

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijluiter

1. Wat is Nutriflex Lipid plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nutriflex Lipid plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat vloeistoffen en stoffen die aminozuren, zouten (electrolyten) en vetzuren worden genoemd en die van groot belang zijn voor de groei en het herstel van het lichaam. Het bevat ook calorieën in de vorm van koolhydraten en vetten.

U krijgt dit middel wanneer u niet in staat bent om normaal te eten. Er zijn vele situaties waarin dit het geval kan zijn, bijvoorbeeld wanneer u herstelt van een chirurgische ingreep, letsel of brandwonden, of wanneer u geen voedsel kunt opnemen uit uw maag en darm.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een of van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor eieren, pinna's of jodinelementen.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.
- U mag dit middel ook niet gebruiken als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - levensbedreigende problemen van uw bloedsomloop, zoals problemen die kunnen voorkomen als u bent flauwgevallen of in shock bent (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klemme huid en verminderd bewustzijn).
 - hartaanval of berente
 - ernstig verstoorde bloedsomloop, risico op bloedingen (ernstige coagulopathie, verergerende hemorragische diathese), dit zijn aandoeningen waarbij u langer blijft bloeden of blauwe plekken kunt krijgen)
 - blokering van bloedvaten door bloedstolsels of vet (embolie)
 - ernstig leverfalen
 - verstoord galafvoer (intrahepatische cholestase)
 - ernstig nierfalen zonder behandeling
 - als uw bloedsuizen niet in de normale samenstelling in uw bloed aanwezig zijn
 - vochttekort of te veel vocht in uw lichaam
 - vocht in de longen (longoedeem)
 - ernstig hartfalen
 - bepaalde stofwisselingsstoornissen, zoals
 - te veel lipiden (vetten) in het bloed
 - aangeboren afwijkingen van uw vocht-, zout- of zuur-basenniveau
- abnormal hoog bloedsuikerspiegel waardoor meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden
- afwijkingen van de stofwisseling die kunnen voorkomen na opname van letsel
 - coma waarvan de oorzaak onbekend is
 - onttoende toepave van zuurstof naar de weefsels
 - abnormal hoog zuurgehalte in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het is uw arts in als:

- u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- u last heeft van bepaalde soorten stofwisselingsstoornissen, zoals diabetes, abnormale vetwaarden in het bloed of verstoringen van uw vocht-, zout- of zuur-basenniveau.
- U zult goed in de gaten moeten gehouden worden op mogelijke gepijne hoeveeheid natrium in de voeding voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers)
- Verstoring controles en tests, zoals diverse onderzoeken van bloedafnames, zullen worden uitgevoerd om zeker te zijn dat uw lichaam de toegevoegde voedingsstoffen op de juiste wijze gebruikt.

Het verplegend personeel zal ook maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat uw vocht- en elektrolytengehalte normaal zijn. Naast dit middel krijgt u mogelijk nog andere voedingsstoffen zodat u alle benodigde stoffen binnenkrijgt.

Kinden

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Vertel u naast Nutriflex Lipid plus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel kan een wisselwerking vertonen met sommige andere geneesmiddelen. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt of krijgt:

- insuline
- heparine
- geneesmiddelen die ongewenste bloedingstijd tegengaan, zoals warfarine of andere coumarine-derivaten
- geneesmiddelen die de afvoer van urine stimuleren (diuretica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (langlopende II-receptorantagonisten)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij orgaansplantaties, zoals ciclosporine en tacrolimus
- geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen (glucocorticoïden)
- hormoonpreparaten die invloed hebben op uw vochtbalans (adrenocorticoïdop hormoon of ACTH)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als u zwanger bent, krijgt u dit geneesmiddel pas als de arts of de apotheker het absoluut noodzakelijk acht voor uw herstel. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen voor moeders die parenterale voeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel wordt normaal gegeven aan immobiele patiënten, bijvoorbeeld in een ziekenhuis of kliniek, waardoor het besturen van de rijtuigen van het gebruik van machines uitgesloten zou zijn. Het geneesmiddel zelf heeft echter geen effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Nutriflex Lipid plus bevat natrium

Dit middel bevat 1.150 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/afetzout) per zak van 1.250 ml. Dit komt overeen met de hoeveelheid natrium die geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger bent, krijgt u dit geneesmiddel pas als de arts of de apotheker het absoluut noodzakelijk acht voor uw herstel. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt toegediend met een intravenuze infusie (druppelinfusie), dit wil zeggen via een klein buisje rechtstreeks in een ader. Dit geneesmiddel zal uitsluitend via een van uw grote (centrale) aders worden toegediend.

Uw arts of apotheker zal bepalen hoeveel u van dit geneesmiddel nodig heeft en hoelang u met dit geneesmiddel behandeld moet worden.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, is het mogelijk dat u last krijgt van een zogenaamd 'overdoseringssyndroom'. Hierbij horen de volgende tekenen/symptomen:

- stoornissen in de vocht- en elektrolytenbalans
- water in de longen (longoedeem)
- verlies van aminozuren via de urine en verstoorde aminozuurbalans
- braken, misselijkheid
- rillingen
- hoog bloedsuikergehalte
- glucose (suiker) in de urine
- vochttekort
- sterker geconcentreerd bloed dan normaal (hyperosmolariteit)
- verstoord bewustzijn of bewustzijnsverlies als gevolg van een extreem hoge bloedsuikerspiegel
- vergroting van de lever (hepatomegalie) met en zonder geelzucht (icterus)
- vergroting van de mil (splenomegalie)
- afzetting van vet in de inwendige organen
- abnormale waarden van leverfunctietests
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- toename van onrijpe rode bloedcellen (reticulocytose)
- afbraak van bloedcellen (hemolyse)
- bloeding of neiging tot bloeden
- verstoorde bloedsomloop (zoals te zien kan zijn aan veranderingen in bloedingstijd, stollingstijd, protrombintijd enz.)
- koorts
- hoge vetwaarden in het bloed
- bewustzijnsverlies

Als een van deze symptomen zich voordoet, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Voor België: Wanneer u te veel van Nutriflex Lipid plus heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antipijnfeetrum (070)245.245.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts; uw arts zal dit geneesmiddel bij u stopzetten:

- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
 - allergische reacties, bijvoorbeeld huidreacties, kortademigheid, zwelling van de lippen, mond en keel, ademhalingsproblemen

Andere bijwerkingen zijn:

- misselijkheid, braken, verminderde eetlust
- toegenomen neiging van uw bloed tot stollen
- blauwachtige verkleuring van de huid
- kortademigheid
- hoofdpijn
- blozen
- roodheid van de huid (erythem)
- zweten
- koude rillingen
- het koud hebben
- hoge lichaamstemperatuur
- suifheid
- pijn in de borstkas, rug, botten of ter hoogte van de lendenen
- stijging of daling van de bloeddruk

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- abnormal hoge vet- of suikerwaarden in het bloed
- te hoge zuurwaarden van uw bloed

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Producten voor 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 losstreekbare naden tussen de compartimenten moeten intact zijn. Alleen gebruikte inhoud is en aminozuur- en glucosoplossingen helder en kleurloos tot strogeel zijn en de lipidenemulsie homogeen is en er melkachtig wit uitzicht. Niet gebruiken indien de oplossingen verscheidene deeltjes bevatten.

Na het mengen van de drie compartimenten de emulsie niet gebruiken, indien de emulsie verkleuring of tekenen van fasecheiding vertoont (olieclumps, olieaag). Stop de infusie onmiddellijk in geval van verkleuring van de emulsie of tekenen van fasecheiding.

Controleer de kleur van de zuurstofindicator vóór opening van de beschermende buitenverpakking (zie afbeelding A). Niet gebruiken indien de zuurstofindicator roze is geworden. Alleen gebruiken indien de zuurstofindicator geel is.

Klarmaken van de gemengde emulsie

Aspectische hanteringsnormen moeten strikt worden nageleefd.

Openen: Scheur de beschermende buitenverpakking los, te beginnen vanaf de inkepingen (afbeelding 1). Neem de zak uit zijn beschermende buitenverpakking. Doel de beschermende buitenverpakking, zuurstofindicator en zuurstofabsorberer weg.

Inspecteer de primaire zak visueel op lekken. Zakken die lekken, moeten worden weggegooid omdat de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

Op de compartimenten te openen en vervolgens te mengen, moet de zak met beide handen worden opgevat; begin eerst met het openen van de losstreekbare naad die het bovenste compartiment (glucose) scheidt van het onderste compartiment (afbeelding 2a). Blijf vervolgens druk uitoefenen zodat de losstreekbare naad die het middelste compartiment (lipiden) scheidt van het onderste compartiment opgaat (afbeelding 2b).

Na verwijdering van de aluminium verzegeling (afbeelding 3) kunnen via de medicatiepoort verenigbare additieven worden toegevoegd (afbeelding 4).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

• te veel lipiden kunnen leiden tot het vetoverbelastingssyndroom; zie voor meer informatie over dit onderwerp de titel 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?' in rubriek 3. Symptomen verdwijnen doorgaans wanneer de infusie wordt stopgezet.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- verstoorte galafvoer (cholestase)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

- in Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl
 - in België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel/Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@afgg.be
 Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beoeden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Wanneer de zak per ongeluk werd ingevroren, moet hij worden weggegooid. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke zouten zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in het gebruiksklare mengsel zijn:

bovenste compartiment (glucosoplossing)

onderste compartiment (aminozourplossing)

Electrolyten

Chloride

Acetaat

Fosfaat

Aminozuurgehalte

Koolhydraatgehalte

Lipidegehalte

Energie in de vorm van lipiden

Energie in de vorm van koolhydraten

Energie in de vorm van aminozuren

Niet-proteïnen energie

Totale energie

Osmolaliteit

Theoretische osmolaliteit

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (voor aanpassing van de pH), eflofolipiden voor injectie (als emulsie), natriumoleaat, all-rac-alpha-toolefen en water voor injectie.

Hoe zit Nutriflex Lipid plus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het gebruiksklare product is een emulsie voor infusie, dit wil zeggen dat het wordt toegediend via een dun buisje in een ader.

Dit middel wordt geleverd in flexibele zakken met meerdere compartimenten met:

- 1.250 ml (500 ml aminozuurplossing + 250 ml vetemulsie + 500 ml glucosoplossing)
- 1.875 ml (750 ml aminozuurplossing + 375 ml vetemulsie + 750 ml glucosoplossing)
- 2.500 ml (1.000 ml aminozuurplossing + 500 ml vetemulsie + 1.000 ml glucosoplossing)

De afbeelding A toont de zak met meerdere compartimenten is verpakt in de beschermende buitenverpakking. Een zuurstofabsorberer en een zuurstofindicator zijn tussen de zak en de beschermende buitenverpakking aangebracht; het sachet met de zuurstofabsorberer is vervaardigd van inert materiaal en bevat ijzerhydroxide.

Afbeelding B: Het bovenste compartiment bevat een glucosoplossing, het middelste compartiment een vetemulsie en het onderste compartiment een aminozuurplossing.

De glucose- en aminozuurplossingen zijn helder en kleurloos of strogeel. De vetemulsie is melkachtig-wit. Het bovenste compartiment en het middelste compartiment kunnen verbonden worden met het onderste compartiment door de naden ertussen te openen.

De verschillende verpakkingsgrootten worden geleverd in dozen met vijf zakken.

Verpakkingsgrootten: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml en 5 x 2.500 ml

Niet alle geneesmiddelenverpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.</

