.47 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.48 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.49 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.50 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.51 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.52 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.53 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.54 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.55 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.56 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.57 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.58 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.59 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.60 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.61 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.62 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.63 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.64 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.65 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.66 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.67 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.68 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.69 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.70 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.71 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.72 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.73 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.74 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.75 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.76 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.77 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.78 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.79 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.80 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.81 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.82 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.83 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.84 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.85 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.86 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.87 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.88 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.89 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.90 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.91 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.92 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.93 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.94 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.95 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.96 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.97 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.98 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8.99 HOUDE VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING
Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 december 1999
Datum van laatste hernieuwing: 4 februari 2009
10. DATUM VAN HERZIEVEN VAN DE TEKST
Laatste gedeeltelijke bijwerking betreft de rubrieken 2, 3, 4.1, 4.8, 5.1, 5.2, 6.2, 6.3, 6.5 en 6.6: 6 november 2017

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL						
NuRiFlex Lipid special, emulsie voor infusie						
2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING						
De gebruikbare emulsie voor intraveneuze infusie bevat na het mengen van de compartimenten:						
uit het compartiment linksboven (glucoseoplossing)						
Glucosemonohydrat	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
equivalent aan waterrijke glucose	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g	
Natriumdwaterstofasfaat dihydraat	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g	
Zinkacetaat dihydraat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g	
	7,02 mg	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg	
uit het compartiment rechtsboven (vetemulsie)						
Triglyceriden met middelzware keten	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Soyaolie, gefractioneerd	16,0 g	10,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g	
uit het onderste compartiment (aminozuuroplossing)						
Isoleucine	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Leucine	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g	
Lysine	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g	
Lysine hydrochloride equivalent aan lysine	3,98 g	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g	
Methionine	3,18 g	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g	
Fenylalanine	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g	
Threonine	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g	
Tryptofaan	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g	
Valine	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g	
Arginine	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g	
Histidine hydrochloride monohydrat equivalent aan histidine	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g	
Alanine	2,37 g	1,48 g	2,96 g	4,44 g	5,92 g	
Asparaginezuur	1,75 g	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g	
Glutaminezuur	6,70 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g	
Glycine	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g	
Proline	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g	
Serine	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g	
Natriumhydroxide	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g	
Natriumchloride	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g	
Natriumacetaat trihydraat	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g	
Kaliumacetaat	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g	
Magnesiumacetaat tetrahydraat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,625 g	
Kaliumacetaat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g	
Magnesiumacetaat tetrahydraat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g	
Calciumchloride dihydraat	0,520 g	0,325 g	0,650 g	0,975 g	1,299 g	
Electrolyten (mmol)						
Natrium	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Kalium	53,6	33,5	67	100,5	134	
Magnesium	37,6	23,5	47	70,5	94	
Calcium	4,2	2,65	5,3	7,95	10,6	
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06	0,08	
Chloride	48	30	60	90	120	
Acetaat	48	30	60	90	120	
Fosfaat	16	10	20	30	40	
Aminozuurgehalte (g)						
Sekstofgehalte (g)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml	
Koolstofgehalte (g)	56,0	35,1	70,1	105,1	140,1	
Vetgehalte (g)	8	5	10	15	20	
	144	90	180	270	360	
	40	25	50	75	100	

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE FORM

Emulsie voor infusie
Aminozuren en glucoseoplossingen: heldere, kleurloze tot licht stroge oplossingen
Vetemulsie: olie-in-wateremulsie, melkachtig wit

Energie in de vorm van lipiden [kJ (kcal)]						
in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml		
1.580	995	1.990	2.985	3.980		
(380)	(240)	(475)	(713)	(950)		
Energie in de vorm van koolhydraten [kJ (kcal)]						
in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml		
2.415	1.510	3.015	4.520	6.030		
(575)	(360)	(720)	(1.080)	(1.440)		
Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)]						
in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml		
(225)	(140)	(280)	(420)	(560)		
4.005	2.505	5.005	7.510	10.010		
(965)	(600)	(1.195)	(1.790)	(2.385)		
Totale energie [kJ (kcal)]						
in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml		
4.945	3.090	6.175	9.265	12.350		
(1.180)	(740)	(1.475)	(2.215)	(2.950)		
Osmolaliteit (mOsm/kg)	2,115	1,320	2,640	3,960	5,280	
Theoretische osmolaliteit [mOsm/kg]	1,545	0,966	1,932	2,898	3,864	
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	

4.1. KLINISCHE GEGEVENS

4.1.1 Therapeutische indicaties
Toevoer van energie, essentiële vetzuren, aminozuren, elektrolyten en vocht in de parenterale voeding van patiënten in een matige tot ernstige labiele toestand wanneer opstart of enterale voeding niet mogelijk, onterkend of contra-indiceerd is

4.2 Dosering en wijze van toediening
Dosering
De dosis dient te worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt.
Het wordt aanbevolen om NuRiFlex Lipid special continu toe te dienen. Een stapsgewijze verhoging van de infusiesnelheid tot de gewenste infusiesnelheid gedurende de eerste 30 minuten voorkomt mogelijke complicaties.

Jonkeren vanaf 14 jaar en volwassenen
De maximale dagelijkse dosis bedraagt 35 ml/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met:
2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
3,0 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag
1,0 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag
De maximale infusiesnelheid is 1,7 ml/kg lichaamsgewicht per uur, dit komt overeen met:
0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur
0,24 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur
0,07 g vetten per kg lichaamsgewicht per uur

Voor een patiënt van 70 kg komt dit overeen met een maximale infusiesnelheid van 119 ml per uur. De hoeveelheid toegepaste voedingsstoffen is dan 6,8 g aminozuren per uur, 17,1 g glucose per uur en 4,8 g vetten per uur.

Pediatrische patiënten
Pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar
NuRiFlex Lipid special is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Kinderen van 2 tot 13 jaar oud
De gegeven doseringsaanbevelingen dienen als richtlijn en zijn gebaseerd op de gemiddelde hoeveelheden die nodig zijn. De dosering dient individueel te worden aangepast op basis van leeftijd, ontwikkelingsfase en de betreffende ziekte. Bij de berekening van de dosering dient rekening te worden gehouden met de hydratietoestand van de pediatrische patiënt.
Bij kinderen kan het noodzakelijk zijn om de voedings therapie te beginnen met de helft van de streefdosis. De dosering dient op basis van de individuele stofwisselingscapaciteit stapsgewijs te worden verhoogd tot de maximale dosering.

Dagelijkse dosis voor kinderen van 2 - 4 jaar: 25 ml/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met:
1,43 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
3,0 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag
1,0 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag

Dagelijkse dosis voor kinderen van 5 - 13 jaar: 17,5 ml/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met
1,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
2,5 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag
0,7 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag

De maximale infusiesnelheid is 1,7 ml/kg lichaamsgewicht per uur, dit komt overeen met:
0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur
0,24 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur
0,07 g vetten per kg lichaamsgewicht per uur

Bij pediatrische patiënten kan het in bepaalde gevallen voorkomen dat NuRiFlex Lipid special niet volledig voorziet in hun individuele behoefte aan energie en vocht. In zulke gevallen dient al naargelang de situatie verlost in extra koolhydraten en/of vetten en/of vetten toe te worden voorgesloten.
Patiënten met verminderde nier/leverfunctie
De doses dienen individueel te worden aangepast bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie (zie ook rubriek 4.4).

Wijze van toediening
Intraveneus gebruik. Uitsluitend bestemd voor centraalvenieuze infusie.
4.3 Contra-indicaties
- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor eieren, pinda's of soja-eiwit of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

- Aangeboren afwijkingen in het aminozuuremetabolisme
- Ernstige hypertriglyceridemie (≥ 1000 mg/dl of 11,4 mmol/l)
- Ernstige coagulopathie
- Hyperglycemie die niet reageert op een insulindosis tot 6 eenheden/uur
- Acidose
- Intrahelische cholestase
- Ernstige leverfunctiestoornis
- Ernstige nierfunctiestoornis zonder mogelijkheid voor hemofiltratie of dialyse
- Verrengede hemorragische diathese
- Acute trombo-embolische incidenten, vembolie
- Gezien de samenstelling dient NuRiFlex Lipid special niet te worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar.
Algemene contra-indicaties voor parenterale voeding zijn:
- Instabiele bloedcirculatie met vitale dreiging (toestanden van collaps en shock)
- Acute fase van harinfarct en berorste
- Instabiele metabole toestand (bijvoorbeeld ernstig postagressiesyndroom, coma van onbekende oorsprong)
- Ontbrekende zuurstoftoevoer naar de cellen
- Stoornissen van het elektrolyten- en vochtverevenwicht
- Acuut longoedem
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Voorzichtigheid dient te worden betracht bij een verhoogde serumosmolaliteit.
Stoornissen in de vocht-, elektrolyten- of zuur-basibalans dienen voor het begin van de infusie gecontroleerd te worden.
Een te hoge infusiesnelheid kan leiden tot overbelasting met pathologische serumelectrolytenconcentraties, hyperhydratie en longoedem.
Bij tekenen of symptomen van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillen, huiduitslag of dyspneu) dient de infusie onmiddellijk te worden gestakt.
De hypertriglyceridemie in het serum dient te worden gecontroleerd tijdens het infunderen van NuRiFlex Lipid special.
Afhankelijk van de metabole conditie van de patiënt kan soms hypertriglyceridemie optreden. Als plasma-triglycerideconcentratie meer dan 4,0 mmol/l (400 mg/dl) bedraagt tijdens de toediening van lipiden, wordt aanbevolen de infusiesnelheid te verlagen. De infusie moet worden onderbroken indien de plasma-triglycerideconcentratie meer dan 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) bedraagt, aangezien deze gebruik met stopgevoel. Wanneer er tekenen van vetoverbelastingssyndroom optreden, dient de patiënt met een verstoord lipidenmetabolisme.
NuRiFlex Lipid special moet met voorzichtigheid worden toegegeven bij patiënten met een verstoord lipidenmetabolisme met verhoogde serumwaarden van triglyceriden, bijvoorbeeld nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, pancreatitis, leverfunctiestoornis, hypothyreoïdie (met hypertriglyceridemie), sepsis en metabool syndroom. Indien NuRiFlex Lipid special wordt toegegeven aan patiënten met deze aandoeningen, moeten de serumwaarden van triglyceriden vaker worden gecontroleerd om zeker te zijn van de eliminatie van triglyceriden en van stabiele triglyceridenwaarden lager dan 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

Bij geïndiceerde hyperlipidemieën en bij metabool syndroom reageren triglyceridenwaarden op glucose, lipiden en overvoeding. De dosis moet dienovereenkomstig worden aangepast. Andere lipiden- en glucosebronnen en geneesmiddelen die invloed hebben op hun metabolisme moeten worden gecontroleerd en gecontroleerd.
De aanwezigheid van hypertriglyceridemie 12 uur na toediening van lipiden duidt ook op een verstoring van het lipidenmetabolisme.

Zoals bij alle oplossingen die koolhydraten bevatten, kan de toediening van NuRiFlex Lipid special leiden tot hyperglycemie. Het bloedglucosegehalte dient regelmatig te worden gecontroleerd. In geval van hyperglycemie dient de infusiesnelheid te worden verlaagd of insuline te worden toegevoerd. Als de patiënt regelmatig andere intraveneuze glucoseoplossingen krijgt toegegeven, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid extra toegevoegde glucose.
Een onderbreking van de toediening van de emulsie kan worden geïndiceerd als de bloedglucose stijgt tot meer dan 14 mmol/l (250 mg/dl) tijdens de toediening van het product.
Opnieuw voeden of repletie van patiënten die ondervoerd zijn of een tekort hebben kan leiden tot hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie. Volvoeding aanvang van elektrolyten al naargelang afwijkingen van de normale waarden is noodzakelijk.

Controles van de elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans en de zuur-basibalans zijn noodzakelijk. Ook de bloedcellaantal, stollingsstatus en lever- en nierfunctie dienen gecontroleerd te worden.
Substitutie van elektrolyten, vitaminen en sporenelementen kan noodzakelijk zijn. Aangezien NuRiFlex Lipid special zink, magnesium, calcium en fosfaat bevat, is voorzichtigheid geboden wanneer het tegelijkertijd wordt toegegeven met oplossingen die deze stoffen bevatten.
NuRiFlex Lipid special mag niet gelijktijdig met bloed via hetzelfde infuussysteem worden toegegeven vanwege het risico op pseudoglycolytische (zie ook rubriek 4.6).
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een preparaat met een complexe samenstelling. Daarom wordt ten sterkste afgeraden andere oplossingen toe te voegen (zoals vermenigvuldiging met is bezwem - zie rubriek 6.2). Zoals met alle intraveneuze oplossingen, vooral voor parenterale voeding, zijn strenge aseptische voorzorgen noodzakelijk voor de infusie van NuRiFlex Lipid special.
Oudere patiënten
In principe is dezelfde dosering als die voor volwassenen van toepassing, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.
Patiënten met diabetes mellitus, verzwaakte hart- of nierfunctie
NuRiFlex Lipid special is een prepar

NuRiflex® Omega plus					
1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL NuRiflex® Omega plus					
2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING De kant-en-klare emulsie voor intraveneuze infusie bevat na het mengen van de compartimenten:					
uit het compartiment linksboven (glucoseoplossing)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosemonohydraat	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
equivalent aan waterrijke glucose	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Natriumwaterstoffsulfaat dihydraat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Zinkacetaat dihydraat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg	17,56 mg
uit het compartiment rechtboven (vetemulsie)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Triglyceriden met middellange keten	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sociale, gesaffimide	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-zuurtriglyceriden	4,00 g	2,50 g	5,00 g	7,50 g	10,00 g
uit het onderste compartiment (aminozuuroplossing)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucine	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g	8,210 g
Leucine	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g	10,96 g
Lysine hydrochloride	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g	9,950 g
equivalent aan lysine	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g	7,962 g
Methionine	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g	6,840 g
Fenylalanine	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g	12,29 g
Threonine	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g	6,350 g
Tryptofaan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g	2,000 g
Valine	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g	9,010 g
Arginine	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g	9,450 g
Histidine hydrochloride monohydraat	2,388 g	1,490 g	2,980 g	4,440 g	5,920 g
equivalent aan histidine	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g	4,381 g
Alanine	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g	16,98 g
Asparaginezuur	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g	5,250 g
Glutaminezuur	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g	12,27 g
Glycine	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g	5,780 g
Proline	4,760 g	2,975 g	5,95 g	8,925 g	11,90 g
Serine	4,200 g	2,625 g	5,25 g	7,875 g	10,50 g
Natriumhydroxide	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Natriumchloride	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Natriumacetaat trihydraat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Kaliumacetaat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnesiumacetaat tetrahydraat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Calciumchloride dihydraat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g
Aminozuurgehalte (g)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sikstofgehalte (g)	56,0	35,1	70,1	105,1	140,1
Koolstofgehalte (g)	8	5	10	15	20
Veetgehalte (g)	144	90	180	270	360
	40	25	50	75	100
Elektrolyten (mmol)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Natrium	53,6	33,5	67	100,5	134
Kalium	37,6	23,5	47	70,5	94
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95	10,6
Calcium	3,2	2,0	4	6	8
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06	0,08
Chloride	48	30	60	90	120
Acetaat	48	30	60	90	120
Fosfaat	16	10	20	30	40
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1					
3. FARMACEUTISCHE VORM Emulsie voor infusie Aminozuren en glucoseoplossingen: heldere, kleurloze tot licht strogele oplossingen Vetemulsie: olie-in-wateremulsie, melkachtig wit					
Energie in de vorm van vetten [kJ (kcal)]	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
1.590	995	1.990	2.985	3.980	
(380)	(240)	(475)	(715)	(946)	
Energie in de vorm van koolhydraten [kJ (kcal)]	2.415	1.510	3.015	4.520	6.030
(575)	(360)	(720)	(1.080)	(1.440)	
Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)]	940	585	1.170	1.755	2.340
(225)	(140)	(280)	(420)	(560)	
Niet-ewit	4.005	2.505	5.005	7.510	10.010
energie [kJ (kcal)]	(955)	(600)	(1.195)	(1.795)	(2.390)
Totaal energie [kJ (kcal)]	4.945	3.090	6.175	9.260	12.350
	(1.180)	(740)	(1.475)	(2.215)	(2.950)
Osmolaliteit [mOsm/kg]	2.170				
Theoretische osmolaliteit [mOsm/l]	1.545				
pH	5,0-6,0				
4.1. KLINISCHE GEEGVENS					
4.1.1. Therapeutische indicaties Toevoer van energie en essentiële vetzuren waaronder omega-3- en omega-6-vetzuren, aminozuren, elektrolyten en vocht in de parenterale voeding van patiënten in een toestand van malig tot ernstig katabolisme wanneer orale of enterale voeding onmogelijk, onterkend of gecontra-indiceerd is.					
4.2. Dosering en wijze van toediening Dosering De dosis dient te worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt. Het wordt aanbevolen om NuRiflex Omega special continu toe te dienen. Een stapsgewijze verhoging van de infusiesnelheid tot de gewenste infusiesnelheid gedurende de eerste 30 minuten voorkomt mogelijke complicaties.					
Volwassenen De maximale dagelijkse dosis bedraagt tot 35 ml per kg lichaamsgewicht; dit komt overeen met: 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag 5,04 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag 1,4 g vetten per kg lichaamsgewicht per dag					
De maximale infusiesnelheid bedraagt 17 ml per kg lichaamsgewicht per uur; dit komt overeen met: 0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur 0,24 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur 0,07 g vetten per kg lichaamsgewicht per uur Voor een patiënt van 70 kg komt dit overeen met een maximale infusiesnelheid van 119 ml per uur. De hoeveelheid toegediend substraat bedraagt dan 6,8 g aminozuren per uur, 17,1 g glucose per uur en 4,8 g vetten per uur.					
Pediatrische patiënten NuRiflex Omega special is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3). De veiligheid en doeltreffendheid bij kinderen ouder dan 2 jaar en adolescenten zijn niet vastgesteld.					
Patiënten met verminderde nier/leverfunctie De doses dienen individueel te worden aangepast bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornis (zie ook rubriek 4.4).					
Duur van de behandeling De duur van de behandeling voor de opgegeven indicaties is niet beperkt. Tijdens langdurige toediening van NuRiflex Omega special dient geschikte toevoer van sporenelementen en vitaminen plaats te vinden.					
Duur van de infusie van één zak De aanbevolen maximale infusieduur voor een zak voor parenterale voeding is 24 uur.					
Wijze van toediening Intraveneus gebruik. Uitsluitend voor centraalvenieuze infusie.					
4.3. Contra-indicaties - Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor eieren, vis, pinda's of soja-eiwit of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen - Aangeboren afwijkingen in het aminozuuremetabolisme - Ernstige hypertriglyceridemie (≥ 1.000 mg/dl of 11,4 mmol/l) - Ernstige coagulopathie - Hyperglykemie die niet reageert op insulindoses tot 6 eenheden/luur - Acidose - Intrahepatische cholestase - Ernstige leverfunctiestoornis - Ernstige nierfunctiestoornis in afwezigheid van niervervangende therapie - Verergerende hemorragische diathese - Acute thrombo-embolische incidenten, vembolie					
Gezien zijn samenstelling mag NuRiflex Omega special niet worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar.					
Algemene contra-indicaties voor parenterale voeding zijn: - Instabiele bloeddruktoestand met vitale dreiging (toestanden van collaps en shock) - Acute fasen van hartinfarct en berorsten - Instabiele metabole toestand (bijvoorbeeld ernstig postagressiesyndroom, coma van onbekende oorsprong) - Ontoetkende zuurstoftoevoer naar de cellen - Stoornissen van het elektrolyten- en vocht-evenwicht - Acuut longoedeem - Gedecompenseerde hartinsufficiëntie					

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Voorzichtigheid is geboden bij verhoogde serumosmolaliteit. Een verstoord vocht-, elektrolyten- of zuur-base-evenwicht dient vóór aanvang van de infusie te worden gecorrigeerd. Een te hoge infusiesnelheid kan leiden tot overbelasting met pathologische elektrolytconcentraties in het serum, hyperhydratie en longoedeem. Bij tekenen of symptomen van analytische reactie (zoals koorts, rillen, huiduitslag of dyspneu) dient de toediening van de infusie onmiddellijk te worden stopgezet. De triglycerideconcentratie in het serum dient te worden gevolgd tijdens het infunderen van NuRiflex Omega special. Soms kan, afhankelijk van de metabole conditie van de patiënt, hypertriglyceridemie optreden. Als de plasma-triglycerideconcentratie tijdens de toediening van vetten groter is dan 4,6 mmol/l (400 mg/dl), is het aanbevelen de infusiesnelheid te verminderen. Indien de plasma-triglycerideconcentratie boven de 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl) komt, dient de infusie te worden onderbroken, aangezien zulke concentraties worden geassocieerd met acute pancreatitis. Patiënten met een versuurd vetmetabolisme Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van NuRiflex Omega special aan patiënten met een versuurd vetmetabolisme met een verhoogd triglyceridegehalte in het serum, bijvoorbeeld nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, pancreatitis, verminderde leverfunctie, hypothyroïdie (met hypertriglyceridemie), sepsis of metabool syndroom. Indien NuRiflex Omega special wordt toegediend aan patiënten met dergelijke aandoeningen, moeten de serumtriglyceriden frequenter worden gecontroleerd om zeker te zijn van triglyceride-eliminatie en om een stabiel triglycerideniveau onder de 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl). Bij gecombineerde hyperlipidemie en bij metabool syndroom reageren triglyceridegehalten op glucose, vetten en oervoeding. Pas indien nodig de dosis aan. Evalueren en bewaak ook andere vet- en glucosebronnen en geneesmiddelen die het metaboolisme van de patiënt kunnen beïnvloeden. De aanwezigheid van hypertriglyceridemie 12 uur na het vertoedigen wijst ook op een verstoring van het vetmetabolisme. Zaals bij alle koolhydraat bevattende oplossingen kan de toediening van NuRiflex Omega special leiden tot hyperglykemie. Het bloedglucosegehalte dient te worden gevolgd. In geval van hyperglykemie dient de infusiesnelheid te worden verlaagd of insuline te worden toegediend. Als de patiënt gekijktijdig andere intraveneuze glucoseoplossingen krijgt toegediend, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid extra toegediende glucose. Een onderbreking van de toediening van de emulsie kan worden geïndiceerd als de bloedglucoseconcentratie stijgt tot meer dan 14,0 mmol/l (250 mg/dl) tijdens de toediening van het product. Opnieuw voeden of repletie van patiënten die onvoldoende zijn of een tekort hebben, kan hypokaliëmie, hypoglykëmie en hypoglycëmie veroorzaken. Het is verplicht om het elektrolytgehalte in het serum nauwkeurig te bewaken. Voldoende aanvulling van elektrolyten al naargelang afwijkingen van de normale waarden is noodzakelijk. Controle van de elektrolytgehalten in het serum, het water- en het zuur-base-evenwicht en bepaling van de aantallen bloedcellen, de stollingsstatus, de nierfunctie en leverfunctie zijn noodzakelijk. Substitutie van elektrolyten, vitaminen en sporenelementen kan noodzakelijk zijn. Doordat NuRiflex Omega special zink, magnesium, calcium en fosfaat bevat, is voorzichtigheid geboden bij gekijktijdige toediening met oplossingen die deze stoffen bevatten. NuRiflex Omega special is een product met een complexe samenstelling. Het wordt daarom sterk aangeraden geen andere oplossingen toe te voegen (zolang verzuurbaarheid niet bewezen is – zie rubriek 6.2). NuRiflex Omega special mag niet tegeliktijdig met bloed worden toegediend in één infusiet, aangezien hierdoor een risico van pseudoglycolitische ontsteking. (Zie ook rubriek 4.5.) Zaals geldt voor alle intraveneuze oplossingen, en voor parenterale voeding in het bijzonder, zijn strikte aseptische voorzorgsmaatregelen noodzakelijk bij de infusie van NuRiflex Omega special. Pediatrische patiënten Er is nog geen klinische ervaring met het gebruik van NuRiflex Omega special bij kinderen en adolescenten.	
Oudere patiënten In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie die regelmatig geassocieerd zijn met een hogere leeftijd.	
Patiënten met diabetes mellitus, verzwakte hart- of nierfunctie Net als met alle infusieoplossingen met groot volume, is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van NuRiflex Omega special aan patiënten met een verzwakte hart- of nierfunctie. Er is slechts een beperkte ervaring met gebruik van het product bij patiënten met diabetes mellitus of nierfalen.	
Interferentie met laboratoriuistests Het vetgehalte kan interfereren met bepaalde laboratoriummetingen (bijvoorbeeld bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofverzadiging) wanneer bloed wordt afgenomen voordat de vetten voldoende uit de bloedstroom zijn getrokken.	
5.1. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Sommige geneesmiddelen, zoals insuline, kunnen interfereren met het lipagiesysteem van het lichaam. Een dergelijke interactie lijkt echter slechts een beperkte klinische betekenis te hebben. Heparine toegediend in klinische doses veroorzaakt een voorbijgaande afgifte van lipoproteïne-lipase in de bloedstroom. Dit kan aanvankelijk leiden tot een verhoogde plasma-lipolyse gevolgd door een voorbijgaande afname in triglycerideconcentratie. Sociale bevat van nature een hoeveelheid vitamine K1. Dit kan interfereren met het therapeutische gebruik van cumarine-derivaten. Patiënten die met dergelijke geneesmiddelen behandeld worden, dienen nauwlettend te worden gevolgd.	
Voorzichtigheid is geboden bij toediening van kalium bevattende oplossingen zoals NuRiflex Omega special aan patiënten die geneesmiddelen nemen die de kaliumconcentratie in het serum verlagen, zoals natriumdiuretica (brijmeranten, amiloride, spironolacton), ACE-inhibitoren (bijvoorbeeld captopril, enalapril), angiotensine-II-receptorantagonisten (bijvoorbeeld losartan, valsartan), cistoposmen en tetracyclines. Corticosteroiden en ACTH brengen natrium- en vochtretentie met zich mee. NuRiflex Omega special mag niet tegeliktijdig met bloed worden toegediend in één infusiet, aangezien hierdoor een risico van pseudoglycolitische ontsteking. (Zie ook rubriek 4.4.)	
4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding Zwangerschap Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van NuRiflex Omega special bij zwangere vrouwen. Er is onvoldoende dierenonderzoek gedaan om conclusies te kunnen trekken over de reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). In sommige gevallen kan parenterale voeding nodig zijn tijdens de zwangerschap. Aan zwangere vrouwen mag NuRiflex Omega special alleen na zorgvuldige overweging worden toegediend. Componenten/metabolieten van NuRiflex Omega special worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Desalniettemin wordt borstvoeding niet aanbevolen voor moeders die parenterale voeding krijgen. Vruchtbaarheid Geen gegevens over het gebruik van NuRiflex Omega special beschikbaar.	
4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen NuRiflex Omega special kan patiënten een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.	
4.8. Bijwerkingen Bij correct gebruik met betrekking tot dosering, inachtneming van veiligheidsbeperkingen en -instructies kunnen toch bijwerkingen optreden. De onderstaande lijst omvat een aantal systemische bijwerkingen die tijdens de toediening van NuRiflex Omega special zijn waargenomen. Bijwerkingen worden als volgt overgenomen: hun frequentie vermeld: Zeer vaak (≥1/10) Vaak (≥1/100, <1/10) Soms (≥1/1.000, <1/100) Zeer zelden (<1/10.000) Niet bekend (kan niet uit de beschikbare gegevens worden bepaald)	
Bloed- en myofasciëleaandoeningen Zelden: Hypercoagulatie Niet bekend: Leukopenie, trombocytopenie	
Immuunsysteemaandoeningen Zelden: Allergische reacties (bv. analytische reacties, huiduitslag, laryngeaal, oraal en faciaal oedeem)	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen Zeer zelden: Hyperlipidemie, hyperglykëmie, metabole acidose De frequentie van deze bijwerkingen is dosisafhankelijk en kan hoger zijn bij absolute of relatieve overdosering van vetten.	
Zenuwstelselaandoeningen Zelden: Hoofdpijn, slapeloosheid	
Bloedvataandoeningen Zelden: Hypertensie of hypotensie, opvliegers	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen Zelden: Dyspnoe, cyanose	
Maagdarmsstelselaandoeningen Soms: Misselijkheid, braken Voedings- en stofwisselingsstoornissen Soms: Verlies van eetlust	
Lever- en galblaasaandoeningen Niet bekend: Cholestase	
Huid- en onderhuidsaandoeningen Zelden: Erythem, zweten	
Skeletstelsel- en bindweefstelaandoeningen Zelden: Pijn in de rug, botten, borst en lumbaal gebied	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen Zelden: Verhoogde lichaamstemperatuur, het koud hebben, rillingen Zeer zelden: Vetoverbelastingssyndroom (details zie hieronder).	

Indien er tijdens de infusie bijwerkingen optreden, dient de infusie te worden stopgezet. Indien het triglyceridegehalte tijdens de infusie stijgt naar meer dan 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl), dient de infusie te worden stopgezet. Bij gehalten boven 4,6 mmol/l (400 mg/dl) mag de infusie worden voortgezet met een verminderde dosis. (Zie rubriek 4.4.) Als de infusie opnieuw wordt opgestart, dient de patiënt nauwlettend te worden gevolgd, vooral in het begin, en moeten de triglyceridegehalten in het serum zeer regelmatig worden gecontroleerd. Informatie over bijzondere bijwerkingen Misselijkheid, braken en gebrek aan eetlust zijn symptomen die vaak gepaard gaan met aandoeningen waarvoor parenterale voeding geïndiceerd is, en kunnen tegelijkertijd geassocieerd zijn met parenterale voeding. Vetoverbelastingssyndroom Een verminderde capaciteit voor het elimineren van triglyceriden kan leiden tot het "vetoverbelastingssyndroom" dat het gevolg kan zijn van overdosering. Mogelijke tekenen van metabole overbelasting moeten worden geobserveerd. De oorzaak kan genetisch zijn (individueel verschillend metabolisme) of het vetmetabolisme kan aangetast zijn door een actuele of voorbijziekte. Dit syndroom kan ook verschijnen tijdens ernstige hypertriglyceridemie, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, en in associatie met een plotselinge verandering in de klinische conditie van de patiënt, zoals verminderde nierfunctie of infectie. Het vetoverbelastingssyndroom wordt gekenmerkt door hyperlipidemie, koorts, vetinfiltratie, hepatomegalie met of zonder getuacht, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, bloedstollingsstoornis, hemolyse en reticulocytose, abnormale leverfunctietests en coma. De symptomen zijn gewoonlijk onmeetbaar wanneer de infusie van de vetemulsie wordt stopgezet. Wanneer er tekenen van vetoverbelastingssyndroom optreden, dient de infusie van NuRiflex Omega special onmiddellijk te worden stopgezet. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoelsteners in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).	
4.9. Overdosering Symptomen van vloeistof- en elektrolytenoverdosering Hyperhydratie, oedemen in de elektrolytenhuishouding en longoedeem Symptomen van aminozuuroverschot Renale aminozuurexcretie met als gevolg verstoring van de aminozuurbalans, misselijkheid, braken en rillingen Symptomen van glucoseoverdosering Hyperglykëmie, glucosurie, dehydratie, hyperosmolaliteit, hyperglykemisch hyperosmolair coma Symptomen van vetoverdosering Zie rubriek 4.8. Behandeling Bij overdosering is onmiddellijk onderbreking van de infusie geïndiceerd. Verdere therapeutische maatregelen zijn afhankelijk van de specifieke symptomen en de ernst ervan. Als, nadat de symptomen zijn afgenomen, de infusie wordt hervat, is het aanbevelen de infusiesnelheid te verlagen onder toezicht van de arts. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.	
6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS	
6.1. Lijst van hulpstoffen Contraarmozuurnuutrofaat (voor pH-aanpassing) Glycerol Electrolyten Natriumoleaat Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) all-rac- -isotoofol Water voor injecties	
6.2. Gevallen van onverenigbaarheid NuRiflex Omega special mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen waarvan de verenigbaarheid niet gedocumenteerd is. Zie rubriek 6.6. NuRiflex Omega special dient niet tegelijkertijd met bloed te worden toegediend. Zie de rubrieken 4.4 en 4.5.	
6.3. Houdbaarheid Ongeopend 2 jaar Na verwijdering van de beschermende omwikkeling en na het mengen van de inhoud van de zak. De chemische en fysico-chemische stabiliteit in gebruik van het mengsel van aminozuren, glucose en vet werd aangetoond gedurende 7 dagen bij 2-8 °C en nog eens 2 dagen bij 25 °C. Na verneming van verengbare additieven Bijna microbiologisch opgunst dient het product direct na verneming van de additieven te worden gebruikt. Indien het product niet direct na verneming van de additieven wordt gebruikt, vallen bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De emulsie dient onmiddellijk na de opening van de verpakking te worden gebruikt.	
6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Indien een zak per ongeluk bevroren is, dient deze vernietigd te worden. De zak in de buitenverpakking bewaren tot bermschering tegen licht.	
6.5. Aard en inhoud van de verpakking NuRiflex Omega special wordt geleverd in flexibele, uit meerdere compartimenten bestaande zakken van polyamide/polypropylen, bevattende: - 625 ml (250 ml aminozuuroplossing + 125 ml vetemulsie + 250 ml glucoseoplossing) - 1.250 ml (500 ml aminozuuroplossing + 250 ml vetemulsie + 500 ml glucoseoplossing) - 1.875 ml (750 ml aminozuuroplossing + 375 ml vetemulsie + 750 ml glucoseoplossing) - 2.500 ml (1.000 ml aminozuuroplossing + 500 ml vetemulsie + 1.000 ml glucoseoplossing) De zak met meerdere compartimenten bevindt zich in een beschermende omwikkeling. Er is een zuurstofbarriërende laag aangebracht tussen de zak en de omwikkeling; het zakje met inert materiaal bevat voedervorming iger. De twee bovenste compartimenten kunnen met het onderste compartiment worden verbonden door opening van de tussenliggende laag (peelnaad). Het ontwerp van de zak maakt menging van de aminozuren, glucose, vetten en elektrolyten in één compartiment mogelijk. Opening van de peelnaad leidt tot steriele menging en vorming van een emulsie. De verschillende verpakkingsoorten worden geleverd in dozen met vijf zakken. Verpakkingsoorten: 5 x 625 ml, 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml en 5 x 2.500 ml. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.	
6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies Geen bijzondere vereisten voor verwijdering. Geneesmiddelen voor parenterale voeding dienen vóór gebruik visueel te worden geïnspecteerd op beschadiging, verkruining of instabiliteit van de emulsie. Gebruik geen beschadigde zakken. De omwikkeling, de primaire zak en de peelnaad tussen de compartimenten moeten intact zijn. Alleen gebruiken als de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos tot licht strogeel zijn en de vetemulsie homogeen is met een melkachtig witte kleur. Niet gebruiken als de oplossingen vaste deeltjes bevatten. Niet gebruiken als de emulsie na het mengen van de drie compartimenten tekenen van verkleuring of fase scheiding (olie druppels, olie laag) vertoont. Stop onmiddellijk met de infusie als er sprake is van verkleuring van de emulsie of als er tekenen van fase scheiding zijn. Bereiding van de gemengde emulsie: Verwijder de zak uit de beschermende omwikkeling en handel als volgt: - Plaats de zak op een stevige en vlakke ondergrond. - Meng de glucose met de aminozuuren door het compartiment linksboven tegen de peelnaad te drukken; voeg vervolgens de vetemulsie toe door het compartiment rechtboven tegen de peelnaad te drukken. - Meng de inhoud van de zak grondig.	
Het mengsel is een melkachtig witte, homogene olie-in-wateremulsie. Bereiding voor infusie: Voor infusie dient de emulsie steeds op kamertemperatuur te worden gebracht. - Voer de zak en hang deze met het centrale ophangorgaan af van de infusietoestand. - Verwijder de bescherming van de infusioort en infunder volgens de standaardtechniek. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verpakking en niet gebruikte restanten dienen na gebruik te worden weggegooid. Gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet opnieuw aansluiten. Indien filters worden gebruikt, dienen deze veldoorlaarbaar te zijn (poriegrootte = 1,2 µm).	
7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN 8. Braun Mesungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Mesungen Duitsland Postadres: 8. Braun Mesungen AG D-3209 Mesungen Duitsland Telefoon: +49-5661-71-0 Fax: +49-5661-71-4567	
8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN 13 01735-0072037 RUM 105073	
9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 februari 2001 Datum van laatste verlenging: 29 september 2015	
10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 3, 4.1-4.8, 5.1-5.3, 6.2, 6.3 en 6.6: 25 april 2018	

Lipopus® mg/ml, emulsie voor infusie		
1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Lipopus 200 mg/ml, emulsie voor infusie 2. KWALITEITSEN EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING 1000 ml emulsie bevat: Middellange keten triglyceriden 100,0 g Sofaloie, geraffineerd 80,0 g Triglyceriden met omega-3-vetzuren 20,0 g Gehalte essentiële vetzuren per liter: Linolzuur (omega-6) 38,4 – 46,4 g Alfa-linoleenzuur (omega-3) 4,0 – 8,8 g Eicosapentaenzuur en docosahexaenzuur (omega 3) 8,6 tot 17,2 g 200 mg/ml (20%) komt overeen met de totale hoeveelheid triglyceriden Calorisch gehalte per liter 7.900 kJ - 1.910 kcal Hulpstoffen: 1000 ml emulsie bevat 2,6 mmol natrium (als natriumhydroxide en natriumoleaatziet voor een volledige lijst van hulpstoffen 6.1. 3. FARMACEUTISCHE VORM Emulsie voor infusie. Melkwitte, olie-in-wateremulsie.		
4. KLINISCHE GEGEVENS 4.1 Therapeutische indicaties Bron van calorieën, eiwit en een snel voor verbranding beschikbare vetcomponent (middellangketen-triglyceriden) en essentiële omega-6-vetzuren en omega-3-vetzuren, als onderdeel van parenterale voeding als orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecompliceerd. Lipopus is geïndiceerd bij volwassenen, premature en atermen neonaten, zuigelingen en peuters, kinderen en adolescenten. 4.2 Dosering en wijze van toediening Dosering De dosering moet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt. De maximale dagdosIS dient alleen te worden toegediend na stapsgewijze verhoging waarbij zorgvuldig wordt gecontroleerd of de infusies worden verdragen. Het gebruik van de intraveneus toegediende vetten hangt af van bijvoorbeeld de ernst van de onderliggende ziekte, het lichaamsgewicht, zwangerschapsduur en postnatale leeftijd en specifieke lichaamsfuncties. Afhankelijk van de calorischehoeftte worden de volgende dagdoseringen aanbevolen: Volwassenen De gebruikelijke dosis is 0,7 tot 1,5 g vet/kg lichaamsgewicht (lg) per dag. In gevallen zoals een grote behoefte aan calorieën of een toegenomen verbranding van vet (bijvoorbeeld oncologiepatiënten) mag de maximale dosis niet hoger zijn dan 2,0 g vet/kg lg/dag. Voor langdurige thuisbehandeling met parenterale voeding (> 6 maanden) en bij patiënten met het kortduremsyndroom mag er niet meer dan 1,0 g vet/kg lg/dag intraveneus worden toegediend. Voor een patiënt die 70 kg weegt, komt een dagdosIS van 2,0 g/kg lg/dag overeen met een maximale dagdosIS van 700 ml Lipopus. Pediatrie patiënten Bij een gedeeltelijke verhoging van de toediening van vet met verhogingsstappen van 0,5-1,0 g/kg lg/dag kan de verhoging van het gehalte aan triglyceriden in het plasma beter worden gevolgd en hyperlipidemie worden voorkomen. Premature neonaten, atermen neonaten, zuigelingen en peuters Het is aan te raden geen hogere dagdosIS dan 2,0-3,0 g vet/kg lg/dag te geven. Bij premature neonaten, atermen neonaten, zuigelingen en peuters, moet de dagdosIS van vet continu gedurende ongeveer 24 uur via infusie worden toegediend. Kinderen en adolescenten Het is aan te raden geen hogere dagdosIS dan 2,0-3,0 g vet/kg lg/dag te geven. ouder patiënten In principe geldt dezelfde dosering als die voor volwassenen, maar er dient voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met bijkomende aandoeningen die op gevorderde leeftijd frequent voor kunnen komen, zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie. Patiënten met diabetes mellitus, hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie Zie rubriek 4.4. Patiënten met leverinsufficiëntie Zie rubriek 4.4 (*Patiënten met een vetstofwisselingsstoornis*). Infusiesnelheid Het infuus moet worden toegediend met de laagst mogelijke infusiesnelheid. De infusiesnelheid tijdens de eerste 15 minuten mag slechts 50% bedragen van de maximaal te gebruiken infusiesnelheid. De patiënt moet zorgvuldig worden gecontroleerd op bijwerkingen. Maximale infusiesnelheid Volwassenen Maximaal 0,15 g vet/kg lg/uur. Voor een patiënt die 70 kg weegt, komt dit overeen met een maximale infusiesnelheid van 52,5 ml Lipopus per uur. De hoeveelheid vet die dan wordt toegediend, is 10,5 g per uur. Premature neonaten, atermen neonaten, zuigelingen en peuters Maximaal 0,15 g vet/kg lg/uur. Kinderen en adolescenten Maximaal 0,15 g vet/kg lg/uur. Wijze van toediening Intraveneus gebruik. Vetemulsies zijn geschikt voor perifere-veneuze toediening en kunnen in het kader van volledige parenterale voeding ook afzonderlijk via een perifere vene worden toegediend. De Y-aansluiting of zijnaansluiting moet zo dicht mogelijk bij de patiënt worden geplaatst als een vetemulsie samen met een aminozuuroplossing en/of oplossing met koolhydraten wordt toegediend. Voor verdere instructies over het omgaan met het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 6.6. Duur van de behandeling Aangezien de klinische ervaring met langdurig gebruik van Lipopus beperkt is, dient het normaliter niet langer dan een week te worden toegediend. Als parenterale voeding met een vetemulsie daarna nog geïndiceerd is, kan Lipopus langer worden toegediend mits er adequaat toezicht op wordt gehouden. 4.3 Contra-indicaties - Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor ei, vis, pinda of soja-eiwit of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen - Ernstige hyperlipidemie gekenmerkt door hypertriglyceridemie (≥ 1000 mg/dl of 11,4 mmol/l) - Ernstige coagulopathie - Intrahepatische cholestase - Ernstige leverinsufficiëntie - Ernstig nierinsufficiëntie bij afwezigheid van nierfunctievervangende therapie - Acute trombo-embolische voorvallen, vetemolie - Acidose Algemene contra-indicaties voor parenterale voeding zijn: - Instabiele circulatoire toestand met leververslag (toestand van collaps en shock) - Acute fase van myocardinfarct of beroerte Verstoorde stofwisseling (bijv. gedecompenseerde diabetes mellitus, ernstige sepsis, coma door onbekende oorzaak) - Inadequate cellulaire oxygenatie - Elektrolytstoornissen en verstoorde vochtbalans - Acute longoedeem - Gedecompenseerde hartinsufficiëntie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Tijdens de infusie van Lipopus moet de concentratie aan serumtriglyceriden worden gecontroleerd. Bij patiënten bij wie een vetstofwisselingsstoornis wordt vermoed, moet voordat met de infusie	wordt begonnen hyperlipidemie in nuchtere toestand worden uitgesloten. Afhankelijk van de stofwisselingsstoestand van de patiënt kan er soms hypertriglyceridemie optreden. Het is aan te raden om de infusiesnelheid te verlagen als bij volwassenen tijdens toediening van vet het gehalte aan triglyceriden in het plasma hoger wordt dan 4,6 mmol/l (400 mg/dl). De infusie moet worden onderbroken als het gehalte aan triglyceriden in het plasma hoger wordt dan 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl), omdat er bij dit gehalte een verhoogd risico op acute pancreatitis is. Elektrolytstoornissen, een verstoorde vochtbalans en verstoord zuur-basenevenwicht moeten worden gecorrigeerd voordat met de infusie wordt begonnen. Hervoeiding of overmatige voeding van onreiwicthtig gevoede of ondervoede patiënten kan hypokaliëmie, hypofosfatëmie en hypomagnesiëmie veroorzaken. Er moeten elektrolyten worden gegeven in overeenstemming met de afwijking van normale waarden. De serum-elektrolyten, de vochtbalans, het zuur-basenevenwicht, de aantallen bloedcellen, de stollingsstatus en de lever- en nierfunctie moeten worden gecontroleerd. Bij klachten of symptomen van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspnoe) moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. Bij gebruik van vetemulsies als de enige bron van calorieën kan metabole acidose optreden. Het is daarom aan te raden om samen met de vetemulsie een voldoende hoeveelheid koolhydraten of een aminozuuroplossing met koolhydraten via intraveneuze infusie toe te dienen. Aan patiënten die volledige parenterale voeding nodig hebben, moeten aanvullende supplementen van koolhydraten, aminozuren, elektrolyten, vitamines of sporenelementen worden gegeven. Er moet ook voor worden gezorgd dat er voldoende vocht wordt opgenomen. Als triglyceriden in verminderde mate uit bloed kunnen worden opgenomen, kan dit leiden tot het "vetoverbelastingssyndroom", dat ook het gevolg kan zijn van een overdosering (zie rubriek 4.8 en 4.9). De emulsie kan uitsluitend af er kunnen deetjes gaan neerslaan bij menging met onverenigbare stoffen (zie rubriek 6.2 en 6.8), wat in beide gevallen een hoog risico op embolie met zich meebrengt. Er is vooralsnog een beperkte ervaring met gebruik van Lipopus langer dan zeven dagen. Voor de infusie van Lipopus zijn, zoals bij alle intraveneuze oplossingen, in het bijzonder voor parenterale voeding, virkte specifieke voorzorgsmaatregelen nodig. Patiënten met diabetes mellitus, hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie Lipopus moet zoals alle infusieoplossingen met een relatief groot volume met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met hart- of nierinsufficiëntie. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van Lipopus bij patiënten met diabetes mellitus of nierfalen. Patiënten met een vetstofwisselingsstoornis Lipopus moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een vetstofwisselingsstoornis waarbij het triglyceridengehalte in het serum is verhoogd, bijvoorbeeld bij nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, pancreatitis, verminderde leverfunctie, hypothyroïdie (met hypertriglyceridemie), sepsis en metabool syndroom. Als Lipopus aan patiënten met deze aandoeningen wordt gegeven, moeten de serumtriglyceriden nauwkeurig worden gecontroleerd om na te gaan of de triglyceriden uit het bloed zijn opgenomen en te zorgen voor een stabiel gehalte aan triglyceriden onder de 11,4 mmol/l (1000 mg/dl). Bij vormen van gecombineerde hyperlipidemie en bij het metabool syndroom wordt het gehalte aan triglyceriden beïnvloed door glucose, vetten en overvoeding. Pas de dosis dienvoerkerkomstig aan. Andere bronnen van vet en glucose moeten worden bepaald en bijgehouden evenals geneesmiddelen die de vet- en glucosestofwisseling verstoren. Bij hypertriglyceridemie 12 uur na toediening van vet kan er ook sprake zijn van een vetstofwisselingsstoornis. Pediatrie patiënten Tussen vijf vetzuren (FFA) en bilirubine is er sprake van competitieve bezetting van de bindingsplaats op albumine. Bij een hoge ratio FFA/albumine, door een hoog gehalte aan uit triglyceriden vrijgekomen FFA, kan met name bij zeer premature zuigelingen het risico op hyperbilirubinemie verhoogd zijn. Bij parenteraal gevode zuigelingen met een risico op hyperbilirubinemie moet het gehalte aan triglyceriden en bilirubine in het serum worden gecontroleerd en de infusiesnelheid van vet zo nodig worden aangepast. Lipopus moet tijdens infusie worden afgeschermd van het licht van fototherapie om de vorming van mogelijk schadelijke hydroperoxyden van triglyceriden te verminderen. Het gehalte aan triglyceriden in het serum moet tijdens de infusie van Lipopus regelmatig worden gecontroleerd (vooral bij zeer kleine premature zuigelingen), vooral als er een verhoogd risico op hyperlipidemie is (bijvoorbeeld in situaties met stress of infectie). Een stapsgewijze verhoging van de dagdosIS kan aangewezend zijn. Afhankelijk van de stofwisselingsstoestand van de patiënt kan er soms hypertriglyceridemie optreden. Bij zuigelingen moet een verlaging van de dosis worden overwogen als het gehalte aan triglyceriden in het plasma tijdens de infusie hoger wordt dan 2,8 mmol/l (250 mg/dl). Bij oudere kinderen en adolescenten moet een verlaging van de dosis worden overwogen als het gehalte aan triglyceriden in het plasma tijdens de infusie hoger wordt dan 4,6 mmol/l (400 mg/dl). Patiënten met waarschuwingen/voorzorgen met betrekking tot hulpstoffen Lipopus bevat 2,6 mmol/l natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden voor patiënten met een natriumtekort defect. Verstoring van laboratoriumtesten Vetten kunnen bepaalde laboratoriumtesten (zoals bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie) verstoren wanneer het bloedmonster wordt genomen voordat de vetten uit het bloed zijn opgenomen, dat kan 4 tot 6 uur duren. 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Er is geen onderzoek naar interactiestudies uitgevoerd. Bij toediening van heparine in een klinische dosering wordt tijdelijk lipolyse aan het bloed afgevoerd. Dit kan in eerste instantie leiden tot een verhoogde lipolyse in het plasma en worden gevolgd door een tijdelijk tragere triglyceridenklaring. Sofaloie heeft een natuurlijk gehalte aan vitamine K1. Dit kan het therapeutische effect van cumarine-derivaten verstoren, wat bij patiënten die met deze geneesmiddelen worden behandeld, zorgvuldig gecontroleerd moet worden. 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding Zwangerschap Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over gebruik van Lipopus bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek dat is gedaan met een vetemulsie met twee keer zo veel omega-3-triglyceriden als in Lipopus en een daaraan evenredig kleinere hoeveelheid omega-6-triglyceriden duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductie-toxiciteit (zie rubriek 5.3). Tijdens de zwangerschap kan parenterale voeding noodzakelijk worden. Lipopus mag alleen aan zwangere vrouwen worden toegediend na zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen. Borstvoeding Er worden componenten/metabolieten van Lipopus in de moedermelk uitgescheiden, maar er wordt bij therapeutische doseringen geen effecten op de met de borst gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. In het algemeen wordt het moeders die met parenterale voeding worden behandeld, afgeraden om borstvoeding te geven. Vruchtbaarheid Er zijn gegevens over het gebruik van Lipopus beschikbaar.	Zeer zeldzaam Misselijkheid, overgeven. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Zeer zeldzaam Hoofdpijn, blozen / erythema, verhoogde lichaamstemperatuur, zweten, rillingen, borst- en rugpijn, vetoverbelastingssyndroom (zie hieronder) Indien deze bijwerkingen optreden of indien het triglycerideniveau tijdens infusie boven de 3 mmol/l stijgt, dient de infusie van Lipopus gestopt te worden of, indien noodzakelijk, voortgezet met een lagere dosering. Als opnieuw met de infusie wordt begonnen, moet de patiënt, vooral bij aanvang, nauwgezet worden bewaakt en moet met korte tussenpozen de serumtriglyceriden worden bepaald. Triglyceriden die omega-3-vetzuren bevatten, kunnen de bloedingsstijd verlengen en de aggregatie van bloedplaatjes remmen. Bij patiënten met een door aspirine veroorzaakt astma kan ook de longfunctie verslechteren. Lipopus dient altijd onderdeel te zijn van een complete parenterale voeding, inclusief aminozuren en glucose. Misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust en hyperglycemie zijn symptomen die een indicatie vormen voor parenterale voeding en kunnen soms het gevolg zijn van parenterale voeding. Vetoverbelastingssyndroom Een algemeen vermogen om triglyceriden te elimineren kan leiden tot het "vetoverbelastingssyndroom" wat door overdosering kan worden veroorzaakt. Mogelijke signalen van metabole overbelasting dienen in de galen gehanteerd te worden. De oorzaak kan genetisch zijn (individueel bepaald metabolisme) of het metabolisme van vetten kan aangetast zijn door een bestaande of eerder doorge maakte ziekte. Dit syndroom kan ook optreden tijdens ernstige hypertriglyceridemie zelfs bij de geadviseerde infusiesnelheid en in samenhang met een plotselinge verandering in de klinische conditie van de patiënt, bijvoorbeeld een afname van de nierfunctie of een infectie. Het vetoverbelastingssyndroom wordt gekarakteriseerd door hyperlipemie, koorts, vetvitrificatie, hepa-tomegalie met of zonder getrucht, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, stoornis in de bloedstolling, hemolyse en reticulocytose, abnormale leverfunctietesten en coma. De symptomen zijn gewoonlijk omkeerbaar als de infusie van de vetemulsie wordt gestopt. Indien zich verschijnselen van het vetoverbelastingssyndroom voordoen, dient de infusie van Lipopus onmiddellijk gestaakt te worden. Meding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beropenbeoefeningen in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 4.9 Overdosering Overdosering leidend tot het vetoverbelastingssyndroom kan optreden als gevolg van een te hoge infusiesnelheid of geleidelijk bij de geadviseerde infusiesnelheid als gevolg van een verandering in de klinische conditie van de patiënt, bijvoorbeeld afgenomen nierfunctie of infectie. Overdosering kan leiden tot bijwerkingen (zie rubriek 4.8 en 4.9). Substantiële overdosering met een vetemulsie die middellange keten triglyceriden bevat, kan leiden tot metabole acidose, vooral indien niet tegelijkertijd koolhydraten worden toegediend. Behandeling Indien overdosering optreedt, moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt. Andere therapeutische maatregelen die genomen moeten worden zijn afhankelijk van de specifieke symptomen bij een patiënt en de ernst hiervan. Als de infusie wordt hervat nadat de symptomen zijn verdwenen, moet de infusiesnelheid onder zorgvuldige bewaking langzaam worden opgevoerd.
6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS 6.1 Lijst van hulpstoffen Eleithine Glycerol Natriumoleaat Ascorbylpalmiaat 1,2-ethanediol Natriumhydroxide (voor instelling van de pH) Water voor injecties	6.2 Gevallen van onverenigbaarheid Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.	6.3 Houdbaarheid Afhankelijk 2 jaar Na eerste opening van de fles Het is belangrijk om de houdbaarheid onmiddellijk te worden gebruikt. Na menging met een verenigbare toevoeging Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product na menging met een toevoeging onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product na menging met een toevoeging niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaaringstijd en bewaaringsovereenkomsten na menging en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Als het product per ongeluk in de vriezer is bewaard, doe het dan bij het afval. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.	6.5 Aard en inhoud van de verpakking Glazen fles (type II-glas) met een stop van gehalogeniseerd butylrubber. Verpakkingsgrootten: 100 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 100 ml 250 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 250 ml en 10 x 250 ml 500 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 500 ml en 10 x 500 ml 1.000 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 1.000 ml en 6 x 1.000 ml Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.	6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies Geen bijzondere vereisten voor verwijdering. Als er filters worden gebruikt, moeten die doorlaarbaar zijn voor vetten. Voordat een vetemulsie samen met een andere oplossing via een set met een Y-aansluiting of zijnaansluiting wordt toegediend, moet de verenigbaarheid van de vloeistoffen gecontroleerd worden, vooral als de vetemulsie samen wordt toegediend met een oplossing waarvan een geneesmiddel is toegevoegd. Bijzondere voorzichtigheid moet worden betracht bij gezamenlijke infusie van oplossingen met tweewaardige kationen (zoals calcium of magnesium). Voorzichtig schudden voor gebruik. De emulsie moet voorafgaand aan infusie zonder hulpmiddelen op kamertemperatuur worden gebracht, d.w.z. het product mag niet in een verwarmingsapparaat (zoals een oven of magnetron) worden geplaatst. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De fles en ongebruikte resterende oplossing moeten na gebruik bij het afval worden gedaan. Sluit gedeeltelijk gebruikte flessen niet opnieuw aan. Gebruik alleen flessen die niet zijn beschadigd en die een homogene en melkwitte emulsie bevatten. Controleer de emulsie voorafgaand aan toediening door middel van een visuele inspectie op fase-scheiding (oliedruppels, olieaalg).
7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN B. Braun Meisingen AG Carl Braun-Strasse 1 34212 Meisingen Duitsland Postadres P.O. Box 34209 Meisingen	8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN RVG 31376	9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 januari 2006 Datum van laatste verlenging: 16 januari 2009
10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST Datum van laatste volledige herziening: 10 maart 2016		

Literatuur

- SmPC NuTriFlex® Lipid plus
Laatste versie: 11/2017
- SmPC NuTriFlex® Lipid special
Laatste versie: 06/2019
- SmPC NuTriFlex® Omega special
Laatste versie: 04/2018

B. Braun Medical B.V. | +31 (0)412 67 24 11 | customercare.nl@bbraun.com | www.bbraun.nl

De informatie in deze communicatie is strikt vertrouwelijk, kan bedrijfsinformatie omvatten en is alleen bedoeld voor gebruik door de geadresseerde. Het is eigendom van de afzender van deze informatie. Ongeoorloofd gebruik, openbaarmaking of kopiëren van deze communicatie of een deel daarvan is ten strengste verboden en kan onwettig zijn.