



Nutflex[®] Omega

Vylepšený tříkomorový vak
Rozšířené portfolio

Určeno pouze pro odborníky

Vzhled vaku

Zřetelný – praktický – uživatelsky přívětivý

Zřetelné označení

- Objemu v ml

Barevné odlišení vaků pro lepší orientaci

- Modrá – verze peri
32 g/l aminokyselin, 64 g/l glukóza
- Zelená – verze plus
38g/l aminokyselin, 120g/l glukóza
- Červená – verze special
56g/l aminokyselin, 144 g/l glukóza

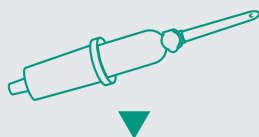
Pokročilý portový systém se stabilním sterilním portem

Redukuje poranění způsobené jehlou

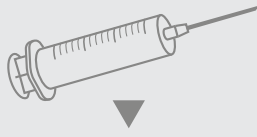
- Díky většímu průměru a delšímu krčku portu
- Snadno uchopitelný

Uživatelsky přívětivý

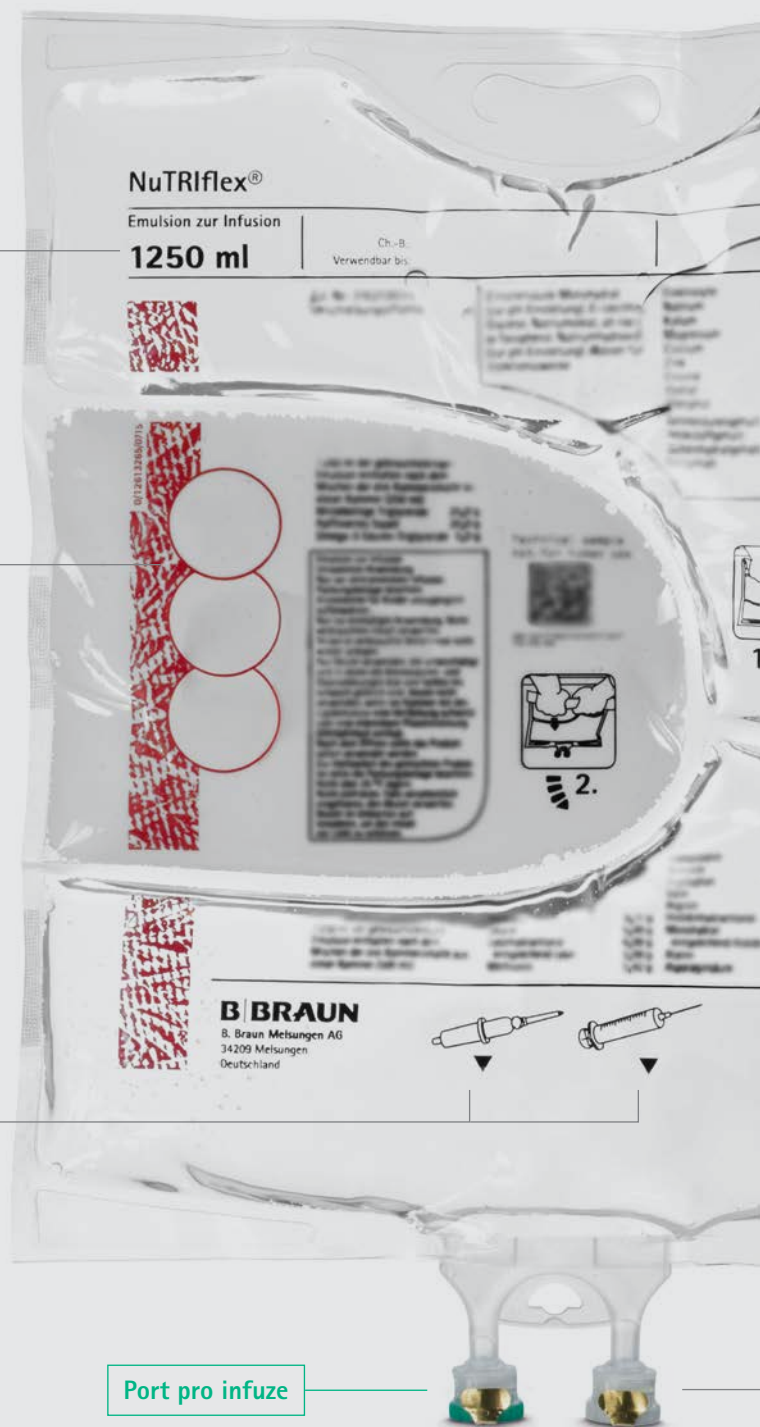
- Barevné odlišení: Odlišné barvy portů, zřetelně rozlišují mezi portem pro aditiva (bílý uzávěr) a portem pro infuze (zelený uzávěr)



Port pro infuze



Port pro aditiva



Port pro infuze

Sterilní, stabilní
a samouzavíratelný port

Barevné rozlišení

Modrá – zelená – červená

Barevné označení na jednotlivých vacích umožňuje snadné rozlišení různých verzí vaku

Peri

Modrá

32 g/l aminokyseliny
64 g/l glukóza
40 g/l lipidy

Plus

Zelená

38 g/l aminokyseliny
120 g/l glukóza
40 g/l lipidy



Special

Červená

56 g/l aminokyseliny
144 g/l glukóza
40 g/l lipidy

Special bez elektrolytů

Červená

56 g/l aminokyseliny
144 g/l glukóza
40 g/l lipidy



Port pro aditiva

Rozšířená produktová řada

Veškerá charakteristika na první pohled



Nutriflex® Omega

s obsahem MCT/LCT lipidové emulze
s Omega-3 mastnými kyselinami¹⁻⁴

Lipidy se střední délkou řetězce
Zdroj rychlé energie

Sójový olej
Zdroj esenciálních mastných kyselin

Omega-3 mastné kyseliny
Z rybího tuku



Produkt	Barva	Objem vaku	Periferní žíla	Centrální žíla	Elektrolyty
Nutriflex® Omega peri¹ 32g/l aminokyseliny 64g/l glukóza 40g/l lipidy	■	1 250 ml 1 875 ml 2 500 ml	■	■	■
Nutriflex® Omega plus 38/120² 38g/l aminokyseliny 120g/l glukóza 40g/l lipidy	■	1 250 ml 1 875 ml 2 500 ml	–	■	■
Nutriflex® Omega special 56/144³ 56g/l aminokyseliny 144g/l glukóza 40g/l lipidy	■	625 ml 1 250 ml 1 875 ml	–	■	■
Nutriflex® Omega special bez elektrolytů⁴ 56g/l aminokyseliny 144g/l glukóza 40g/l lipidy	■	1 250 ml 1 875 ml	–	■	–

Specifikace produktů¹⁻⁴

	Nutriflex® Omega peri			Nutriflex® Omega plus 38/120			Nutriflex® Omega special 56/144			Nutriflex® Omega special bez elektrolytů	
	1 250	1 875	2 500	1 250	1 875	2 500	625	1 250	1 875	1 250	1 875
Objem (ml)	1 250	1 875	2 500	1 250	1 875	2 500	625	1 250	1 875	1 250	1 875
Celková energie (kcal)	955	1 435	1 910	1 265	1 900	2 530	740	1 475	2 215	1 475	2 215
Celková energie (kJ)	4 000	6 000	8 000	5 300	7 950	10 600	3 090	6 175	9 260	6 175	9 265
Aminokyseliny (g)	40	60	80	48	72	96	35,1	70,1	105,1	70,1	105,1
Dusík (g)	5,7	8,6	11,4	6,8	10,2	13,7	5	10	15	10	15
Glukóza (g)	80	120	160	150	225	300	90	180	270	180	270
MCT (g)	25,0	37,5	5,0	25,0	37,5	5,0	12,5	25,0	37,5	25,0	37,5
Sójový olej (g)	20,0	30,0	40,0	20,0	30,0	40,0	10,0	20,0	30,0	20,0	30,0
Omega-3 lipidy (g)	5,0	7,5	10,0	5,0	7,5	10,0	2,5	5,0	7,5	5,0	7,5
Osmolarita (mOsm/l)	840	840	840	1 215	1 215	1 215	1 545	1 545	1 545	1 330	1 330

Elektrolyty v mmol

Sodík (Na ⁺)	50	75	100	50	75	100	33,5	67	100,5	–	–
Draslík (K ⁺)	30	45	60	35	52,5	70	23,5	47	70,5	–	–
Hořčík (Mg ²⁺)	3,0	4,5	6,0	4,0	6,0	8,0	2,65	5,3	7,95	–	–
Vápník (Ca ²⁺)	3,0	4,5	6,0	4,0	6,0	8,0	2,65	5,3	7,95	–	–
Fosfáty	7,5	11,25	15,0	15,0	22,5	30	10	20	30	–	–
Chlór (Cl ⁻)	48	72	96	45	67,5	90	30	60	90	–	–
Acetát	40	60	80	45	67,5	90	30	60	90	–	–
Zinek (Zn ²⁺)	0,03	0,045	0,06	0,03	0,045	0,06	0,02	0,04	0,06	–	–

Antioxidant: Přídavek Vitaminu E přibližně 200 mg alfatokoferolu na litr

Míchání – příprava – infuze

Měkký materiál pro snadnou manipulaci

1 Příprava



Roztrhněte přebal vaku v místě jeho zářezů.¹⁻⁴



Vyjměte z ochranného obalu.¹⁻⁴



Odložte přebal, kyslíkový indikátor a absorbér.¹⁻⁴

! Možnosti přidavků aditiv



Sterilní port pro léčiva (bílý)

Odstraňte hliníkovou fólii pro přidávek kompatibilních aditiv skrze port pro léčiva.¹⁻⁴

Bezpečnostní aspekt



Bezpečnostní aspekt

Po přidání aditiv k čirému roztoku proveďte vizuální kontrolu.

3 Míchání



Pokračujte tak, že tlakem rolujete horní svár vaku přes střední komoru vaku (lipidy), až dojde k promíchání komor. Důkladně smíchejte obsah vaku.

! Bezpečnostní aspekt



Bezpečnostní aspekt – indikátor kontroly

Nepoužívejte vak, pokud je kyslíkový indikátor růžový.

Použijte vak, pouze pokud je kyslíkový indikátor žlutý.¹⁻⁴

2 Míchání



Pro otevření a smíchání jednotlivých komor rolujte vak oběma rukama. Začněte nejdříve rolováním horního sváru vaku s glukózou směrem ke spodní komoře s aminokyselinami v dolní komoře, dokud nedojde k jejich smíchání.¹⁻⁴

4 Příprava infuze



Sterilní infuzní port (zelený)

Odstraňte hliníkovou fólii a zasuňte infuzní set do portu. Použijte neventilovaný nebo zavřete vzduchový ventil, pokud používáte ventilovaný set. Zavěste vak na infuzní stojan a pokračujte v infuzi standardním způsobem.

Výhody:

- Zvyšuje bezpečnost díky kyslíkovému indikátoru
- Sterilní membrány indikátoru portů
- Snadná manipulace díky samotěsnícím stabilním portům
- Snadné rozlišení portů díky rozdílným barvám (bílá aditiva, zelená infuze)

Poznámka: Na jedno použití.

Obal a nepoužitá rezidua musí být po použití zlikvidována. Nepoužívejte již použité obaly.

Pokud používáte filtry, musí být lipid propustné (velikost póru větší než 1,2 μ m).

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega peri

Infuzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze pro intravenózní infuzi připravená k použití po smíchání obsahu jednotlivých komor obsahuje:

Z horní komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Glucosum monohydricum	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
odp. glucosum	64,00g	80,00g	120,0g	160,0g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinci acetas dihydricus	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg	13,20 mg
Ze střední komory (tuková emulze)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Triglycerida saturata media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojae oleum raffinatum 16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g	40,00 g
Omega-3-acidorum triglycerida 4,00 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g	10,00 g
Z dolní komory (roztok aminokyselin)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Isoleucinum	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucinum	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lysin hydrochloridum	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
odp. lysinum	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g
Methioninum	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Phenylalaninum	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Threoninum	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptophanum	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valinum	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Argininum	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	1,352 g	1,690 g	2,535 g	3,380 g
odp. histidinum	1,000 g	1,251 g	1,876 g	2,502 g
Alaninum	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Acidum asparticum	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Acidum glutamicum	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glycinum	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolinum	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serinum	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Natrii hydroxidum	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natrii chloridum	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natrii acetas trihydricus	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kalii acetas	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesi acetas tetrahydricus	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calcii chloridum dihydricum	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g
Elektrolyty [mmol]	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Sodík	40	50	75	100
Draslík	24	30	45	60
Hořčík	2,4	3,0	4,5	6,0
Vápník	2,4	3,0	4,5	6,0
Zinek	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorid	38	48	72	96
Acetát	32	40	60	80
Fosfát	6,0	7,5	11,25	15,0
v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml	v 2500 ml
Obsah aminokyselin [g]	32	40	60	80
Obsah dusíku [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Obsah sacharidů [g]	64	80	120	160
Obsah lipidů [g]	40	50	75	100

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH); Glycerol; Vaječné fosfolipidy pro injekci; Natrium-oleát; Hydroxid sodný (na úpravu pH); Tokoferol-alfa; Voda na injekci

LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze; Roztoky aminokyselin a glukózy; čiré, bezbarvé až slámové zbarvené roztoky Tukové emulze: emulze typu ve vodě, mléčné bílá

	v 1 000ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Energie ve formě lipidů [kJ (kcal)]	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	1 075 (255)	1 340 (320)	2 010 (480)	2 680 (640)
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1 005 (240)	1 340 (320)
Neproteinová energie [kJ (kcal)]	2 665 (635)	3 330 (795)	4 995 (1 195)	6 660 (1 590)
Čelková energie [kJ (kcal)]	3 200 (765)	4 000 (955)	6 000 (1 435)	8 000 (1 910)

Osmolalita [mosmol/kg] 950

Teoretická osmolalita [mosmol/l] 840

pH 5,0–6,0

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Zdroj energie, esenciálních mastných kyselin včetně omega-3 a omega-6 mastných kyselin, aminokyselin, elektrolytů a tekutin pro parenterální výživu pacientů ve stavu mírného až středně závažného katabolismu, kdy perorální nebo enterální výživa není možná, není dostačující nebo je kontraindikována. Přípravek Nutriflex Omega peri je indikován u dospělých.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávkování je třeba upravit podle individuální potřeby pacienta.

Doporučuje se, aby byl přípravek Nutriflex Omega peri podáván nepřetřetí. Možným komplikacím lze předjet postupným zvyšováním rychlosti infuze v prvních 30 minutách, dokud nebude dosaženo požadované rychlosti infuze.

Dospělí

Maximální denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 1,28 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za den, 2,56 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za den, 1,6g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den.

Maximální rychlost podávání infuze je 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,08g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,16 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,1 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

U pacienta s tělesnou hmotností 70 kg je tedy maximální rychlost infuze 175 ml za hodinu. V takovém případě je množství podaných látek 5,6g aminokyselin za hodinu, 11,2 g glukózy za hodinu a 7,0g lipidů za hodinu.

Pediatrická populace

Přípravek Nutriflex Omega peri je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat < 2 roky (viz bod 4.3 SmPC). Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let a dospívajících nebyla stanovena.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je nutno upravit dávkování individuálně (viz též bod 4.4 SmPC).

Délka léčby

U uvedených indikací by délka léčby neměla překročit 7 dní prostřednictvím těchto periferního přístupu. Během podávání přípravku Nutriflex Omega peri je nezbytné zajistit pacientům přísun odpovídající množství stopových prvků a vitamínů.

Délka infuze z jednoho vaku

Doporučená délka infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

Způsob podání

Intravenózní podání. Infuze do periferní nebo centrální žíly.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivé látky, vejce, ryby, arašidy nebo sójovou bilkovinu nebo na kteroouli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC
- vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- těžká hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií (≥ 1 000 mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
- těžká koagulopatie
- hyperglykemie nereagující na dávky inzulínu ve výši až 6 jednotek inzulínu/hodin
- acidóza
- intrahepatální cholestáza
- těžká jaterní insuficience
- těžká renální insuficience bez možnosti použití náhrady funkce ledvin
- zhoršující se hemoragická diatéza
- akutní tromboembolické příhody, tuková embolie

Kvůli svému složení nesmí být přípravek Nutriflex Omega peri podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším 2 let věku.

K obecným kontraindikacím parenterální výživy patří:

- nestabilita oběhového systému s ohrožením života (stav kolapsu a šoku)
- akutní fáze infarktu myokardu a cévní mozkové příhody
- nestabilní metabolický stav (např. závažný postagresivní syndrom, kóma neznámého původu)
- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- porušení bilance elektrolytů a tekutin
- akutní plicní edém
- dekompenzovaná srdeční insuficience

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

V případě zvýšené teploty osmolarity je nutno postupovat s opatrností.

Porušení bilance tekutin a elektrolytů nebo acidobazické rovnice je nutno vyřešit ještě před zahájením infuze.

Pilníš rychlá infuze může způsobit převodnění s patologickými hodnotami koncentrace elektrolytů v séru, hyperhydrataci a plicním edémem.

Jakékoli známky nebo symptomy anafylaktické reakce (jako je horečka, svalový třes, vyrážka či dušnost) by měly vést k okamžitému přerušení infuze.

Při infuzi přípravkem Nutriflex Omega peri je rovněž třeba monitorovat koncentraci triacylglycerolů v séru.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může občas dojít k výskytu hypertriglyceridemie. Jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě během podávání lipidů překročí 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Infuzi je nutno přerušit také tehdy, pokud koncentrace triacylglycerolů v plazmě překročí 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), neboť hodnoty tohoto druhu často souvisejí s akutní pankreatitidou.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Přípravek Nutriflex Omega peri je třeba podávat opatrně pacientům s poruchami metabolismu lipidů spojenými se zvýšenou hladinou triacylglycerolů v séru, např. při renální insuficienci, diabetu mellitu, pankreatitidě, poruše funkce jater, hypotyreóze (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickým syndromu. Pokud bude Nutriflex Omega peri použit u pacientů s uvedenými stavy, je u nich nutno hladinu triacylglycerolů v séru monitorovat častěji, aby bylo jisté, že dochází k eliminaci triacylglycerolů a že se jejich hladina stabilně pohybuje pod hodnotou 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a metabolického syndromu reaguje hladina triacylglycerolů na přísun glukózy, lipidů a nadměrnou výživu. Dávku je pak třeba upravit odpovídajícím způsobem. Je také zapotřebí vyhodnotit a monitorovat další zdroje lipidů a glukózy a také léky ovlivňující jejich metabolismus.

Na poruchu metabolismu lipidů poukazuje rovněž přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů.

Stejně jako všechny roztoky obsahující sacharidy má i přípravek Nutriflex Omega peri vyvolat hyperglykemie. Je proto nutno sledovat hladinu glukózy v krvi. Pokud k hyperglykémii dojde, rychlost infuze je nutno snížit nebo je třeba podat inzulín. V úvahu je nutno vzít i množství glukózy, které je navíc pacientovi současně intravenózně podávána jako součást dalších roztoků glukózy.

Pokud se během podávání koncentrace glukózy v krvi zvýší nad 14 mmol/l (250 mg/dl), je na místě zvážit přerušení podávání emulze.

Realimentace nebo nasycení u podvýživných nebo vyčerpaných pacientů může vyvolat hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnezémii. Je nutné pozorně sledovat hladinu elektrolytů v séru. V závislosti na odchylkách od normálních hodnot je nezbytné zajistit přísun dostatečného množství elektrolytů.

Je nutné kontrolovat hladinu elektrolytů v séru, bilanci vody, acidobazickou bilanci, krevní obraz, stav koagulace a funkci jater a ledvin.

Podle potřeby může být nezbytné doplňovat elektrolyty, vitamíny a stopové prvky. Protože Nutriflex Omega peri obsahuje zinek, hořčík, vápník a fosfát, je třeba při souběžném podávání s roztoky obsahujícími tyto látky postupovat opatrně.

Nutriflex Omega peri je přípravek s komplexním složením. Důrazně se proto doporučuje nepřidávat k němu žádné další roztoky (pokud není prokázána kompatibilita; viz bod 6.2 SmPC).

Aditiva mohou zvýšit celkovou osmolartu emulze. Jejich přidání je třeba zvážit s ohledem na periferní podání a sledovat místo aplikace injekce.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega peri nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz též bod 4.5 SmPC).

Tak jako u všech intravenózních roztoků, zejména roztoků po parenterální výživu, je rovněž u infuzí přípravku Nutriflex Omega peri nezbytné striktně dodržovat zásady aseptické manipulace.

Infuze do periferní žíly může vyvolat tromboflebitidu. Každý den je třeba kontrolovat, zda se v místě aplikace infuze neobjeví známky tromboflebitidy.

Pediatrická populace

S použitím přípravku Nutriflex Omega peri u dětí a dospívajících nejsou doposud žádné klinické zkušenosti.

Starší pacienti

Na tuto skupinu se vztahuje v zásadě totéž dávkování jako u dospělých, opatrně je však třeba postupovat u pacientů trpících dalšími onemocněními, která často pokrčivě vě doprovázejí, jako je srdeční nebo renální insuficience.

Pacienti s diabetem mellitem a poruchami srdce nebo ledvin

Kvůli všemury infuzní roztoky o velkém objemu se má i přípravek Nutriflex Omega peri podávat opatrně pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin.

U pacientů s diabetem mellitem nebo selháním ledvin jsou s použitím přípravku jen omezené zkušenosti.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1150 mg sodíku v jednom vaku o objemu 1250 ml, což odpovídá 58% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2g sodíku. Maximální denní dávka tohoto přípravku pro dospělého o tělesné hmotnosti 70 kg odpovídá 129% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Obsah sodíku v přípravku Nutriflex Omega peri je pokládán za vysoký. To je nutné vzít v úvahu zejména u pacientů na dietě s nízkým obsahem soli.

VLIV NA VÝSLEDKY LABORATORNÍCH TESTŮ

Obsah tuků v přípravku může mít vliv na výsledky některých laboratorních vyšetření (např. bilirubinu, laktátdehydrogenázy, saturace kyslíkem), je-i vzorek krve odebrán předtím, než je tuk z krevního oběhu dostatečně vstřebán.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Některé léky, například inzulín, mohou ovlivňovat lipázový systém organismu. Zdá se ale, že tento typ interakce má jen omezený klinický význam.

Heparin podávaný v klinických dávkách způsobuje přechodné uvolňování lipoproteinové lipázy do oběhu. To může vést zprvu k zintenzivnění lipolýzy v plazmě a následně k přechodnému snížení clearance triacylglycerolů.

V sójovém oleji je přirozeně obsažen vitamin K1. To může mít dopad na léčivý účinek devátů kumarinu, a proto je třeba u pacientů léčených těmito léčivý jejich hladinu pozorně sledovat.

U pacientů, jimž jsou podávány léky zvyšující koncentraci draslíku v séru, jako jsou draslík šetřící diuretika (triamteran, amilorid, spironolakton), inhibitory ACE (např. kaptopril, enalapril), antagonisté receptorů pro angiotenzin II (např. losartan, valsartan), cyklosporin a takrolimus, je třeba používat roztoky obsahující draslík, jako je Nutriflex Omega peri, s opatrností.

Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat retenci sodíku a tekutin.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega peri nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví. (viz též bod 4.4 SmPC).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

I při správném používání přípravku ve smyslu sledování dávek a dodržování bezpečnostních opatření a pokynů se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Následující seznam zahrnuje řadu systémových reakcí, které mohou s používáním přípravku Nutriflex Omega peri souviset.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně: Velmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až < 1/100); Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); Vzácné (< 1/10 000 až < 1/1 000); Velmi vzácné (< 1/10 000); Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: Hyperkoagulace

Není známo: Leukopenie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní výsev, laryngeální, orální a faciální edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidóza. Frekvence těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může se zvýšit při absolutním nebo relativním předávkování lipidů.

Poruchy nervového systému

Vzácné: Bolest hlavy, ospalost

Cévní poruchy

Vzácné: Hypertenze nebo hypotenze, zrudnutí

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: Dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nauzea, zvracení

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Ztráta chuti k jídlu

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: Acidóza

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Erytém, pociení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné: Bolest zad, kosti, v hrudní a lumbální oblasti

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: Po několika dnech může dojít k podráždění žíly, flebitidě nebo tromboflebitidě Vzácné: Zvýšená tělesná teplota, pocit chladu, zimnice Velmi vzácné: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti níže)

Pokud se objeví známky podráždění žilní stěny, flebitidy nebo tromboflebitidy, je nutno zvážit změnu místa aplikace infuze.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, infuze musí být ukončena.

Infuzi je třeba ukončit i v případě, jestliže se hladina triacylglycerolů během infuze zvýší nad hodnotu 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl). Pokud se jejich hladina pohybuje nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl), je možno v infuzi pokračovat po snížení dávky (viz bod 4.4 SmPC).

Pokud je infuze poté znovu zahájena, je třeba pacienta pečlivě sledovat, zejména na počátku, a stanovovat hladinu triacylglycerolů v séru v krátkých intervalech.

INFORMACE O NĚKTERÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Nauzea, zvracení a ztráta chuti k jídlu jsou symptomy často vyplývající ze stavu, pro který je parenterální výživa indikována, mohou však současně souviset s podáváním parenterální výživy.

Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost organismu eliminovat triacylglyceroly může vést k syndromu přetížení tukem, jenž může být vlnovit předávkováním. Je nutné sledovat, zda se u pacienta nevyskytnou známky přetížení metabolisu. Příčiny mohou být genetické (individuálně odlišný typ metabolismu) nebo může být narušen metabolismus tuků probíhajícím nebo předchozím onemocněním. Tento syndrom může nastat také v průběhu těžké hypertriglyceridemie, a to i při doporučené rychlosti infuze a v souvislosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je porucha funkce ledvin nebo infarkt. Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s ikterem nebo bez něj, splenomegalií, anemií, leukopenií, trombocytopenií, koagulopatií, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálními výsledky testů funkce jater a křmátem. Tyto příznaky jsou obvykle reverzibilní, pokud se infuze tukovou emulzí ukončí. Jestliže se objeví známky syndromu přetížení tukem, je třeba infuzi přípravku Nutriflex Omega peri přerodleně ukončit.

INKOMPATIBILITY

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega plus 38/120

Infuzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze pro intravenózní infuzi připravená k použití po smíchání obsahu jednotlivých komor obsahuje:

Z horní komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Glucosum monohydricum odp. glucosum	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
Natří dihydrogenophosphas dihydricus	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinci acetat dihydricus	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg
Ze střední komory (tuková emulze)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Triglycerida saturata media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sójae oleum raffinatum	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g
Z dolní komory (roztok aminokyselin)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Isoleucinium	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucinium	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysiní hydrochloridium odp. lysinum	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
Methionium	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Phenylalanium	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Threonium	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Threonium	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophanum	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valinium	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Argininum	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidini hydrochloridium monohydricum	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
Od. histidinium	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alaninum	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acidum asparticum	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acidum glutamicum	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycinum	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolinum	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serinum	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natří hydroxidum	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natří chloridum	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natří acetat trihydricus	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kalíi acetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesií acetat tetrahydricus	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcii chloridum dihydricum	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g
Elektrolty [mmol]	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Sodík	40	50	75	100
Draslík	28	35	52,5	70
Hořčík	3,2	4,0	6,0	8,0
Vápník	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinek	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorid	36	45	67,5	90
Acetát	36	45	67,5	90
Fosfát	12	15	22,5	30
	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Obsah aminokyselin [g]	38	48	72	96
Obsah dusíku [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Obsah sacharidů [g]	120	150	225	300
Obsah lipidů [g]	40	50	75	100

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH); Glycerol; Vaječné fosfolipidy pro injekci; Natrium-oleát; Hydroxid sodný (na úpravu pH); Tokoferol-alfa; Voda na injekci

LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze; Roztok aminokyselin a glukózy; čirý, bezbarvý až slámově zbarvený roztok. Tuková emulze: emulze typu olej v vodě, mléčné bíliny

	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Energie ve formě lipidů [k (kcal)]	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Energie ve formě sacharidů [k (kcal)]	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Energie ve formě aminokyselin [k (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Neprotonová energie [k (kcal)]	3 600 (860)	4 500 (1 075)	6 750 (1 615)	9 000 (2 155)
Čelková energie [k (kcal)]	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)

Osmolalita [mosmol/kg] 1 540

Teoretická osmolarita [mosmol/l] 1 215

pH 5,0–6,0

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Zdroj energie, esenciálních mastných kyselin včetně omega-3 a omega-6 mastných kyselin, aminokyselin, elektrolytů a tekutin pro parenterální výživu pacientů ve stavu středně závažného až závažného katabolismu, kdy parenterální nebo enterální výživa není možná, není dostatečující nebo je kontraindikována.

Přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 je indikován u dospělých.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávkování je třeba upravit podle individuální potřeby pacienta.

Doporučuje se, aby byl přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 podáván nepřetržitě. Potenciálním komplikacím lze předejít postupným zvyšováním rychlosti infuze v prvních 30 minutách, dokud nebude dosaženo požadované rychlosti infuze.

Dospělí

Maximální denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 1,54 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za den, 4,8 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za den, 1,6 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den.

Maximální rychlost podávání infuze je 2,0 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,08 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,24 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,08 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

U pacienta o hmotnosti 70 kg je tedy maximální rychlost infuze 140 ml za hodinu. V takovém případě je množství podaných látek 5,4 g aminokyselin za hodinu, 16,8 g glukózy za hodinu a 5,6 g lipidů za hodinu.

Pediatrická populace

Přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat < 2 roky (viz bod 4.3 SmPC).

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je nutno upravit dávkování individuálně (viz také bod 4.4 SmPC).

Délka léčby

U uvedených indikací není délka léčby omezena. Během podávání přípravku Nutriflex Omega plus 38/120 je nezbytné zajistit pacientům přísun odpovídajícího množství stopových prvků a vitamínů.

Délka infuze z jednoho vaku

Doporučená délka infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrální žíly.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivé látky, vejce, ryby, arašidy nebo sójovou bílkovinu nebo na kteroakoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC
- vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- těžká hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií (≥ 1 000 mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
 - těžká koagulopatie
 - hyperglykemie neregující na dávky inzulínu ve výši až 6 jednotek inzulínu/hodinu
 - acidóza
 - intrahepatální cholestázie
 - těžká jaterní insuficience
 - těžká renální insuficience bez možnosti použití náhrady funkce ledvin
 - zhoršující se hemoragická diatéza
 - akutní tromboembolické příhody, tuková embolie

Kvůli svému složení nesmí být přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším 2 let věku.

K obecným kontraindikacím parenterální výživy patří:

- nestabilita oběhového systému s ohrožením života (stav kolapsu a šoku)
- akutní fáze infarktu myokardu a mozkové příhody
- nestabilití metabolický stav (např. těžký postagresivní syndrom, kóma neznámého původu)
- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- porušení bilance elektrolytů a tekutin
- akutní plícní edém
- kompenzovaná srdeční insuficience

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

V případě zvýšené osmolarity séra je nutno postupovat s opatrností.

Porušení bilance tekutin a elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy je nutno vyřešit ještě před zahájením infuze.

Přilíh rychlá infuze může způsobit převodnění s patologickými hodnotami koncentrace elektrolytů v krvi, hyperhydrataci a plícním edémem.

Jakékoli známky nebo symptomy anafylaktické reakce (jako je horečka, svalový třes, vyrážka nebo dušnost) by měly vést k okamžitému přerušení infuze.

Při infuzi přípravkem Nutriflex Omega plus 38/120 je rovněž třeba monitorovat koncentraci triacylglycerolů v séru.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může občas dojít k výskytu hypertriglyceridemie. Jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě během podávání lipidů překročí 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Infuzi je nutno přerušit také tehdy, pokud koncentrace triacylglycerolů v plazmě překročí 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), neboť hodnoty tohoto druhu často souvisí se akutní pankreatitídou.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 je třeba podávat opatrně pacientům s poruchami metabolismu lipidů spojenými se zvýšenou hladinou triacylglycerolů v séru, např. při renální insuficinci, diabetu mellitu, pankreatitídě, poruše funkce jater, hypertrýze (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickým syndromu.

Pokud bude Nutriflex Omega plus 38/120 infuzí u pacientů s uvedenými stavy, je u nich nutno hladinu triacylglycerolů v séru monitorovat častěji, aby bylo jisté, že dochází k eliminaci triacylglycerolů a že se jejich hladina stabilně pohybuje pod hodnotou 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a u metabolického syndromu reaguje hladina triacylglycerolů na přísun glukózy, lipidů a nadměrnou výživu. Dávku je pak třeba upravit odpovídajícím způsobem. Je také zapotřebí vyhodnotit a monitorovat další zdroje lipidů a glukózy a také léky ovlivňující jejich metabolismus.

Na poruchu metabolismu lipidů poukazuje rovněž přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů.

Stejně jako všechny roztoky obsahující sacharidy má i přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 vyvolat hyperglykémii. Je proto nutné sledovat hladinu glukózy v krvi. Pokud k hyperglykémii dojde, je nutné snížit rychlost infuze nebo je třeba podat inzulin. V úvahu je nutno vzít i množství glukózy, která je pacientovi současně intravenózně podávána jako součást dalších roztoků glukózy.

Steže k během podávání koncentrace glukózy v krvi zvýši nad 14 mmol/l (250 mg/dl), je na místě zvážit přerušení podávání emulze.

Realimentace nebo nasycení podvýživzených nebo vyčerpaných pacientů může vyvolat hypokalémii, hypofosfatemii a hypomagnezémii. Je nutné pozorně sledovat hladinu elektrolytů v séru. V závislosti na odchylce od normálních hodnot je nezbytné zajistit přísun dostatečného množství elektrolytů.

Je nutné kontrolovat hladinu elektrolytů v séru, bilanci vody, acidobazickou bilanci, krevní obraz, stav koagulace a funkci jater a ledvin.

Podle potřeby může být nezbytné doplňovat elektrolyty, vitamíny a stopové prvky. Protože Nutriflex Omega plus 38/120 obsahuje zinek, hořčík, vápník a fosfát, je třeba při souběžném podávání s roztoky obsahujícími tyto látky postupovat opatrně.

Nutriflex Omega plus 38/120 je přípravek s komplexním složením. Důrazně se proto doporučuje nepřidávat k němu žádné další roztoky (pokud není prokázána kompatibilita; viz bod 6.2 SmPC).

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.5 SmPC).

Tak jako u všech intravenózních roztoků, zejména roztoků pro parenterální výživu, je rovněž u infuzí přípravku Nutriflex Omega plus 38/120 nezbytné striktně dodržovat zásady aseptické manipulace.

Pediatrická populace

S použitím přípravku Nutriflex Omega plus 38/120 u dětí a dospívajících nejsou dosud žádné klinické zkušenosti.

Starší pacienti

Na tuto skupinu se vztahuje v zásadě totéž dávkování jako u dospělých, opatrně je však třeba postupovat u pacientů trpících dalšími onemocněními, která často prokročily věk doprovázejí, jako je srdeční nebo renální insuficience.

Pacienti s diabetem mellitem a poruchami srdce nebo ledvin

Jako všechny infuzní roztoky o velkém objemu se má i přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 podávat opatrně pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin.

U pacientů s diabetem mellitem nebo selháním ledvin jsou s použitím přípravku jen omezené zkušenosti.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1150 mg sodíku v jednom vaku o objemu 1250 ml, což odpovídá 58 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Maximální denní dávka tohoto přípravku pro dospělého o tělesné hmotnosti 70 kg odpovídá 129 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Obsah sodíku v přípravku Nutriflex Omega plus 38/120 je pokládán za vysoký. To je nutné vzít v úvahu zejména u pacientů na dietě s nízkým obsahem soli.

VLIV NA VÝSLEDKY LABORATORNÍCH TESTŮ

Obsah tuku v přípravku může mít vliv na výsledky některých laboratorních měření (např. bilirubinu, laktátdehydrogenázy, nasycením kyslíkem), je-li vzorek krve odebrán předtím, než je tuk z krevního oběhu dostatečně eliminován.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Některé léky, například inzulin, mohou ovlivňovat lipázový systém organismu. Zdá se ale, že tento typ interakce má jen omezený klinický význam.

Heparin podávaný v klinických dávkách způsobuje přechodné uvolňování lipoproteinové lipázy do krevního oběhu. To může vést zprvu k zintenzivnění lipolýzy v plazmě a následně k přechodnému snížení clearance triacylglycerolů.

V sójovém oleji je přirozeně obsažen vitamín K1. To může mít dopad na léčivé účinky derivátů kumarínu, a proto je třeba u pacientů léčených těmito léčivými jejich hladinu pozorně sledovat.

U pacientů, jimž jsou podávány léky zvyšující koncentraci draslíku v séru, jako jsou draslík šetřící diuretika (triamter, amilorid, spironolakton), inhibitory ACE (např. kaptopril, enalapril), antagonisté receptorů pro angiotenzin II (např. losartan, valsartan), cyklosporin a takrolimus, je třeba používat roztoky obsahující draslík, jako je Nutriflex Omega plus 38/120, s opatrností.

Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat retenci sodíku a tekutin.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.4 SmPC).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINY

I při správném používání přípravku ve smyslu sledování dávek a dodržování bezpečnostních opatření a pokynů se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Následující seznam zahrnuje řadu systémových reakcí, které mohou s používáním přípravku Nutriflex Omega plus 38/120 souviset.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně: Velmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až < 1/10); Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); Velmi vzácné (< 1/10 000); Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: Hyperkoagulace

Není známo: Leukopenie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní výsev, laryngedální, orální a faciliální edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidóza
Frekvence těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může se zvýšit při absolutním nebo relativním předávkování lipidů.

Poruchy nervového systému

Vzácné: Bolest hlavy, ospalost

Čevní poruchy

Vzácné: Hypertenze nebo hypotenze, zrudnutí

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: Dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nauzea, zvracení

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Ztráta chuti k jídlu

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: Cholestáza

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Erýtem, pociení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáňe

Vzácné: Bolest zad, kosti, u hrudní a v lumbální oblasti

Čelkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: Zvýšená tělesná teplota, pocit chladu, zimnice
Velmi vzácné: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti níže)

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, infuze musí být ukončena.

Infuzi je třeba ukončit i v případě, jestliže se hladina triacylglycerolů během infuze zvýší nad hodnotu 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl). Pokud se její hladina pohybuje nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl), je možno v infuzi pokračovat po snížení dávky (viz bod 4.4 SmPC).

Pokud je infuze poté znovu zahájena, je třeba pacienta pečlivě sledovat, zejména na počátku, a stanovovat hladinu triacylglycerolů v séru v krátkých intervalech.

INFORMACE O NĚKTERÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Nauzea, zvracení a ztráta chuti k jídlu jsou symptomy často vyplývající ze stavu, pro který je parenterální výživa indikována, mohou však současně souviset s podáváním parenterální výživy.

Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost organismu eliminovat triacylglyceroly může vést k „syndromu přetížení tukem“, který může být vyvolán předávkováním. Je nutno sledovat, zda se u pacienta nevykytou známky přetížení metabolismu. Příčina může být genetická (individuálně odlišný typ metabolismu) nebo může být narušen metabolismus tuků probíhajícím nebo předchozím onemocněním. Tento syndrom může nastat také v průběhu těžké hypertriglyceridemie, a to i při doporučené rychlosti infuze, a v souvislosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je porucha funkce ledvin nebo infekce. Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltr

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega special 56/144

Infuzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze pro intravenózní infuzi připravená k použití po smíchání obsahu jednotlivých komor obsahuj:

Z horní komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Glucosum monohydricum	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
odp. glucosum	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinci acetatas dihydricus	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg
Ze střední komory (tuková emulze)				
Triglycerida saturata media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojae oleum raffinatum	16,000 g	10,000 g	20,000 g	30,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g
Z dolní komory (roztok aminokyselin)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Isoleucinum	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucinum	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysini hydrochloridum	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
odp. lysinum	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Methioninum	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalaninum	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threoninum	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophanum	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valinum	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Argininum	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,089 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
odp. histidinum	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alaninum	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acidum asparticum	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acidum glutamicum	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycinum	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolinum	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serinum	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natrii hydroxidum	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natrii chloridum	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natrii acetatas trihydricus	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kalii acetatas	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesi acetatas tetrahydricus	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calcii chloridum dihydricum	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g
Elektrolyty [mmol]	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v1 875 ml
Sodík	53,6	33,5	67	100,5
Draslík	37,6	23,5	47	70,5
Hořčík	4,2	2,65	5,3	7,95
Vápník	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinek	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorid	48	30	60	90
Acetát	48	30	60	90
Fosfát	16	10	20	30
	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Obsah aminokyselin [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíku [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidů [g]	144	90	180	270
Obsah lipidů [g]	40	25	50	75

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH); Glycerol; Vaječné fosfolipidy pro injekci; Natrium-oleát; Hydroxid sodný (na úpravu pH); Tokoferol-alfa; Voda na injekci

LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze; Roztok aminokyselin a glukózy: čirý, bezbarvý až slámově zbarvený roztok. Tuková emulze: emulze typu olej v vodě, mléčné bílá.

	v 1 000ml	v 625ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Energie ve formě lipidů [kJ [kcal]]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Energie ve formě sacharidů [kJ [kcal]]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 020 (720)	4 520 (1 080)
Energie ve formě aminokyselin [kJ [kcal]]	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 775 (420)
Neproteinová energie [kJ [kcal]]	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Celková energie [kJ [kcal]]	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 260 (2 215)

Osmolalita [mosmol/kg] 2 115
Teoretická osmolalita [mosmol/l] 1 545
pH 5,0–6,0

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Zdroj energie, esenciálních mastných kyselin včetně omega-3 a omega-6 mastných kyselin, aminokyselin, elektrolytů a tekutin pro parenterální výživu pacientů ve stavu středně závažného až závažného katabolismu, kdy perorální nebo enterální výživa není možná, není dostačující nebo je kontraindikována. Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 je indikován u dospělých.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávkování je třeba upravit podle individuální potřeby pacienta.

Doporučuje se, aby byl přípravek Nutriflex Omega special 56/144 podáván nepřetržitě. Potenciálním komplikacím lze předjetí postupným zvyšováním rychlosti infuze v prvních 30 minutách, dokud nebude dosaženo požadované rychlosti infuze.

Dospělí

Maximální denní dávka je 35 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za den, 5,04 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za den, 1,4 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den.

Maximální rychlost podávání infuze je 1,7 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,24 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,07 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

U pacienta o hmotnosti 70 kg je tedy maximální rychlost infuze 119 ml za hodinu. V takovém případě je množství podaných látek 6,8 g aminokyselin za hodinu, 17,1 g glukózy za hodinu a 4,8 g lipidů za hodinu.

Pediatrická populace

Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat < 2 roky (viz bod 4.3 SmPC).

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je nutno upravit dávkování individuálně (viz také bod 4.4 SmPC).

Délka léčby

U uvedených indikací není délka léčby omezena. Během podávání přípravku Nutriflex Omega special 56/144 je nezbytné zajistit pacientům přísun odpovídajícího množství stopových prvků a vitamínů.

Délka infuze z jednoho vaku

Doporučená délka infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrální žíly.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivé látky, vejce, ryby, arašidy nebo sójovou bílkovinu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC
- vrozené poruchy metabolismu aminokyslin
- těžká hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií (≥ 1 000 mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
- těžká koagulopatie
- hyperglykemie nereagující na dávky inzulínu ve výši až 6 jednotek inzulínu/hodinu
- acidóza
- intrahepatální cholestáza
- těžká jaterní insuficience
- těžká renální insuficience bez možnosti použití náhrady funkce ledvin
- zhoršující se hemoragická diatéza
- akutní tromboembolické příhody, tuková embolie

Kvůli svému složení nesmí být přípravek Nutriflex Omega special 56/144 podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším 2 let věku.

K obecným kontraindikacím parenterální výživy patří:

- nestabilita oběhového systému s ohrožením života (stav kolapsu a šoku)
- akutní fáze infarktu myokardu a mozkové příhody
- nestabilitní metabolický stav (např. těžký postagresivní syndrom, kóma neznámého původu)
- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- porušení bilance elektrolytů a tekutin
- akutní plícní edém
- dekompenzovaná srdeční insuficience

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

V případě zvýšené osmolarity séra je nutno postupovat s opatrností.

Porušení bilance tekutin a elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy je nutno vyřešit ještě před zahájením infuze.

Příliš rychlá infuze může způsobit převodnění s patologickými hodnotami koncentrace elektrolytů v séru, hyperhydrataci a plícním edémem.

Jakékoli známky nebo symptomy anafylaktické reakce (jako je horečka, svalový třes, vyrážka nebo dušnost) by měly vést k okamžitému přerušení infuze.

Při infuzi přípravkem Nutriflex Omega special 56/144 je rovněž třeba monitorovat koncentraci triacylglycerolů v séru.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může občas dojít k výskytu hypertriglyceridemie. Jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě během podávání lipidů překročí 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Infuzi je nutno přerušit také tehdy, pokud koncentrace triacylglycerolů v plazmě překročí 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), neboť hodnoty tohoto druhu často souvisejí s akutní pankreatitidou.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 je třeba podávat opatrně pacientům s poruchami metabolismu lipidů spojenými se zvýšenou hladinou triacylglycerolů v séru, např. při renální insuficienci, diabetu mellitu, pankreatitídě, poruše funkce jater, hypotyreóze (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickým syndromu. Pokud bude Nutriflex Omega special 56/144 použit u pacientů s uvedenými stavy, je u nich nutno hladinu triacylglycerolů v séru monitorovat stabilně, aby bylo jisté, že dochází k eliminaci triacylglycerolů a že se jejich hladina stabilně pohybuje pod hodnotou 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a metabolického syndromu reaguje hladina triacylglycerolů na přísun glukózy, lipidů a nadměrnou výživu. Dávku je pak třeba upravit odpovídajícím způsobem. Je také zapotřebí vyhodnotit a monitorovat další zdroje lipidů a glukózy a také léky ovlivňující jejich metabolismus.

Na poruchu metabolismu lipidů poukazuje rovněž přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů.

Stejně jako všechny roztoky obsahující sacharidy může i přípravek Nutriflex Omega special 56/144 vyvolat hyperglykémii. Je proto nutné sledovat hladinu glukózy v krvi. Pokud k hyperglykémii dojde, je nutné snížit rychlost infuze nebo je třeba podat inzulin. V úvahu je nutno vzít i množství glukózy, která je pacientovi současně intravenózně podávána jako součást dalších roztoků glukózy.

Cože se během podávání koncentrace glukózy v krvi zvýší nad 14 mmol/l (250 mg/dl), je na místě zvážit přerušení podávání emulze.

Realitance nebo nasycení u podvýživžených nebo vyčerpaných pacientů může vyvolat hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnezémii. Je nutné pozorně sledovat hladinu elektrolytů v séru. V závislosti na odchylce od normálních hodnot je nezbytné zajistit přísun dostatečného množství elektrolytů.

Je nutno kontrolovat hladinu elektrolytů v séru, bilanci vody, acidobazickou bilanci, krevní obraz, stav koagulace a funkci jater a ledvin.

Podle potřeby může být nezbytné doplnovat elektrolyty, vitamíny a stopové prvky. Protože Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje zinek, hořčík, vápník a fosfát, je třeba při souběžném podávání s roztoky obsahujícími tyto látky postupovat opatrně.

Nutriflex Omega special 56/144 je přípravek s komplexním složením. Důrazně se proto doporučuje nepřidávat k němu žádné další roztoky (pokud není prokázána kompatibilita; viz bod 6.2 SmPC).

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega special 56/144 nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.5 SmPC).

Tak jako u všech intravenózních roztoků, zejména roztoků pro parenterální výživu, je rovněž u infuzí přípravku Nutriflex Omega special 56/144 nezbytné striktně dodržovat zásady aseptické manipulace.

Pediatrická populace

S použitím přípravku Nutriflex Omega special 56/144 u dětí a dospívajících nejsou dosud žádné klinické zkušenosti.

Starší pacienti

Na tuto skupinu se vztahuje v zásadě totéž dávkování jako u dospělých, opatrně je však třeba postupovat u pacientů trpících dalšími onemocněními, která často pokrčlyí věk doprovázejí, jako je srdeční nebo renální insuficience.

Pacienti s diabetem mellitem a poruchami srdce nebo ledvin

Jako všechny infuzní roztoky o velkém objemu se má i přípravek Nutriflex Omega special 56/144 podávat opatrně pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin.

U pacientů s diabetem mellitem nebo selháním ledvin jsou s použitím přípravku jen omezené zkušenosti.

Tento léčivý přípravek obsahuje 771 mg sodíku v jednom vaku o objemu 625 ml, což odpovídá 39% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Maximální denní dávka tohoto přípravku pro dospělého o tělesné hmotnosti 70 kg odpovídá 151 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Obsah sodíku v přípravku Nutriflex Omega special 56/144 je pokládán za vysoký. To je nutné vzít v úvahu zejména u pacientů na diétě s nízkým obsahem soli.

VLIV NA VÝSLEDKY LABORATORNÍCH TESTŮ

Obsah tuku v přípravku může mít vliv na výsledky některých laboratorních měření (např. bilirubinu, laktátdehydrogenázy, nasycený kyslíkem), je-li vzorek krve odebrán předtím, než je tuk z krevního oběhu dostatečně eliminován.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Některé léky, například inzulín, mohou ovlivňovat lipázový systém organismu. Zdá se ale, že tento typ interakce má jen omezený klinický význam.

Heparín podávaný v klinických dávkách způsobuje přechodné uvolňování lipoproteinové lipázy do krevního oběhu. To může vést zprvu k zintenzivnění lipolýzy v plazmě a následně k přechodnému snížení clearance triacylglycerolů.

V sójovém oleji je přirozeně obsažen vitamín K1. To může mít dopad na léčivý účinek derivátů kumarínu, a proto je třeba u pacientů léčených těmito léčivý jejich hladinu pozorně sledovat.

U pacientů, jimž jsou podávány léky zvyšující koncentraci draslíku v séru, jako jsou draslík setřící diuretika (furosemid, amilorid, spironolakton), inhibitory ACE (např. kaptopril, enalapril), antagonisté receptorů pro angiotenzin II (např. losartan,

valsartan), cyklosporin a takrolimus, je třeba používat roztoky obsahující draslík, jako je Nutriflex Omega special 56/144, s opatrností.

Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat retenci sodíku a tekutin.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega special 56/144 nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.4 SmPC).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINY

I při správném používání přípravku ve smyslu sledování dávek a dodržování bezpečnostních opatření a pokynů se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Následující seznam zahrnuje řadu systémových reakcí, které mohou s používáním přípravku Nutriflex Omega special 56/144 souviset.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až < 1/10); Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); Velmi vzácné (< 1/10 000); Není známo (frekvenci ne lze z dostupných údajů určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: Hyperkoagulace

Není známo: Leukopenie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní výsev, laryngeální, orální a faciální edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidóza
Frekvence těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může se zvýšit při absolutním nebo relativním předávkování lipidy.

Poruchy nervového systému

Vzácné: Bolest hlavy, ospalost

Cévní poruchy

Vzácné: Hypertenze nebo hypotenze, zrudnutí

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: Dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nauzea, zvracení

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Ztráta chuti k jídlu

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: Cholestáza

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Erytém, pociení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné: Bolesť zad, kostní, v hrudní a v lumbální oblasti

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: Zvýšená tělesná teplota, pocit chladu, zimnice
Velmi vzácné: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti níže)

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, infuze musí být ukončena.

Infuzi je třeba ukončit i v případě, jestliže se hladina triacylglycerolů během infuze zvýší nad hodnotu 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl). Pokud se jejich hladina pohybuje nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl), je možno v infuzi pokračovat po snížení dávky (viz bod 4.4 SmPC).

Pokud je infuze poté znovu zahájena, je třeba pacienta pečlivě sledovat, zejména na počátku, a stanovovat hladinu triacylglycerolů v séru v krátkých intervalech.

INFORMACE O NĚKTERÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Nauzea, zvracení a ztráta chuti k jídlu jsou symptomy často vyplývající ze stavu, pro který je parenterální výživa indikována, mohou však současně souviset s podáváním parenterální výživy.

Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost organismu eliminovat triacylglyceroly může vést k „syndromu přetížení tukem“, který může být vyvolán předávkováním. Je nutno sledovat, zda se u pacienta nevyskytnou známky přetížení metabolismu. Příčina může být genetická (individuálně odlišný typ metabolismu) nebo může být narušen metabolismus tuků probíhajícíím nebo předchozím onemocněním. Tento syndrom přetížení tuky může nastat také v průběhu těžké hypertriglyceridemie, a to i při doporučené rychlosti infuze, a v souvislosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je porucha funkce ledvin nebo infekce. Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s itkerem nebo bez něj, splenomegalií, anémií, leukopenií, trombotyropenií, koagulopatií, hemolyzou a retikulocytózou, abnormálními výsledky testů funkce jater a kómatem. Tyto příznaky jsou obvykle reverzibilní, pokud se infuze tukové emulze ukončí.

Jestliže se objeví známky syndromu přetížení tukem, je třeba infuzi přípravku Nutriflex Omega special 56/144 neprodávěně ukončit.

INKOMPATIBILITY

Tento léčivý přípravek nesmí být smísen s jinými léčivými přípravky, u nichž nebyla potvrzena kompatibilita. Viz bod 6.6 SmPC.

Nutriflex Omega special 56/144 nemá být podáván souběžně s krví; viz body 4 a 4.5 SmPC.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega special bez elektrolytů

Infúzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze pro intravenózní infuzi připravená k použití po smíchání obsahu jednotlivých komor obsahujaje:

Z horní komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Glucosum monohydricum	158,4g	99,00g	198,0g	297,0g
odp. glucosum 144,0g	90,00g	180,0g	270,0g	270,0g
Ze střední komory (tuková emulze)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Triglycerida saturata media	20,00g	12,50g	25,00g	37,50g
Sojae oleum raffinatium	16,00g	10,00g	20,00g	30,00g
Omega-3 acidorum triglycerida 4,000g	2,500g	5,000g	7,500g	7,500g
Z dolní komory (roztok aminokyselin)	v 1 000ml	v 625ml	v 1 250ml	v 1 875ml
Isoleucinum	3,284g	2,053g	4,105g	6,158g
Leucinum	4,384g	2,740g	5,480g	8,220g
Lysin monohydricum	3,576g	2,235g	4,470g	6,705g
odp. lysinum	3,184g	1,990g	3,979g	5,969g
Methioninum	2,736g	1,710g	3,420g	5,130g
Phenylalaninum	4,916g	3,073g	6,145g	9,218g
Threoninum	2,540g	1,588g	3,175g	4,763g
Thryptophanum	0,800g	0,500g	1,000g	1,500g
Valinum	3,604g	2,253g	4,505g	6,758g
Argininum	3,780g	2,363g	4,725g	7,088g
Histidinum	1,752g	1,095g	2,190g	3,285g
Alanium	6,792g	4,245g	8,490g	12,73g
Acidum asparticum	2,100g	1,313g	2,625g	3,938g
Acidum glutamicum	4,908g	3,068g	6,135g	9,203g
Glycinum	2,312g	1,445g	2,890g	4,335g
Prolinum	4,760g	2,975g	5,950g	8,925g
Serinum	4,200g	2,625g	5,250g	7,875g
v 1 000ml	v 625ml	v 1 250ml	v 1 875ml	
Obsah aminokyselin [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíku [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidů [g]	144	90	180	270
Obsah lipidů [g]	40	25	50	75

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH); Glycerol; Vaječné fosfolipidy pro injekci; Natrium-oleát; Tokoferol-alfa; Hydroxid sodný (na úpravu pH); Voda na injekci

LÉKOVÁ FORMA

Infúzní emulze; Rostok aminokyselin a glukózy; čirý, bezbarvý až slámově zbarvený roztok. Tuková emulze: emulze typu olej ve vodě, mléčné bílá.

	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Energie ve formě lipidů [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1 080)
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 755 (420)
Neproteinová energie [kJ (kcal)]	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Celková energie [kJ (kcal)]	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 265 (2 215)

Osmolalita [mosmol/kg] 1 840

Teoretická osmolalita [mosmol/l] 1 330

pH 5,0-6,0

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Zdroj energie, esenciálních mastných kyselin včetně omega-3 a omega-6 mastných kyselin, aminokyselin a tekutin pro parenterální výživu pacientů ve stavu středně závažného až závažného katabolismu, kdy perorální nebo enterální výživa není možná, není dostatečující nebo je kontraindikována.

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů je indikován u dospělých.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávkování je třeba upravit podle individuální potřeby pacienta.

Doporučuje se, aby byl přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů podáván nepřetržitě. Potenciálním komplikacím lze předjetí postupným zvyšováním rychlosti infuze v prvních 30 minutách, dokud nebude dosaženo požadované rychlosti infuze.

Dospělí

Maximální denní dávka je 35 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 2,0g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za den, 5,04g glukózy/kg tělesné hmotnosti za den, 1,4g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den.

Maximální rychlost podávání infuze je 1,7 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,1g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,24g glukózy/kg tělesné hmotnosti za hodinu, 0,07g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

U pacienta o hmotnosti 70kg je tedy maximální rychlost infuze 119ml za hodinu. V takovém případě je množství podaných látek 6,8g aminokyselin za hodinu, 17,1g glukózy za hodinu a 4,8g lipidů za hodinu.

Pediatrická populace

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat < 2 roky věku (viz bod 4.3 SmPC). Bezpečnost a účinnost u děti ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je nutno upravit dávkování individuálně (viz také bod 4.4 SmPC).

Délka léčby

U uvedených indikací není délka léčby omezena. Během podávání přípravku Nutriflex Omega special bez elektrolytů je nezbytné zajistit pacientům přísun odpovídajícího množství elektrolytů, stopových prvků a vitamínů.

Délka infuze z jednoho vaku

Doporučuje se délkou infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrální žíly.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivé látky, vejce, ryby, arašidy nebo sójovou bílkovinu nebo na ktereoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.15SmPC
- wrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- těžká hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií (≥ 1 000 mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
- těžká koagulopatie
- hyperglykemie neregující na dávky inzulínu ve výši až 6 jednotek inzulínu/hodinu
- acidóza
- intrahepatální cholestáza
- těžká jaterní insuficience
- těžká renální insuficience bez možnosti použití náhrady funkce ledvin
- zhoršující se hemoragická diatéza
- akutní tromboembolické příhody, tuková embolie

Kvůli svému složení nesmí být přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším 2 let věku.

K obecným kontraindikacím parenterální výživy patří:

- nestabilita oběhového systému s ohrožením života (stav kolapsu a šoku)
- akutní fáze infarktu myokardu a mozkové příhody
- nestabilití metabolický stav (např. těžký postagresivní syndrom, kóma neznámého původu)

- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- porušení bilance elektrolytů a tekutin
- akutní plícní edém
- dekompenzovaná srdeční insuficience

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

V případě zvýšené osmolarity séra je nutno postupovat s opatností.

Porušení bilance tekutin a elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy je nutno vyřešit ještě před zahájením infuze.

Příliš rychlá infuze může způsobit převodnění s patologickými hodnotami koncentrace elektrolytů v séru, hyperhydrataci a plícním edémem.

Jakéoli známky nebo symptomy anafylaktické reakce (jako je horečka, svalový třes, výrazná nebo dušnost) by měly vést k okamžitému přerušení infuze.

Je nutně kontrolovat hladinu elektrolytů v séru, bilanci vody, acidobazickou bilanci, krevní obraz, stav koagulace a funkci jater a ledvin.

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů neobsahuje téměř žádné elektrolyty, a je proto používán zejména u pacientů s omezenou nebo specifickou potřebou elektrolytů. Sodík, draslík, vápník, hořčík a fosfát je třeba dodávat na základě specifické potřeby vycházející z klinického stavu. Je nezbytné pozorně sledovat hladinu elektrolytů.

Reanimatace nebo nasycení podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může vyvolat hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnezémii. Je nutně pozorně sledovat hladinu elektrolytů v séru. V závislosti na odchylkách od normálních hodnot je nezbytné zajistit přísun dostatečného množství elektrolytů.

Při infuzi přípravkem Nutriflex Omega special bez elektrolytů je rovněž třeba monitorovat koncentraci triacylglycerolů v séru.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může občas dojít k výskytu hypertriglyceridemie. Jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě během podávání lipidů překročí 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Infuzi je nutno přerušit také tehdy, pokud koncentrace triacylglycerolů v plazmě překročí 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), neboť hodnoty tohoto druhu často souvisí se akutní pankreatitidou.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů je třeba podávat opatrně pacientům s poruchami metabolismu lipidů spojenými se zvýšenou hladinou triacylglycerolů v séru, např. při renální insuficienci, diabetu mellitu, pankreatitidě, poruše funkce jater, hyperprede (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickém syndromu. Pokud bude Nutriflex Omega special bez elektrolytů použit u pacientů s uvedenými stavy, je u nich nutno hladinu triacylgcerolů v séru monitorovat častěji, aby bylo jisté, že dochází k eliminaci triacylglycerolů a že se jejich hladina stabilně pohybuje pod hodnotou 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a u metabolického syndromu reaguje hladina triacylglycerolů na přísun glukózy, lipidů a nadměrnou výživu. Dávku je pak třeba upravit odpovídajícím způsobem. Je také zapotřebí vyhodnotit a monitorovat další zdroje lipidů a glukózy a také léky ovlivňující jejich metabolismus.

Na poruchu metabolismu lipidů poukazuje rovněž přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů.

Stejně jako všechny roztoky obsahující sacharidy může i přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů vyvolat hyperglykémii. Je proto nutné sledovat hladinu glukózy v krvi. Pokud k hyperglykémii dojde, je nutné snížit rychlost infuze nebo je třeba podat inzulin. V úvahu je nutno vzít i množství glukózy, která je pacientovi současně intravenózně podávána jako součást dalších roztoků glukózy.

Pokud se během podávání koncentrace glukózy v krvi zvýší nad 14 mmol/l (250 mg/dl), je na místě zvážit přerušení podávání emulze.

Pacientům je potřeba podávat stopové prvky a vitamíny, a to na základě nutričních a klinických požadavků. Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz též bod 4.5 SmPC).

Nutriflex Omega special bez elektrolytů je přípravek s komplexním složením. Důrazně se proto doporučuje nepřidávat k němu žádné další roztoky (pokud není prokázána kompatibilita; viz bod 6.2SmPC).

Tak jako u všech intravenózních roztoků, zejména roztoků pro parenterální výživu, je rovněž u infuzi přípravku Nutriflex Omega special bez elektrolytů nezbytné striktně dodržovat zásady aseptické manipulace.

Pediatrická populace

S použitím přípravku Nutriflex Omega bez elektrolytů u děti a dospívajících nejsou doposud žádné klinické zkušenosti.

Starší pacienti

Na tuto skupinu se vztahuje v zásadě totéž dávkování jako u dospělých, opatrně je však třeba postupovat u pacientů trpících dalšími onemocněními, která často pokrývají věk doprovázejí, jako je srdeční nebo renální insuficience.

Pacienti s diabetem mellitem a poruchami srdce nebo ledvin

Jako všechny infúzní roztoky o velikém objemu se má i přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů podávat opatrně pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin.

U pacientů s diabetem mellitem nebo selháním ledvin jsou s použitím přípravku jen omezené zkušenosti.

U pacientů s renální insuficiencí je nezbytné pozorně sledovat hladinu fosfátů, aby se předešlo hyperfosfatemii. Naproti tomu u pacientů podstupujících kontinuální náhradu funkce ledvin je naopak nutné pravidelné monitorování a odpovídající náhrada fosfátů za účelem prevence hypofoosfatemie.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ/OPATŘENÍ TYKAJÍCÍ SE POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vícekomorovém vaku, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

VLIV NA VÝSLEDKY LABORATORNÍCH TESTŮ

Obsah tuků v přípravku může mít vliv na výsledky některých laboratorních měření (např. bilirubinu, laktát dehydrogenázy, nasycený kyslíkem), je-li vzorek krevne odebrán předtím, než je tuk z krevního oběhu dostatečně eliminován.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Některé léky, například inzulín, mohou ovlivňovat lipázový systém organismu. Zdá se ale, že tento typ interakce má jen omezený klinický význam.

Heparin podávaný v klinických dávkách způsobuje přechodné uvolňování lipoproteinové lipázy do krevního oběhu. To může vést zprvu k zintenzivnění lipolýzy v plazmě a následně k přechodnému snížení clearance triacylglycerolů.

V sójovém oleji je přirozeně obsažen vitamin K1. To může mít dopad na léčivý účinek derivátů kumarínu, a proto je třeba u pacientů léčených těmito léčivý jejich hladinu pozorně sledovat.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.4 SmPC).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

I při správném používání přípravku ve smyslu sledování dávek a dodržování bezpečnostních opatření a pokynů se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Následující seznam zahrnuje řadu systémových reakcí, které mohou s používáním přípravku Nutriflex Omega special bez elektrolytů souviset.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až < 1/10); Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); Velmi vzácné (< 1/10 000); Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: Hyperkoagulace

Není známo: Leukopenie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní výsev, laryngeální, orální a faciální edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidóza. Frekvence těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může se zvýšit při absolutním nebo relativním předávkování lipidy.

Poruchy nervového systému

Vzácné: Bolest hlavy, ospalost

Cévní poruchy

Vzácné: Hypertenze nebo hypotenze, zrudnutí

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: Dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nauzea, zvracení

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Ztráta chuti k jídlu

Poruchy výživy a živocích cest

Není známo: Cholestáza

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Erytém, pociení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné: Bolest zad, kosti, v hrudní a v lumbální oblasti

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: Zvýšená tělesná teplota, pocit chladu, zimnice

Velmi vzácné: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti níže)

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, infuze musí být ukončena.

Infuzi je třeba ukončit i v případě, jestliže se hladina triacylglycerolů během infuze zvýší nad hodnotu 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl). Pokud se jejich hladina pohybuje nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl), je možno v infuzi pokračovat po snížení dávky (viz bod 4.4 SmPC).

Pokud je infuze poté znovu zahájena, je třeba pacienta pečlivě sledovat, zejména na počátku, a stanovovat hladinu triacylglycerolů v séru v krátkých intervalech.

INFORMACE O NĚKTERÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Nauzea, zvracení a ztráta chuti k jídlu jsou symptomy často vyplývající ze stavu, pro který je parenterální výživa indikována, mohou však současně souviset s podáváním parenterální výživy.

Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost organismu eliminovat triacylglyceroly může vést k syndromu přetížení tukem“, který může být vyvolán předávkováním. Je nutné sledovat, zda se u pacienta nevyskytnou známky přetížení metabolismu. Příčina může být genetická (individuálně odlišný typ metabolismu) nebo může být narušen metabolismus tuků probíhajícíme nebo předchozím onemocněním. Tento syndrom může nastat také v průběhu těžké hypertriglyceridemie, a to i při doporučené rychlosti infuze, a v souvislosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je porucha funkce ledvin nebo infekce. Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s ikterem nebo bez něj, splenomegalií, anemií, leukopenií, trombocytopenií, koagulopatií, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálními výsledky testů funkce jater a kómatem. Tyto příznaky jsou obvykle reverzibilní, pokud se infuze tukové emulze ukončí. Jestliže se objeví známky syndromu přetížení tukem je třeba infuzi přípravku Nutriflex Omega special bez elektrolytů neprodleně ukončit.

INKOMPATIBILITY

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinámi léčivými přípravky, u nichž nebyla potvrzena kompatibilita. Viz bod 6.6SmPC

Nutriflex Omega special bez elektrolytů nemá být podáván souběžně s krví; viz body 4. 4 a 4.5. SmPC

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mraz

REFERENCE

1. SPC Nutriflex Omega peri, datum revize textu: 17. 2. 2021
2. SPC Nutriflex Omega plus 38/120, datum revize textu: 17. 2. 2021
3. SPC Nutriflex Omega special 56/144, datum revize textu: 17. 2. 2021
4. SPC Nutriflex Omega special bez elektrolytů, datum revize textu: 17. 2. 2021