



Nutriflex[®] NuTRIflex[®] Lipid

PARENTERÁLNÍ VÝŽIVA
SYSTÉMEM VÍCEKOMOROVÝCH VAKŮ

NuTRIflex® System ...

Standardizovaná TPN k okamžitému použití

NuTRIflex® System je systém multikomorových vaků pro totální parenterální výživu (TPN).

Vědecké poznatky ukazují, že potřeba živin je u 80% parenterálně živených pacientů úspěšně naplněna standardizovaným parenterálním nutričním režimem. Pouze ve specifických klinických situacích jsou požadovány pacientům přizpůsobené receptury. Ačkoliv se NuTRIflex® System skládá ze standardizovaných TPN plánů, široká nabídka produktů kombinovaná s možností doplnění aditiv dovoluje flexibilní adaptaci potřebám pacienta.

Sortiment

NuTRIflex® System se skládá z mnoha dvou- a tříkomorových vaků pro periferní a centrální žilní aplikaci a zahrnuje i nízkoobjemové verze.

NuTRIflex® Lipid tříkomorové vaky představují různé varianty s aminokyselinami, cukry, MCT/LCT tukovou emulzí a elektrolyty.

NuTRIflex® dvoukomorové vaky představují různé varianty s aminokyselinami, cukry a elektrolyty.

Podle specifických potřeb pacienta mohou být portem pro lipidová aditiva přidávány tukové emulze.



...jednoduché jako 1, 2, 3

Charakteristika

- Parenterální výživa vhodná pro většinu klinických situací
- Plná škála dvou- a tříkomorových vaků pro široké spektrum klinického využití
- Design vaků pro jednoduché mísení makronutrientů pouhým stlačením komor vaku
- Při výrobě vaků nejsou použity PVC a latexové prvky, vaky jsou zhotoveny z materiálu nepoškozujícího životní prostředí
- Jednoduché skladování při pokojové teplotě déle než 24 měsíců



Jednoduchá příprava NuTRIflex® Lipid

Uživatelské výhody

- Konstrukce vaku umožňuje při míchání složek dodržet správný lékárenský postup (GMP)
- Snadná příprava před aplikací
- Předchází terapeutickým chybám
- Redukuje celkové náklady pro TPN
- Zvyšuje bezpečnost aplikace díky snížení rizika NSI (Needle Stick Injury)



Jednoduché, intuitivní a účinné...

Dvoukomorové vaky

Nutriflex®

Řešení pro parenterální výživu obsahující aminokyseliny, cukry a elektrolyty ve dvoukomorovém vaku.



Nutriflex®

- Široký výběr verzí a objemů umožňuje přizpůsobení výživy potřebám pacienta
- Vysoká flexibilita pro individuální doplnění tukové emulze

Nutriflex® peri

- **Periferní** parenterální výživa s flexibilitou v doplnění tukové emulze
- Nutriční terapie s **nízkým obsahem glukózy (LGN)**
- Doplnková výživa, kombinace s enterální výživou
- Pro periferní i centrální žilní přístup
- Osmolarita 900 mosmol/l

Nutriflex® basal

- Parenterální výživa **při základních** nutričních požadavcích
- Pro centrální žilní přístup

Nutriflex® plus

- Parenterální výživa **při zvýšených** nutričních požadavcích
- Pro centrální žilní přístup

Nutriflex® special

- Parenterální výživa **při vysokých** nutričních požadavcích, **při restrikci tekutin**

Charakteristika

- Nejrůznější balancované režimy pro periferní a centrální žilní aplikace
- Spolehlivý zdroj proteinů a kalorií
- Pokrývá potřeby elektrolytů
- Jednoduchá a bezpečná manipulace
- Univerzální použití díky možnosti doplnění tukové emulze do vaku individuálně dle potřeb pacienta
- 24měsíční skladovatelnost při pokojové teplotě

Doplňky

- Nutriflex® Transfer Set (Katalog. č. 212 9043)
- Kryt proti světlu:
Nutriflex® 1000 ml (Katalog. č. 212 9035)
Nutriflex® 1500 ml (Katalog. č. 211 2112)

LGN = Low Glucose Nutrition

| Složení | | Nutriflex® peri 1000 ml | Nutriflex® peri 2000 ml | Nutriflex® basal 2000 ml | Nutriflex® plus 2000 ml | Nutriflex® special 1500 ml |
|----------------------|------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| Aminokyseliny | g | 40 | 80 | 64 | 96 | 105 |
| Dusík | g | 5,7 | 11,4 | 9,2 | 13,6 | 15,0 |
| Glukóza | g | 80 | 160 | 250 | 300 | 360 |
| Elektrolyty | | + | + | + | + | + |
| Celková energie | kcal | 480 | 960 | 1260 | 1580 | 1860 |
| Neproteinové kalorie | kcal | 320 | 640 | 1000 | 1200 | 1440 |

Tříkomorové vaky

NuTRIflex® Lipid

Roztok pro parenterální výživu obsahující aminokyseliny, cukry, MCT/LCT tukovou emulzi a elektrolyty ve tříkomorovém vaku.



NuTRIflex® Lipid

- Tříkomorový vak s osvědčenou tukovou emulzí MCT/LCT
- Vysoký obsah aminokyselin
- Metabolické výhody díky současnému podávání všech nutrientů najednou
- ESPEN guidelines¹⁾ pro podání parenterální výživy odkazují na výhody MCT/LCT tukových emulzí před čistými emulzemi sojového oleje

(ESPEN Guidelines Parenteral Nutrition 2009 Intensive Care (Clinical Nutrition 28 (2009) 387-400))

NuTRIflex® Lipid peri

- Komplexní parenterální výživa **pro periferní i centrální** žilní přístup
- Doplnková výživa, kombinace s enterální výživou
- Speciálně navržen jako výživa s nízkým obsahem glukózy (LGN)
- Osmolarita 840 mosmol/l

NuTRIflex® Lipid plus

- Parenterální výživa **při zvýšených** požadavcích na výživu
- Pro centrální žilní přístup
- Snadný výpočet dávkování: 1 ml = 1 kcal

Charakteristika

- Různé vyvážené režimy pro periferní a centrální žilní aplikace vhodné minimálně pro 80% pacientů na TPN
- Dovoluje současné podání všech požadovaných živin z jednoho vaku
- Obsahuje MCT/LCT lipidovou emulzi
- Obsahuje elektrolyty, které pokrývají základní potřeby elektrolytů a zinku
- Snadná a bezpečná manipulace
- 24měsíční skladovatelnost při pokojové teplotě

Doplňky

Kryt proti světlu (katalog. č. 211 2112) vhodný pro všechny velikosti NuTRIflex® Lipid

| Složení | | NuTRIflex® Lipid peri 1250 ml | NuTRIflex® Lipid peri 1875 ml | NuTRIflex® Lipid peri 2500 ml | NuTRIflex® Lipid plus 1875 ml |
|----------------------|------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Aminokyseliny | g | 40 | 60 | 80 | 72 |
| Dusík | g | 5,7 | 8,6 | 11,4 | 10 |
| Glukóza | g | 80 | 120 | 160 | 225 |
| Lipidy (MCT/LCT) | g | 50 | 75 | 100 | 75 |
| Elektrolyty | | + | + | + | + |
| Celková energie | kcal | 955 | 1435 | 1910 | 1900 |
| Neproteinové kalorie | kcal | 795 | 1195 | 1590 | 1615 |

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex® basal

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Množství léčivých látek v 1000 ml a v 2000 ml balení přípravku, před a po smísení dvou komor vaku, jsou uvedena v tabulce.

| Složení | Před smísením | | Po smísení | Před smísením | | Po smísení |
|---|---------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Dolní komora 600 ml | Horní komora 400 ml | 1000 ml | Dolní komora 1200 ml | Horní komora 800ml | 2000 ml |
| Isoleucinum | | 1,88 g | 1,88 g | | 3,76 g | 3,76 g |
| Leucinum | | 2,50 g | 2,50 g | | 5,00 g | 5,00 g |
| Lysini hydrochloridum (odp. Lysinum) | | 2,27 g (1,82 g) | 2,27 g (1,82 g) | | 4,54 g (3,64 g) | 4,54 g (3,64 g) |
| Methioninum | | 1,56 g | 1,56 g | | 3,12 g | 3,12 g |
| Phenylalaninum | | 2,81 g | 2,81 g | | 5,62 g | 5,62 g |
| Threoninum | | 1,45 g | 1,45 g | | 2,90 g | 2,90 g |
| Tryptophanum | | 0,46 g | 0,46 g | | 0,92 g | 0,92 g |
| Valinum | | 2,08 g | 2,08 g | | 4,16 g | 4,16 g |
| Arginini glutamas (odp. Argininum) (odp. Acidum glutamicum) | | 3,98 g (2,16 g) (1,82 g) | 3,98 g (2,16 g) (1,82 g) | | 7,96 g (4,32 g) (3,64 g) | 7,96 g (4,32 g) (3,64 g) |
| Histidini hydrochloridum monohydricum (odp. Histidinum) | | 1,35 g (1,00 g) | 1,35 g (1,00 g) | | 2,70 g (2,00 g) | 2,70 g (2,00 g) |
| Alaninum | | 3,88 g | 3,88 g | | 7,76 g | 7,76 g |
| Acidum asparticum | | 1,20 g | 1,20 g | | 2,40 g | 2,40 g |
| Acidum glutamicum | | 0,98 g | 0,98 g | | 1,96 g | 1,96 g |
| Glycinum | | 1,32 g | 1,32 g | | 2,64 g | 2,64 g |
| Prolinum | | 2,72 g | 2,72 g | | 5,44 g | 5,44 g |
| Serinum | | 2,40 g | 2,40 g | | 4,80 g | 4,80 g |
| Magnesii acetat tetrahydricus | | 1,23 g | 1,23 g | | 2,46 g | 2,46 g |
| Natrii acetat trihydricus | | 3,20 g | 3,20 g | | 6,40 g | 6,40 g |
| Kaliii dihydrogenophosphas | | 1,74 g | 1,74 g | | 3,48 g | 3,48 g |
| Kaliii hydroxidum | | 0,96 g | 0,96 g | | 1,92 g | 1,92 g |
| Natrii hydroxidum | | 0,10 g | 0,10 g | | 0,20 g | 0,20 g |
| Glucosum monohydricum (odp. Glucosum) | 137,5 g (125,0 g) | | 137,5 g (125,0 g) | 275,0 g (250,0 g) | | 275,0 g (250,0 g) |
| Natrii chloridum | 1,40 g | | 1,40 g | 2,80 g | | 2,80 g |
| Calcii chloridum dihydricum | 0,53 g | | 0,53 g | 1,06 g | | 1,06 g |

Elektrolyty:

| | | | | | | |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Natrium | 23,9 mmol | 26,0 mmol | 49,9 mmol | 47,8 mmol | 52,0 mmol | 99,8 mmol |
| Kalium | | 30,0 mmol | 30,0 mmol | | 60,0 mmol | 60,0 mmol |
| Calcium | 3,6 mmol | | 3,6 mmol | 7,2 mmol | | 7,2 mmol |
| Magnesium | | 5,7 mmol | 5,7 mmol | | 11,4 mmol | 11,4 mmol |
| Chloridum | 31,1 mmol | 18,9 mmol | 50,0 mmol | 62,2 mmol | 37,8 mmol | 100,0 mmol |
| Phosphas | | 12,8 mmol | 12,8 mmol | | 25,6 mmol | 25,6 mmol |
| Acetas | | 35,0 mmol | 35,0 mmol | | 70,0 mmol | 70,0 mmol |
| Aminokyseliny | | 32 g | 32 g | | 64 g | 64 g |
| Dusík | | 4,6 g | 4,6 g | | 9,2 g | 9,2 g |
| Uhlohydráty | 125 g | | 125 g | 250 g | | 250 g |

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové

Voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Doplnění aminokyselin, energie, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě u pacientů s mírným nebo středně těžkým katabolismem, je-li orální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

DÁVKOVÁNÍ

Dávka se upravuje podle individuálních potřeb pacienta a jeho klinického stavu.

Dospívající od 15 let věku výše a dospělí Až do 40 ml / kg těl. hmotn./den, což odpovídá: -1,28 g aminokyselin/kg těl.hmotn./den - 5,0 g glukózy/kg těl.hmotn./den

Je-li to možné, doporučuje se podávat Nutriflex basal v kontinuální infuzi.

Rychlost infuze by měla být individuálně upravena podle metabolického a klinického stavu pacienta a může být až do 2,0 ml / kg těl. hmotn./hodinu což odpovídá

- 0,064 g aminokyselin / kg těl.hmotn./hodinu - 0,25 g glukózy / kg těl.hmotn./hodinu

U pacienta s hmotností 70 kg to odpovídá rychlosti infuze 140 ml/hodinu. Množství podaných aminokyselin je pak 4,5 g / hodinu a 17,5 g glukózy/ hodinu. Za zvláštních klinických okolností, např. při hemodialýze, může být infuze podána vyšší rychlostí.

Pediatrická populace

Doporučené dávky, uvedené níže, představují průměrné hodnoty pro tuto věkovou skupinu. Přesná dávka by měla být určena individuálně, podle věku, stadiu rozvoje a dominantního onemocnění. Dodávka kalorií by měla být upravena individuálně podle energetické potřeby příslušné pro dané růstové období.V případě potřeby je možné podat další glukózu nebo lipidy.

Denní dávka pro děti 3-5 let věku: 46 ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá 1,47 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 5,75 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Denní dávka pro děti 6-14 let věku: 31 ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá1,0 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 3,88 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Rychlost infuze: až do 2.0 ml/ kg těl. hmotn./hodinu, což odpovídá 0,064 g aminokyselin / kg těl.hmotn./ hodinu a 0,25 g glukózy/kg těl.hmotn./hodinu

Jsou-li zapotřebí vyšší dávky, je nutné vzít v úvahu následující limity celkového denního příjmu tekutin: - 3-5 let: 80-100 ml / kg těl.hmotn. - 6-10 let: 60-80 ml/ kg těl.hmotn. - 11-14 let: 50-70 ml/ kg těl.hmotn.

Dávkování za zvláštních okolností

Při zhoršeném oxidativním metabolismu glukózy, který se může vyskytnout v pooperační nebo posttraumatické fázi nebo při hypoxii či orgánovém selhání, musí být příjem glukózy omezen na 2-4 g/ kg těl. hmotn./den. Hladina krevní glukózy by neměla překročit 6,1 mmol/l (110mg/100 ml).

Pacienti s poruchou ledvin/jater

Dávkování se musí u pacientů s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností upravovat individuálně (viz také bod 4.4 SPC). Přípravek Nutriflex basal je kontraindikován u těžké jaterní a ledvinové nedostatečnosti (viz bod 4.3 SPC).

Délka podávání

Délka léčby u stanovené diagnózy není limitována. Během dlouhodobého podávání přípravku Nutriflex basal je nutné dodat další nezbytnou energii (přednostně ve formě lipidů), esenciální mastné kyseliny, stopové prvky a vitamíny.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrálních žil.

Před podáním infuze se musí roztok vždy zahřát na pokojovou teplotu.

KONTRAINDIKACE

- známá přecitlivělost na jakoukoli složku
- vrozené abnormality metabolismu aminokyselin
- nestabilní metabolismus (např. dekompenzovaný diabetes mellitus, metabolická acidóza)
- hyperglykemie nereagující na dávky inzulínu až do výše 6 j. inzulínu/hodinu
- patologicky zvýšené hodnoty elektrolytů v séru
- intrakraniální nebo intraspinální krvácení
- nestabilní, život ohrožující, stav cirkulace (kolapsové stavy a šok)
- buněčná hypoxie, acidóza
- kóma neznámého původu
- těžká jaterní insuficience
- těžká ledvinová insuficience (oligo- nebo anurie) bez léčby umělou ledvinou
- hyperhydratace
- akutní edém plic
- dekompenzované srdeční selhání

Vzhledem ke svému složení se přípravek nemá podávat novorozencům, kojencům a dětem do 2 let věku.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Pozornost by měla být věnována případům se zvýšenou osmolaritou séra.

Jako všechny velkoobjemové infuze, Nutriflex basal by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce.

Poruchy metabolismu tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) by měly být upraveny před podáním přípravku Nutriflex basal.

Opatrnost vyžaduje užití roztoků obsahujících soli natria u pacientů s retencí natria (viz bod 4.5 SPC).

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánového poškození a typu použité léčby umělou ledvinou (hemodialýza, hemofiltrace apod.).

Podobně musí být pečlivě upravena dávka podle individuální potřeby a závažnosti orgánového poškození u pacientů s insuficiencí jater, nadledvin, srdce a plic.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci a plicním edémem.

Obdobně jako podání všech roztoků obsahujících uhlohydráty, podání přípravku Nutriflex basal může vést k hyperglykemii. Hladina glukózy v krvi by měla být monitorována. Dojde-li k hyperglykemii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulín.

Aby se u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů neobjevil refeeding syndrom - syndrom nadměrného přívodu živin(viz bod 4.8 SPC), mělo by množství parenterální výživy narůstat postupně a velmi opatrně. Musí být zajištěna patřičná náhrada kalia, magnézia a fosfátů.

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků močí, zvláště mědi a zejména zinku. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště v průběhu dlouhodobé intravenózní výživy.

Klinické sledování by mělo zahrnovat bilanci tekutin, koncentraci elektrolytů v séru, acidobazickou rovnováhu, krevní glukózu, ureu. Stejně tak je třeba monitorovat jaterní funkce. Frekvence a typ laboratorních testů by měl být určen podle celkového stavu pacienta.

Během dlouhodobého podávání by se rovněž měl pečlivě kontrolovat krevní obraz a srážlivost krve.

V případě potřeby může stav vyžadovat dodatečný přívod energie ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

Vzhledem k možné pseudoaglutinaci by se přípravek Nutriflex basal neměl podávat současně s krví pomocí stejného infuzního setu.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi přípravku Nutriflexu basal platí přísné aseptické podmínky.

Nutriflex basal je přípravek komplexního složení. Je-li mísen s jinými roztoky či emulzemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Kortikosteroidy a ACTH jsou spojeny s retencí natria a tekutiny.

Opatrnost vyžaduje podávání roztoků obsahujících kalium pacientům, kteří užívají léky zvyšující koncentraci kalia v séru - jako kalium šetřící diuretika (triamteren, amilorid), ACE inhibitory, cyklosporin a takrolimus.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky složek přípravku Nutriflex basal jsou vzácné (≥1/10.000 až < 1/1.000) a obvykle souvisejí s nevhodným dávkováním a/nebo rychlostí infuze. Ty které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a odezní po přerušení terapie.

Poruchy metabolismu a výživy

Rychlost infuzí a plné dávky parenterální výživy na jejím úplném začátku, bez odpovídající náhrady kalia, magnézia a fosfátů, mohou vést u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů ke vzniku syndromu přesycení (refeeding syndrom), který je charakterizován hypokalemií, hypofosfatemii a hypomagnezemií. Klinická manifestace se může rozvinout během několika dnů od začátku parenterální výživy a může zahrnovat hemolytickou anemii z důvodu hypofosfatemie a somnolenci. Viz také bod 4.4 SPC.

Gastrointestinální poruchy

Může se objevit nauzea nebo zvracení.

Poruchy ledvin a močových cest

V případě tlakové infuze se může objevit osmoticky vyvolaná polyurie, jako důsledek vysoké osmolarity.

Objeví-li se tyto nežádoucí účinky, měla by být infuze zastavena nebo v případě její nezbytnosti, pokračovat v podávání nižších dávek.

Nežádoucí účinky po náhlém přerušení podávání Náhlé přerušení podávání infuze s vysokým obsahem glukózy může v průběhu parenterální výživy vést k hypoglykémii, zvláště u dětí do 3 let věku a u pacientů s poruchou metabolismu glukózy. Doporučuje se podávat glukózu ve snižujících se dávkách.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

HLášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústavu pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinky

INKOMPATIBILITA

K léčivému přípravku se nesmí přidávat žádné přísady nebo jiné složky, aniž by předem nebyla ověřena kompatibilita. Viz také bod 6.6 SPC.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl - Braun Str. 1 342 12 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/1290/97-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOŽENÍ

REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 13.7.2016

DATUM REVIZE TEXTU

13.7.2016

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékových paušálů.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex® peri

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Množství léčivých látek v 1000 ml a v 2000 ml balení přípravku, před a po smísení dvou komor vaku, jsou uvedena v tabulce.

| Složení | Před smísením | | Po smísení | Před smísením | | Po smísení |
|---|---------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Dolní komora 600 ml | Horní komora 400 ml | 1000 ml | Dolní komora 1200 ml | Horní komora 800ml | 2000 ml |
| Isoleucinum | | 2,34 g | 2,34 g | | 4,68 g | 4,68 g |
| Leucinum | | 3,13 g | 3,13 g | | 6,26 g | 6,26 g |
| Lysin hydrochloridum (odp. Lysinum) | | 2,84 g (2,27 g) | 2,84 g (2,27 g) | | 5,68 g (4,54 g) | 5,68 g (4,54 g) |
| Methioninum | | 1,96 g | 1,96 g | | 3,92 g | 3,92 g |
| Phenylalaninum | | 3,51 g | 3,51 g | | 7,02 g | 7,02 g |
| Threoninum | | 1,82 g | 1,82 g | | 3,64 g | 3,64 g |
| Tryptophanum | | 0,57 g | 0,57 g | | 1,14 g | 1,14 g |
| Valinum | | 2,60 g | 2,60 g | | 5,20 g | 5,20 g |
| Arginini glutamas (odp. Argininum) (odp. Acidum glutamicum) | | 4,98 g (2,70 g) (2,28 g) | 4,98 g (2,70 g) (2,28 g) | | 9,96 g (5,40 g) (4,56 g) | 9,96 g (5,40 g) (4,56 g) |
| Histidini hydrochloridum monohydricum (odp. Histidinum) | | 1,69 g (1,25 g) | 1,69 g (1,25 g) | | 3,38 g (2,50 g) | 3,38 g (2,50 g) |
| Alaninum | | 4,85 g | 4,85 g | | 9,70 g | 9,70 g |
| Acidum asparticum | | 1,50 g | 1,50 g | | 3,00 g | 3,00 g |
| Acidum glutamicum | | 1,22 g | 1,22 g | | 2,44 g | 2,44 g |
| Glycinum | | 1,65 g | 1,65 g | | 3,30 g | 3,30 g |
| Prolinum | | 3,40 g | 3,40 g | | 6,80 g | 6,80 g |
| Serinum | | 3,00 g | 3,00 g | | 6,00 g | 6,00 g |
| Magnesii acetas tetrahydricus | | 0,86 g | 0,86 g | | 1,72 g | 1,72 g |
| Natrii acetas trihydricus | | 1,56 g | 1,56 g | | 3,12 g | 3,12 g |
| Kalii dihydrogenophosphas | | 0,78 g | 0,78 g | | 1,56 g | 1,56 g |
| Kalii hydroxidum | | 0,52 g | 0,52 g | | 1,04 g | 1,04 g |
| Natrii hydroxidum | | 0,50 g | 0,50 g | | 1,00 g | 1,00 g |
| Glucosum monohydricum (odp. Glucosum) | 88,0 g (80,0 g) | | 88,0 g (80,0 g) | 176,0 g (160,0 g) | | 176,0 g (160,0 g) |
| Natrii chloridum | 0,17 g | | 0,17 g | 0,34 g | | 0,34 g |
| Calcii chloridum dihydricum | 0,37 g | | 0,37 g | 0,74 g | | 0,74 g |
| <i>Elektrolyty:</i> | | | | | | |
| Natrium | 3,0 mmol | 24,0 mmol | 27,0 mmol | 6,0 mmol | 48,0 mmol | 54,0 mmol |
| Kalium | | 15,0 mmol | 15,0 mmol | | 30,0 mmol | 30,0 mmol |
| Calcium | 2,5 mmol | | 2,5 mmol | 5,0 mmol | | 5,0 mmol |
| Magnesium | | 4,0 mmol | 4,0 mmol | | 8,0 mmol | 8,0 mmol |
| Chloridum | 8,0 mmol | 23,6 mmol | 31,6 mmol | 16,0 mmol | 47,2 mmol | 63,2 mmol |
| Phosphas | | 5,7 mmol | 5,7 mmol | | 11,4 mmol | 11,4 mmol |
| Acetas | | 19,5 mmol | 19,5 mmol | | 39,0 mmol | 39,0 mmol |
| Aminokyseliny | | 40 g | 40 g | | 80 g | 80 g |
| Dusík | | 5,7 g | 5,7 g | | 11,4 g | 11,4 g |
| Uhlohydráty | 80 g | | 80 g | 160 g | | 160 g |

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové

Voda na injekce

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Doplnění aminokyselin, energie, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě u pacientů s mírným až středně těžkým katabolismem, je-li orální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávka se upravuje podle individuálních potřeb pacienta a jeho klinického stavu.

Dospívající od 15 let věku výše a dospělí

Až do 40 ml / kg těl. hmotn./den, což odpovídá:

- 1,6 g aminokyselin/kg těl.hmotn./den
-3,2 g glukózy/kg těl.hmotn./den

Je-li to možné, doporučuje se podávat Nutriflex peri v kontinuílní infuzi

Rychlost infuze by měla být individuálně upravena podle metabolického a klinického stavu pacienta a může být až do 2,0 ml /kg těl. hmotn./hodinu což odpovídá

- 0,08 g aminokyselin / kg těl.hmotn./hodinu
- 0,16 g glukózy / kg těl.hmotn./hodinu

U pacienta s hmotností 70 kg to odpovídá rychlosti infuze 140 ml/hodinu. Množství podaných aminokyselin je pak 5,6 g / hodinu a 11,2 g glukózy/ hodinu. Za zvláštních klinických okolností, např. při hemodialýze, může být infuze podána vyšší rychlostí.

Pediatrická populace

Doporučené dávky, uvedené níže, představují průměrné hodnoty pro tuto věkovou skupinu. Přesná dávka by měla být určena individuálně, podle věku, stadiu rozvoje a dominantního onemocnění. Dodávka kalorií by měla být upravena individuálně podle energetické potřeby příslušné pro dané růstové období. V případě potřeby je možné podat další glukózu nebo lipidy.

Denní dávka pro děti 3-5 let věku: 37,5 ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá 1,5 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 3,0 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Denní dávka pro děti 6-14 let věku: 25 ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá 1,0 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 2,0 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Rychlost infuze: až do 2,0 ml/ kg těl. hmotn./hodinu, což odpovídá 0,08 g aminokyselin / kg těl.hmotn./ hodinu a 0,16 g glukózy/kg těl.hmotn./hodinu

Jsou-li zapotřebí vyšší dávky, je nutné vzít v úvahu následující limity celkového denního příjmu tekutin:
- 3-5 let: 80-100 ml / kg těl.hmotn.
- 6-10 let: 60-80 ml/ kg těl.hmotn.
- 11-14 let: 50-70 ml/ kg těl.hmotn.

Pacienti s poruchou ledvin/jater

Dávkování se musí u pacientů s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností upravovat individuálně (viz také bod 4.4 SPC). Přípravek Nutriflex peri je kontraindikován u těžké jaterní a ledvinové nedostatečnosti (viz bod 4.3 SPC).

Dělná podávání

Nitrožilní výživa tímto roztokem může být podávána maximálně po dobu 1 týdne. Délka použití obecně není omezena, je-li použit jako doplňková parenterální výživa v kombinaci s orálním nebo enterálním příjmem potravy nebo s dalším nitrožilním podáním živin.

Způsob podání

Intravenózní podání. Vhodné pro podání do periferních žil.

Před podáním infuze se musí roztok vždy zahřát na pokojovou teplotu.

KONTRAINDIKACE

- známá přecitlivělost na jakoukoli složku
- vrozené abnormality metabolismu aminokyselin
- nestabilní metabolismus (např. dekompenzovaný diabetes mellitus, metabolická acidóza)
- hyperglykemie nereagující na dávky inzulínu až do výše 6 j. inzulínu/hodinu
- patologicky zvýšené hodnoty elektrolytů v séru
- intrakraniální nebo intraspinální krvácení
- nestabilní, život ohrožující, stav cirkulace (kolapsově stavy a šok)
- buněčná hypoxie, acidóza
- kóma neznámého původu
- těžká jaterní insuficience
- těžká ledvinová insuficience (oligo- nebo anurie) bez léčby umělou ledvinou
- hyperhydratace
- akutní edém plic
- dekompenzované srdeční selhání

Vzhledem ke svému složení se přípravek nemá podávat novorozencům, kojencům a dětem do 2 let věku.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Pozornost by měla být věnována případům se zvýšenou osmolaritou séra.

Jako všechny velkoobjemové infuze, Nutriflex peri by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce.

Poruchy metabolismu tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) by měly být upraveny před podáním přípravku Nutriflex peri.

Opatrnost vyžaduje užití roztoků obsahujících soli natria u pacientů s retencí natria (viz bod 4.5 SPC).

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánového postižení a typu použité léčby umělou ledvinou (hemodialýza, hemofiltrace apod.)

Podobně jako podání všech roztoků obsahujících uhlohydráty, podání přípravku Nutriflex peri může vést k hyperglykemii. Hladina glukózy v krvi by měla být monitorována. Dojde-li k hyperglykemii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulin.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci a plicním edémem.

Aby se u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů neobjevil refeeding syndrom -syndrom nadměrného přívodu živin (viz bod 4.8 SPC), mělo by množství parenterální výživy narůstat postupně a velmi opatrně. Musí být zajištěna patřičná náhrada kalia, magnézia a fosfátů.

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků močí, zvláště mědi a zejména zinku. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště v průběhu dlouhodobé intravenózní výživy.

Klinické sledování by mělo zahrnovat bilanci tekutin, koncentraci elektrolytů v séru, acidobazickou rovnováhu, krevní glukózu, ureu. Stejně tak je třeba monitorovat jaterní funkce. Frekvence a typ laboratorních testů by měl být určen podle celkového stavu pacienta.

Během dlouhodobého podávání by se rovněž měl pečlivě kontrolovat krevní obraz a srážlivost krve.

V případě potřeby může stav vyžadovat dodatečný přívod energie ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

Vzhledem k možné pseudoaglutinaci se přípravek Nutriflex peri nemá podávat současně s krví pomocí stejného infuzního setu.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi přípravku Nutriflexu peri platí přísné aseptické podmínky.

Nutriflex peri je přípravek komplexního složení. Je-li mísen s jinými roztoky či emulzemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky.

Při podávání přípravku Nutriflexu peri do periferních žil, je nutné věnovat pozornost stavu žil. Doporučuje se místa vpichu do žil pravidelně střídát. Viz bod 4.8 SPC.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Kortikosteroidy a ACTH jsou spojeny s retencí natria a tekutiny.

Opatrnost vyžaduje podávání roztoků obsahujících kalium pacientům, kteří užívají léky zvyšující koncentraci kalia v séru – jako kalium šetřící diuretika (triamteren, amilorid), ACE inhibitory, cyklosporin a takrolimus.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky složek přípravku Nutriflex peri jsou vzácné (≥1/10.000 až < 1/1.000) a obvykle souvisejí s nevhodným dávkováním a/nebo rychlostí infuze. Ty, které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a odezní po přerušení terapie.

Poruchy metabolismu a výživy

Rychlost infuzí a plně dávky parenterální výživy na jejím úplném začátku, bez odpovídající náhrady

kalia, magnézia a fosfátů, mohou vést u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů ke vzniku syndromu přesycení (refeeding syndrom), který je charakterizován hypokalemií, hypofosfatemii a hypomagneziémií. Klinická manifestace se může rozvinout během několika dnů od začátku parenterální výživy a může zahrnovat hemolytickou anemii z důvodu hypofosfatemie a somnolenci. Viz také bod 4.4 SPC.

Gastrointestinální poruchy

Může se objevit nauzea nebo zvracení.

Poruchy ledvin a močových cest

V případě tlakové infuze se může objevit, jako důsledek vysoké osmolarity, osmoticky vyvolaná polyurie.

Objevi-li se tyto nežádoucí účinky, měla by být infuze zastavena nebo v případě její nezbytnosti, pokračovat v podávání nižších dávek.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté (≥1/100 to < 1/10):

Po několika dnech se může objevit podráždění žily, flebitida nebo tromboflebitida. Viz bod 4.4 SPC.

Nežádoucí účinky po náhlém přerušení podávání

Náhlé přerušení podávání rychle infuze glukózy může v průběhu parenterální výživy vést k hypoglykemii, zvláště u dětí do 3 let věku a u pacientů s poruchou metabolismu glukózy. Doporučuje se podávat glukózu ve snižujících se dávkách.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústavu pro kontrolu léčiv
Srobarova 48, 100 41 Praha 10
webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITA

K léčivému přípravku se nesmí přidávat žádné přísady nebo jiné složky, aniž by předem nebyla ověřena kompatibilita. Viz také bod 6.6 SPC.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽTEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl - Braun Str. 1
342 12 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/1294/97-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 13.7.2016

DATUM REVIZE TEXTU

13.7.2016

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékového paušálu.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex® plus

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Množství léčivých látek v 1000 ml a v 2000 ml balení přípravku, před a po smísení dvou komor vaku, jsou uvedena v tabulce.

| Složení | Před smísením | | Po smísení | Před smísením | | Po smísení |
|---|---------------------|---------------------|-------------------|----------------------|--------------------|-------------------|
| | Dolní komora 600 ml | Horní komora 400 ml | 1000 ml | Dolní komora 1200 ml | Horní komora 800ml | 2000 ml |
| Isoleucinum | | 2,82 g | 2,82 g | | 5,64 g | 5,64 g |
| Leucinum | | 3,76 g | 3,76 g | | 7,52 g | 7,52 g |
| Lysini hydrochloridum (odpovídající Lysinum) | | 3,41 g (2,73 g) | 3,41 g (2,73 g) | | 6,82 g (5,46 g) | 6,82 g (5,46 g) |
| Methionium | | 2,35 g | 2,35 g | | 4,70 g | 4,70 g |
| Phenylalaninum | | 4,21 g | 4,21 g | | 8,42 g | 8,42 g |
| Threonium | | 2,18 g | 2,18 g | | 4,36 g | 4,36 g |
| Tryptophanum | | 0,68 g | 0,68 g | | 1,36 g | 1,36 g |
| Valinum | | 3,12 g | 3,12 g | | 6,24 g | 6,24 g |
| Arginini glutamas (odpovídá Argininum) | | 5,98 g (3,24 g) | 5,98 g (3,24 g) | | 11,96 g (6,48 g) | 11,96 g (6,48 g) |
| (odpovídá Acidum glutamicum) | | (2,74 g) | (2,74 g) | | (5,48 g) | (5,48 g) |
| Histidini hydrochloridum monohydricum (odpovídá Histidinum) | | 2,03 g (1,50 g) | 2,03 g (1,50 g) | | 4,06 g (3,00 g) | 4,06 g (3,00 g) |
| Alaninum | | 5,82 g | 5,82 g | | 11,64 g | 11,64 g |
| Acidum asparticum | | 1,80 g | 1,80 g | | 3,60 g | 3,60 g |
| Acidum glutamicum | | 1,47 g | 1,47 g | | 2,94 g | 2,94 g |
| Glycinum | | 1,98 g | 1,98 g | | 3,96 g | 3,96 g |
| Prolinum | | 4,08 g | 4,08 g | | 8,16 g | 8,16 g |
| Serinum | | 3,60 g | 3,60 g | | 7,20 g | 7,20 g |
| Magnesii acetas tetrahydricus | | 1,23 g | 1,23 g | | 2,46 g | 2,46 g |
| Natrii acetas trihydricus | | 1,56 g | 1,56 g | | 3,12 g | 3,12 g |
| Kalii dihydrogenophosphas | | 3,12 g | 3,12 g | | 6,24 g | 6,24 g |
| Kalii hydroxidum | | 1,40 g | 1,40 g | | 2,80 g | 2,80 g |
| Natrii hydroxidum | | 0,23 g | 0,23 g | | 0,46 g | 0,46 g |
| Calcii chloridum dihydricum | 0,53 g | | 0,53 g | 1,06 g | | 1,06 g |
| Glucosum monohydricum (odpovídá Glucosum) | 165,0 g (150,0 g) | | 165,0 g (150,0 g) | 330,0 g (300,0 g) | | 330,0 g (300,0 g) |
| <i>Elektrolyty:</i> | | | | | | |
| Natrium | | 37,2 mmol | 37,2 mmol | | 74,4 mmol | 74,4 mmol |
| Kalium | | 25,0 mmol | 25,0 mmol | | 50,0 mmol | 50,0 mmol |
| Calcium | 3,6 mmol | | 3,6 mmol | 7,2 mmol | | 7,2 mmol |
| Magnesium | | 5,7 mmol | 5,7 mmol | | 11,4 mmol | 11,4 mmol |
| Chloridum | 7,2 mmol | 28,3 mmol | 35,5 mmol | 14,4 mmol | 56,6 mmol | 71,0 mmol |
| Phosphas | | 20,0 mmol | 20,0 mmol | | 40,0 mmol | 40,0 mmol |
| Acetas | | 22,9 mmol | 22,9 mmol | | 45,8 mmol | 45,8 mmol |
| Obsah aminokyselin | | 48 g | 48 g | | 96 g | 96 g |
| Obsah dusíku | | 6,8 g | 6,8 g | | 13,6 g | 13,6 g |
| Obsah uhlouhydrátů | 150 g | | 150 g | 300 g | | 300 g |

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové

Voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Doplnění aminokyselin, energie, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě u pacientů se středně těžkým katabolismem, je-li orální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

DÁVKOVÁNÍ

Dávka se upravuje podle individuálních potřeb pacienta a jeho klinického stavu.

Dospívající od 15 let věku výše a dospělí

Až do 40 ml / kg těl. hmotn./den, což odpovídá:

- 1,92 g aminokyselin/kg těl.hmotn./den

- 6,0 g glukózy/kg těl.hmotn./den

Je-li to možné, doporučuje se podávat Nutriflex plus v kontinuální infuzi.

Rychlost infuze by měla být individuálně upravena podle metabolického a klinického stavu pacienta a může být až do 1,7 ml /kg těl. hmotn./hodinu což odpovídá

- 0,082 g aminokyselin / kg těl.hmotn./hodinu

- 0,26 g glukózy / kg těl.hmotn./hodinu

U pacienta s hmotností 70 kg to odpovídá rychlosti infuze 119 ml/hodinu. Množství podaných aminokyselin je pak 5,7 g / hodinu a 17,85 g glukózy/hodinu. Za zvláštních klinických okolností, např. při hemodialýze, může být infuze podána vyšší rychlostí.

Pediatrická populace

Doporučené dávky, uvedené níže, představují průměrné hodnoty pro tuto věkovou skupinu. Přesná dávka by měla být určena individuálně, podle věku, stadiu rozvoje a dominantního onemocnění. Dodávka kalorií by měla být upravena individuálně podle energetické potřeby příslušné pro dané růstové období. V případě potřeby je možné podat další glukózu nebo lipidy.

Denní dávka pro děti 3-5 let věku: 31ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá 1,49 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 4,65 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Denní dávka pro děti 6-14 let věku: 21 ml /kg těl. hmotn., což odpovídá 1,0 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 3,51 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Rychlost infuze: až do 1,7 ml / kg těl. hmotn./hodinu, což odpovídá 0,082 g aminokyselin / kg těl.hmotn./ hodinu a 0,26 g glukózy/kg těl.hmotn./hodinu

Jsou-li zapotřebí vyšší dávky, je nutné vzít v úvahu následující limity celkového denního příjmu tekutin:

- 3-5 let: 80-100 ml / kg těl.hmotn.

- 6-10 let: 60-80 ml / kg těl.hmotn.

- 11-14 let: 50-70 ml/ kg těl.hmotn.

Dávkování za zvláštních okolností

Při zhoršeném oxidativním metabolismu glukózy, který se může vyskytnout v pooperační nebo posttraumatické fázi nebo při hypoxii či orgánovém selhání, musí být příjem glukózy omezen na 2-4 g / kg těl. hmotn./den. Hladina krevní glukózy by neměla překročit 6,1 mmol/l (110mg/100 ml).

Pacienti s poruchou ledvin/jater

Dávkování se musí u pacientů s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností upravovat individuálně (viz také bod 4.4 SPC). Přípravek Nutriflex plus je kontraindikován u těžké jaterní a ledvinové nedostatečnosti (viz bod 4.3 SPC).

Délka podávání

Délka léčby u stanovené diagnózy není limitována. Během dlouhodobého podávání přípravku Nutriflex plus je nutné dodat další nezbytnou energii (přednostně ve formě lipidů), esenciální mastné kyseliny, stopové prvky a vitamíny.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrálních žil. Před podáním infuze se musí roztok vždy zahřát na pokojovou teplotu.

KONTRAINDIKACE

- známá přecitlivělost na jakoukoli složku
- vrozené abnormality metabolismu aminokyselin
- nestabilní metabolismus (např. dekompenzovaný diabetes mellitus, metabolická acidóza)
- hyperglykémie nereagující na dávky inzulinu až do výše 6 j. inzulinu/hodinu
- patologicky zvýšené hodnoty elektrolytů v séru
- intrakraniální nebo intraspinalní krvácení
- nestabilní, život ohrožující, stav cirkulace (kolapsové stavy a šok)
- buněčná hypoxie, acidóza
- kóma neznámého původu
- těžká jaterní insuficience
- těžká ledvinová insuficience (oligo- nebo anurie) bez léčby umělou ledvinou
- hyperhydratace
- akutní edém plic
- dekompenzované srdeční selhání

Vzhledem ke svému složení se přípravek nemá podávat novorozencům, kojencům a dětem do 2 let věku.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Pozornost by měla být věnována případům se zvýšenou osmolaritou séra.

Jako všechny velkoobjemové infuze, Nutriflex plus by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce.

Poruchy metabolismu tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) by měl být upraveny před podáním přípravku Nutriflex plus.

Opatrnost vyžaduje užití roztoků obsahujících soli natria u pacientů s retencí natria (viz bod 4.5 SPC).

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánového postižení a typu použité léčby umělou ledvinou (hemodialýza, hemofiltrace apod.)

Podobně musí být pečlivě upravena dávka podle individuální potřeby a závažnosti orgánového postižení u pacientů s insuficiencí jater, nadledvin, srdce a plic.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci a plicním edémem.

Obdobně jako podání všech roztoků obsahujících uhlouhydráty, podání přípravku Nutriflex plus může vést k hyperglykémii. Hladina glukózy v krvi by měla být monitorována. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulin.

Aby se u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů neobjevil refeeding syndrom – syndrom nadměrného přívodu živin (viz bod 4.8 SPC), mělo by množství parenterální výživy narůstat postupně a velmi opatrně. Musí být zajištěna patřičná náhrada kalia, magnézia a fosfátů.

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků močí, zvláště mědi a zejména zinku. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště v průběhu dlouhodobé intravenózní výživy.

Klinické sledování by mělo zahrnovat bilanci tekutin, koncentraci elektrolytů v séru, acidobazickou rovnováhu, krevní glukózu, ureu. Stejně tak je třeba monitorovat jaterní funkce. Frekvence a typ laboratorních testů by měl být určen podle celkového stavu pacienta.

Během dlouhodobého podávání by se rovněž měl pečlivě kontrolovat krevní obraz a srážlivost krve.

V případě potřeby může stav vyžadovat dodatečný přívod energie ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

Vzhledem k možné pseudoaglutinaci se přípravek Nutriflex plus nemá podávat současně s krví pomocí stejného infuzního setu.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi přípravku Nutriflexu plus platí přísné aseptické podmínky.

Nutriflex plus je přípravek komplexního složení. Je-li smísen s jinými roztoky či emulzemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Kortikosteroidy a ACTH jsou spojeny s retencí natria a tekutiny.

Opatrnost vyžaduje podávání roztoků obsahujících kalium pacientům, kteří užívají léky zvyšující koncentraci kalia v séru - jako kalium setřící diuretika (triamteren, amilorid), ACE inhibitory, cyklosporin a takrolimus.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky přípravku Nutriflex plus jsou vzácné (≥1/10 000 až < 1/1 000) a obvykle souvisejí s nevhodným dávkováním a/nebo rychlostí infuze. Ty, které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a odezní po přerušení terapie.

Poruchy metabolismu a výživy

Rychlost infuzí a plně dávky parenterální výživy na jejím úplném začátku, bez odpovídající náhrady kalia, magnézia a fosfátu, mohou vést u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů ke vzniku syndromu přesyčení (refeeding syndrom), který je charakterizován hypokalemií, hypofosfatemii a hypomagnezemií. Klinická manifestace se může rozvinout během několika dnů od začátku parenterální výživy a může zahrnovat hemolytickou anemii z důvodu hypofosfatemie a somnolenci. Viz také bod 4.4 SPC.

Gastrointestinální poruchy

Může se objevit nauzea nebo zvracení.

Poruchy ledvin a močových cest

V případě tlakové infuze se může objevit osmoticky vyvolaná polyurie, jako důsledek vysoké osmolarity.

Objeví-li se tyto nežádoucí účinky, měla by být infuze zastavena nebo v případě její nezbytnosti, pokračovat v podávání nižších dávek.

Nežádoucí účinky po náhlém přerušení podávání

Náhlé přerušení podávání infuze s vysokým obsahem glukózy může v průběhu parenterální výživy vést k hypoglykémii, zvláště u dětí do 3 let věku a u pacientů s poruchou metabolismu glukózy. Doporučuje se podávat glukózu ve snižujících se dávkách.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITA

K léčivému přípravku se nesmí přidávat žádné přísady nebo jiné složky, aniž by předem nebyla ověřena kompatibilita. Viz také bod 6.6 SPC.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl - Braun Str. 1

342 12 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/1293/97-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 13.7.2016

DATUM REVIZE TEXTU

13.7.2016

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvníkem zdravotnickému zařízení hrazen ze zdravotního pojištění formou lékového paušálu.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex® special

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Množství léčivých látek v 1000 ml a v 1500 ml balení přípravku, před a po smísení dvou komor vaku, jsou uvedena v tabulce.

| Složení | Před smísením | | Po smísení | Před smísením | | Po smísení |
|---|---------------------|---------------------|-------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
| | Dolní komora 500 ml | Horní komora 500 ml | 1000 ml | Dolní komora 750 ml | Horní komora 750ml | 1500 ml |
| Isoleucinum | | 4,11 g | 4,11 g | | 6,17 g | 6,17 g |
| Leucinum | | 5,48 g | 5,48 g | | 8,22 g | 8,22 g |
| Lysin hydrochloridum (odpovídající Lysinum) | | 4,97 g (3,98 g) | 4,97 g (3,98 g) | | 7,46 g (5,97 g) | 7,46 g (5,97 g) |
| Methioninum | | 3,42 g | 3,42 g | | 5,13 g | 5,13 g |
| Phenylalaninum | | 6,15 g | 6,15 g | | 9,23 g | 9,23 g |
| Threoninum | | 3,18 g | 3,18 g | | 4,77 g | 4,77 g |
| Tryptophanum | | 1,00 g | 1,00 g | | 1,50 g | 1,50 g |
| Valinum | | 4,54 g | 4,54 g | | 6,81 g | 6,81 g |
| Arginini glutamas (odp. Argininum) | | 8,72 g (4,73 g) | 8,72 g (4,73 g) | | 13,08 g (7,10 g) | 13,08 g (7,10 g) |
| (odp. Acidum glutamicum) | | (3,99 g) | (3,99 g) | | (5,99 g) | (5,99 g) |
| Histidini hydrochloridum monohydricum (odp. Histidinum) | | 2,96 g (2,19 g) | 2,96 g (2,19 g) | | 4,44 g (3,29 g) | 4,44 g (3,29 g) |
| Alaninum | | 8,49 g | 8,49 g | | 12,74 g | 12,74 g |
| Acidum asparticum | | 2,63 g | 2,63 g | | 3,95 g | 3,95 g |
| Acidum glutamicum | | 2,15 g | 2,15 g | | 3,23 g | 3,23 g |
| Glycinum | | 2,89 g | 2,89 g | | 4,34 g | 4,34 g |
| Prolinum | | 5,95 g | 5,95 g | | 8,93 g | 8,93 g |
| Serinum | | 5,25 g | 5,25 g | | 7,88 g | 7,88 g |
| Magnesii acetas tetrahydricus | | 1,08 g | 1,08 g | | 1,62 g | 1,62 g |
| Natrii acetas trihydricus | | 1,63 g | 1,63 g | | 2,45 g | 2,45 g |
| Kalii dihydrogenophosphas | | 2,00 g | 2,00 g | | 3,00 g | 3,00 g |
| Kalii hydroxidum | | 0,62 g | 0,62 g | | 0,93 g | 0,93 g |
| Natrii hydroxidum | | 1,14 g | 1,14 g | | 1,71 g | 1,71 g |
| Calcii chloridum dihydricum | 0,60 g | | 0,60 g | 0,90 g | | 0,90 g |
| Glucosum monohydricum (odp. Glucosum) | 264,0 g (240,0 g) | | 264,0 g (240,0 g) | 396,0 g (360,0 g) | | 396,0 g (360,0 g) |
| <i>Elektrolyty:</i> | | | | | | |
| Natrium | | 40,5 mmol | 40,5 mmol | | 60,8 mmol | 60,8 mmol |
| Kalium | | 25,7 mmol | 25,7 mmol | | 38,6 mmol | 38,6 mmol |
| Calcium | 4,1 mmol | | 4,1 mmol | 6,2 mmol | | 6,2 mmol |
| Magnesium | | 5,0 mmol | 5,0 mmol | | 7,5 mmol | 7,5 mmol |
| Chloridum | 8,2 mmol | 41,3 mmol | 49,5 mmol | 12,3 mmol | 62,0 mmol | 74,3 mmol |
| Phosphas | | 14,7 mmol | 14,7 mmol | | 22,1 mmol | 22,1 mmol |
| Acetas | | 22,0 mmol | 22,0 mmol | | 33,0 mmol | 33,0 mmol |
| Aminokyseliny | | 70 g | 70 g | | 105 g | 105 g |
| Dusík | | 10 g | 10 g | | 15 g | 15 g |
| UhlOHhydráty | 240 g | | 240 g | 360 g | | 360 g |

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové

Voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Doplnění aminokyselin, energie, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě u pacientů se středně těžkým až těžkým katabolismem, je-li orální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

DÁVKOVÁNÍ

Dávka se upravuje podle individuálních potřeb pacienta a jeho klinického stavu.

Dospívající od 15 let věku výše a dospělí

Až do 25 ml / kg těl. hmotn./den, což odpovídá:

- 1,75 g aminokyselin/kg těl.hmotn./den

- 6,0 g glukózy/kg těl.hmotn./den

Je-li to možné, doporučuje se podávat Nutriflex special v kontinuální infuzi.

Rychlost infuze by měla být individuálně upravena podle metabolického a klinického stavu pacienta a může být až do 1,0 ml /kg těl. hmotn./hodinu což odpovídá - 0,07 g aminokyselin / kg těl.hmotn./hodinu - 0,24 g glukózy / kg těl.hmotn./hodinu

U pacienta s hmotností 70 kg to odpovídá rychlosti infuze 70 ml/hodinu. Množství podaných aminokyselin je pak 5 g / hodinu a 17 g glukózy/ hodinu. Za zvláštních klinických okolností, např. při hemodialýze, může být infuze podána vyšší rychlostí.

Pediatrická populace

Doporučené dávky, uvedené níže, představují průměrné hodnoty pro tuto věkovou skupinu. Přesná dávka by měla být určena individuálně, podle věku, stadiu rozvoje a dominantního onemocnění. Dodávka kalorií by měla být upravena individuálně podle energetické potřeby příslušné pro dané růstové období. V případě potřeby je možné podat další glukózu nebo lipidy.

Denní dávka pro děti 3-5 let věku: 21ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá 1,47 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 5,04 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Denní dávka pro děti 6-14 let věku: 14 ml/ kg těl. hmotn., což odpovídá 0,98 g aminokyselin/ kg těl. hmotn. a 3,36 g glukózy/ kg těl. hmotn.

Rychlost infuze: až do 1,0 ml/ kg těl. hmotn./hodinu, což odpovídá 0,07 g aminokyselin / kg těl.hmotn./ hodinu a 0,24 g glukózy/kg těl.hmotn./hodinu

Jsou-li zapotřebí vyšší dávky, je nutné vzít v úvahu následující limity celkového denního příjmu tekutin: - 3-5 let: 80-100 ml / kg těl.hmotn. - 6-10 let: 60-80 ml/ kg těl.hmotn. - 11-14 let: 50-70 ml/ kg těl.hmotn.

Dávkování za zvláštních okolností

Při zhoršeném oxidativním metabolismu glukózy, který se může vyskytnout v pooperační nebo posttraumatické fázi nebo při hypoxii či orgánovém selhání, musí být příjem glukózy omezen na 2-4 g/ kg těl. hmotn./den. Hladina krevní glukózy by neměla překročit 6,1 mmol/l (110mg/100 ml).

Pacienti s poruchou ledvin/jater

Dávkování se musí upravovat individuálně (viz také bod 4.4 SPC). Přípravek Nutriflex special je kontraindikován u těžké jaterní a ledvinové nedostatečnosti (viz bod 4.3 SPC).

Délka podávání

Délka léčby u stanovené diagnózy není limitována. Během dlouhodobého podávání přípravku Nutriflex special je nutné dodat další nezbytnou energii (přednostně ve formě lipidů), esenciální mastné kyseliny, stopové prvky a vitamíny.

Způsob podání

intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrálních žil. Před podáním infuze se musí roztok vždy zahřát na pokojovou teplotu.

KONTRAIKACE

- známá přecitlivělost na jakoukoli složku
- vrozené abnormality metabolismu aminokyselin
- nestabilní metabolismus (např. dekompenzovaný diabetes mellitus, metabolická acidóza)
- hyperglykemie nereaagující na dávky inzulinu až do výše 6 j. inzulinu/hodinu
- patologicky zvýšené hodnoty elektrolytů v séru
- intrakraniální nebo intraspinální krvácení
- nestabilní, život ohrožující, stav cirkulace (kolapsový stav) a šok)
- buněčná hypoxie, acidóza
- kóma neznámého původu
- těžká jaterní insuficience
- těžká ledvinová insuficience (oligo- nebo anurie) bez léčby umělou ledvinou
- hyperhydratace
- akutní edém plic
- dekompenzované srdeční selhání

Vzhledem ke svému složení se přípravek nemá podávat novorozencům, kojencům a dětem do 2 let věku.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Pozornost by měla být věnována případům se zvýšenou osmolaritou séra.

Jako všechny velkoobjemové infuze, Nutriflex special by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce.

Opatrnost vyžaduje užití roztoků obsahujících soli natria u pacientů s retencí natria (viz bod 4.5 SPC).

Poruchy metabolismu tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) by měly být upraveny před podáním přípravku Nutriflex special.

U pacientů s renální insufiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánového postižení a typu použité léčby umělou ledvinou (hemodialýza, hemofiltrace apod.)

Podobně jako podání všech roztoků obsahujících individuální potřeby a závažnosti orgánového postižení u pacientů s insufiencí jater, nadledvin, srdce a plic.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci a plicním edémem.

Obdobně jako podání všech roztoků obsahujících uhlohydráty, podání přípravku Nutriflex special může vést k hyperglykémii. Hladina glukózy v krvi by měla být monitorována. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulin.

Aby se u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů neobjevil refeeding syndrom - syndrom nadměrného přívodu živin (viz bod 4.8 SPC), mělo by množství parenterální výživy narůstat postupně a velmi opatrně. Musí být zajištěna patřičná náhrada kalia, magnézia a fosfátu.

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků močí, zvláště mědi a zejména zinku. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště v průběhu dlouhodobé intravenózní výživy.

Klinické sledování by mělo zahrnovat bilanci tekutin, koncentraci elektrolytů v séru, acidobazickou rovnováhu, krevní glukózu, ureu. Stejně tak je třeba monitorovat jaterní funkce. Frekvence a typ laboratorních testů by měl být určen podle celkového stavu pacienta.

Během dlouhodobého podávání by se rovněž měl pečlivě kontrolovat krevní obraz a srážlivost krve.

V případě potřeby může stav vyžadovat dodatečný přívod energie ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

Vzhledem k možné pseudoaglutinaci se přípravek Nutriflex special nemá podávat současně s krví pomocí stejného infuzního setu.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi přípravku Nutriflexu special platí přísné aseptické podmínky.

Nutriflex special je přípravek komplexního složení. Je-li mísen s jinými roztoky či emulzemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Kortikosteroidy a ACTH jsou spojeny s retencí natria a tekutiny.

Opatrnost vyžaduje podávání roztoků obsahujících kalium pacientům, kteří užívají léky zvyšující koncentraci kalia v séru - jako kalium šetřící diuretika (triamteren, amilorid), ACE inhibitory, cyklosporin a takrolimus.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky složek přípravku Nutriflex special jsou vzácné (≥1/10.000 až < 1/1.000) a obvykle souvisejí s nevhodným dávkováním a/nebo rychlostí infuze. Ty které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a odezní po přerušení terapie.

Poruchy metabolismu a výživy

Rychlost infuzí a plné dávky parenterální výživy na jejím úplném začátku, bez odpovídající náhrady kalia, magnézia a fosfátu, mohou vést u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů ke vzniku syndromu přesycení (refeeding syndrom), který je charakterizován hypokaliemií, hypofosfatemií a hypomagnezemií. Klinická manifestace se může rozvinout během několika dnů od začátku parenterální výživy a může zahrnovat hemolytickou anemii z důvodu hypofosfatemie a somnolenci. Viz také bod 4.4 SPC.

Gastrointestinální poruchy

Může se objevit nauzea nebo zvracení.

Poruchy ledvin a močových cest

V případě tlakové infuze se může objevit, jako důsledek vysoké osmolarity, osmoticky vyvolaná polyurie.

Objeví-li se tyto nežádoucí účinky, měla by být infuze zastavena nebo v případě její nezbytnosti, pokračovat v podávání nižších dávek.

Nežádoucí účinky po náhlém přerušení podávání

Náhlé přerušení podávání infuze s vysokým obsahem glukózy může v průběhu parenterální výživy vést k hypoglykémii, zvláště u dětí do 3 let věku a u pacientů s poruchou metabolismu glukózy. Doporučuje se podávat glukózu ve snižujících se dávkách.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITY

K léčivému přípravku nesmí přidávat žádné přísady nebo jiné složky, aniž by předem nebyla ověřena kompatibilita. Viz také bod 6.6 SPC.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl - Braun Str. 1,

342 12 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/1295/97-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOŽENÍ

REGISTRACE Datum první registrace: 17.12.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 13.7.2016

DATUM REVIZE TEXTU

13.7.2016

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékového paušálu.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex® Lipid peri

Infúzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze připravená k přímé intravenózní infuzi po smísení obsahu komor obsahuje:

| z horní levé komory (roztok glukosy) | v 1000ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Glucosum monohydricum | 70,4g | 88,0g | 132,0g | 176,0g |
| odp. glucosum | 64,0g | 80,0g | 120,0g | 160,0g |
| Natrii dihydrogenphosphas dihydricus | 0,936g | 1,170g | 1,755g | 2,340g |
| Zinci acetas dihydricus | 5,30g | 6,625mg | 9,938 mg | 13,250 mg |
| z horní pravé komory (tuková emulze) | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
| Sojae oleum raffinatum | 20,0g | 25,0g | 37,5g | 50,0g |
| Triglycerida saturata media | 20,0g | 25,0g | 37,5g | 50,0g |
| z dolní komory (roztok aminokyselin) | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
| Isoleucinum | 1,87g | 2,34g | 3,51g | 4,68g |
| Leucinum | 2,50g | 3,13g | 4,70g | 6,26g |
| Lysinii hydrochloridum | 2,27g | 2,84g | 4,26g | 5,68g |
| odp. lysinum | 1,81g | 2,26g | 3,39g | 4,52g |
| Methioninum | 1,57g | 1,96g | 2,94g | 3,92g |
| Phenylalaninum | 2,81g | 3,51g | 5,27g | 7,02g |
| Threoninum | 1,46g | 1,82g | 2,73g | 3,64g |
| Tryptophanum | 0,46g | 0,57g | 0,86g | 1,14g |
| Valinum | 2,08g | 2,60g | 3,90g | 5,20g |
| Argininum | 2,16g | 2,70g | 4,05g | 5,40g |
| Histidini hydrochloridum monohydricum | 1,35g | 1,69g | 2,54g | 3,38g |
| odp. histidinum | 1,00g | 1,25g | 1,88g | 2,50g |
| Alaninum | 3,88g | 4,85g | 7,28g | 9,70g |
| Acidum asparticum | 1,20g | 1,50g | 2,25g | 3,00g |
| Acidum glutamicum | 2,80g | 3,50g | 5,25g | 7,00g |
| Glycinum | 1,32g | 1,65g | 2,48g | 3,30g |
| Prolinum | 2,72g | 3,40g | 5,10g | 6,80g |
| Serinum | 2,40g | 3,00g | 4,50g | 6,00g |
| Natrii hydroxidum | 0,640g | 0,800g | 1,200g | 1,600g |
| Natrii chloridum | 0,865g | 1,081g | 1,622g | 2,162g |
| Natrii acetas trihydricus | 0,435g | 0,544g | 0,816g | 1,088g |
| Kalii acetas | 2,354g | 2,943g | 4,415g | 5,886g |
| Magnesii acetas tetrahydricus | 0,515g | 0,644g | 0,966g | 1,288g |
| Calcii chloridum dihydricum | 0,353g | 0,441g | 0,662g | 0,882g |
| Elektrolyty [mmol] | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 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 | 38,4 | 48 | 72 | 96 |
| Octan | 32 | 40 | 60 | 80 |
| Fosfát | 6 | 7,5 | 11,25 | 15 |
| | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
| Obsah aminokyselin (g) | 32 | 40 | 60 | 80 |
| Obsah dusíku (g) | 4,6 | 5,7 | 8,6 | 11,4 |
| Obsah uhlohydrátů (g) | 64 | 80 | 120 | 160 |
| Obsah tuků (g) | 40 | 50 | 75 | 100 |

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), vaječný lecithin, glycerol, natrium-oleát, voda na injekci.

Terapeutické indikace

Dodávka energie, esenciálních mastných kyselin, aminokyselin, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě pacientů ve stavech lehkého až středního katabolismu. Je-li perorální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka je upravena podle individuálních potřeb pacienta. Doporučuje se podávat Nutriflex Lipid peri kontinuální infuzí. Postupným zvyšováním rychlosti infuze během prvních 30 minut až na požadovanou rychlost se předejde možným komplikacím.

Dospívající od 14 let věku a dospělí

Max. denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá:

1,28 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za den

2,56g glukosy / kg tělesné hmotnosti za den

1,6g tuků /kg tělesné hmotnosti za den

Max. rychlost infuze je 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá:

0,08 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za hodinu

0,16 g glukosy kg tělesné hmotnosti za hodinu

0,1 g tuků / kg tělesné hmotnosti za hodinu

U pacienta s tělesnou hmotností 70kg to odpovídá maximální rychlosti infuze 175 ml/hodinu. Množství podávaných látek je tedy 5,6g aminokyselin za hodinu, 11,2 g glukosy za hodinu a 7 g lipidů za hodinu.

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata mladší než dva 2 roky

Nutriflex Lipid peri je kontraindikován u novorozenců, batolata a kojenců < 2 roky (viz bod 4.3 SPC).

Děti od 2 do 13 let

Daná dávkovací doporučení jsou doporučující údaje založené na standardních požadavcích. Dávkování by mělo být individuálně přizpůsobeno podle věku, výšového stupně a nemoci. Při kalkulaci dávky musí být brán v potaz stav hydratace pediatrického pacienta.

U dětí může být nezbytně začínat výživovaci léčbu na poloviční hodnotě cílové dávky. Dávkování by mělo být zvyšováno postupně podle individuální metabolické kapacity až na dávku maximální.

Denní dávka pro 2 - 4 leté:

45 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá:1,44g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za den

2,88g glukosy / kg tělesné hmotnosti za den

1,8g tuků / kg tělesné hmotnosti za den

Denní dávka pro 5 - 13ti leté:

30 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá: 0,96g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za den

1,92g glukosy / kg tělesné hmotnosti za den

1,2 g tuků / kg tělesné hmotnosti za den

Maximální rychlost infuze je 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá:

0,08 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za hodinu

0,16 g glukosy / kg tělesné hmotnosti za hodinu

0,1 g tuků / kg tělesné hmotnosti za hodinu

Vzhledem k individuálním potřebám pediatrických pacientů nemusí Nutriflex Lipid peri dostatečně pokrýt celkové energetické požadavky a požadavky na tekutiny. V takových případech, je-li to zapotřebí, musí být, navíc podány sacharidy a/nebo lipidy a/nebo tekutiny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin je třeba dávky individuálně upravit (viz též bod 4.4 SPC).

Délka léčby

Délka léčby u vyjmenovaných indikací by neměla překročit 7 dnů.

Způsob podání

Intravenózní podání. Infuze do periferních nebo centrálních žil.

KONTRAINDIKACE

- přecitlivělost na léčivé látky, na vaječnou, arašídovou či sojovou bílkovinu nebo na ketorolukoliv z pomocných látek uvedených v bodě 6.1 SPC

- vrozené poruchy metabolismu aminokyselin

- závažná hyperlipidemie

- hyperglykemie nereaagující na dávky inzulinu

dosahující až 6 jednotek inzulinu/hodinu

- acidóza

- intrahepatální cholestáza

- těžká jaterní nedostatečnost

- těžká ledvinová nedostatečnost bez možnosti

použití náhrady funkce ledvin

- zhoršující se hemoragická diatéza

- akutní trombo-embolické příhody, tuková

embolie

Vzhledem ke svému složení nesmí být přípravek Nutriflex® Lipid peri podáván novorozencům, kojencům a batolatům do 2 let věku.

Obecné kontraindikace pro parenterální výživu zahrnují:

- nestabilní oběhové stavy s ohrožením života (kolapsové stavy a šok)

- akutní fáze infarktu myokardu a cévní mozkové příhody

- nestabilní metabolické podmínky (např. závažný postagresivní syndrom, kóma nezáměrného původu)

- nedostatečná saturace buněk kyslíkem

- porucha bilance elektrolytů a tekutin

- akutní edém plic

- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

Zvláštní upozornění a opatření pro použití
Případy zvýšené sérové osmolarity vyžadují zvýšenou pozornost.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinami s patologickými sérovými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci a plicnímu edému.

Jakýkoliv příznak nebo známka anafylaktické reakce (jako je horečka, svědění tváře, vyrážka či dušnost) by měly vést k okamžitému přerušení infuze.

Během podávání přípravku Nutriflex Lipid peri by měla být monitorována sérová koncentrace triacylglycerolů.

V závislosti na stavu pacientova metabolismu se může přetížestnost vyskytnout hypertriglyceridemie. Dojde-li během aplikace tuků ke zvýšení triacylglycerolů v plazmě na více než 3 mmol/l, doporučuje se snížit rychlost infuze. Pokud hladina triacylglycerolů v plazmě zůstává nad 3 mmol/l, infuze by měla být zastavena, dokud nedojde k normalizaci jejich hladiny.

Podobně jako u jiných roztoků obsahujících sacharidy může vést podání přípravku Nutriflex Lipid peri k hyperglykémii. Je třeba sledovat hladinu glukosy v krvi. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulin. Pokud jsou pacientiovi souběžně podávány jiné intravenózní roztoky obsahující glukosu, měly by být tyto další dávky zohledněny.

Přerušení podávání emulze je indikováno v případě, že koncentrace glukosy v krvi v průběhu podávání přípravku vzroste na více než 14 mmol/l (250 mg/dl).

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků, obzvláště mědi a především zinku, moči. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště pak je-li intravenózní výživa podávána dlouhodobě.

Realimentace nebo nasycení u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může vést k hypokalémii, hypofosfatemii a hypomagnezémii. Je nutné zajistit adekvátní náhradu elektrolytů dle aktuálního odchýlení od normálních hodnot.

Vzhledem k možným rizikům pseudoaglutinace přípravek Nutriflex® Lipid peri nesmí být podáván současně s krevními deriváty pomocí stejného infuzního setu.

Starší pacienti

V podstatě platí stejné dávkování jako u dospělých, avšak opatrnosti je zapotřebí u pacientů trpících dalšími onemocněními, která jsou často spojena s vyšším věkem, jako je porucha funkce srdce nebo ledvin.

Pacienti s diabetem mellitus, poruchou funkce srdce nebo ledvin

Stejně jako u všech velkoobjemových infuzních roztoků je při podávání přípravku Nutriflex Lipid peri pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin třeba opatnosti. S použitím přípravku u pacientů s diabetem nebo ledvinovým selháním jsou jen omezené zkušenosti.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Pacientům s poruchami metabolismu tuků, např. renální nedostatečností, diabetem mellitus, pankreatitidou, poruchou jaterních funkcí, hypatyreózou (s hypertriglyceridemií) a sepsi by měl být přípravek Nutriflex Lipid peri podáván se zvýšenou opatrností. Je-li přípravek Nutriflex Lipid peri podáván pacientům za těchto okolností, je nezbytné monitorovat sérové triacylglyceroly. Přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů rovněž ukazuje na poruchu metabolismu tuků.

Poruchy bilance tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy musí být upraveny před začátkem infuze.

Jsou nezbytné kontroly sérových elektrolytů, rovnováhy tekutin v těle, acidobazické rovnováhy, a je-li infuze podávána dlouhodobě - krevního obrazu, koagulace a jaterních funkcí.

V případě potřeby může být nezbytná náhrada elektrolytů, vitamínů a stopových prvků. Jelikož přípravek Nutriflex® Lipid peri obsahuje zinek a hořčík, současně podávání jiných roztoků obsahujících tyto prvky vyžaduje opatrnost.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi přípravku Nutriflex® Lipid peri platí přísné aseptické podmínky.

Přípravek Nutriflex Lipid peri má komplexní složení. A proto se důrazně nedoporučuje přidávat jiné roztoky (pokud není prokázána kompatibilita – viz bod 6.2 SPC).

Uvolňení laboratorních testů

Obsah tuku může ovlivnit určitá laboratorní vyšetření (např. bilirubinu, laktátdehydrogenázy, saturace kyslíkem), a to v případě, že krev byla odebrána dříve, než došlo ke vstřebání tuků z krevního řečiště.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léky, jako např. inzulin, mohou ovlivňovat aktivitu lipáz.

Tento druh interakce má, jak se však zdá,

pouze omezený klinický význam.

Heparin podávány v klinických dávkách může způsobit přechodné uvolnění lipoproteinlipázy do krevního oběhu. To se zopakuje i když projevít zvýšenou lipolyzou provázenou přechodným snížením clearance triacylglycerolů. Sojový olej obsahuje jako přirozenou složku vitamín K1. To může narušit léčebný efekt kumarinových derivátů, které by měly být u pacientů léčených takovými léky pečlivě monitorovány.

Roztoky obsahující draslík, jako je přípravek Nutriflex® Lipid peri, je nutné používat opatrně u pacientů, kterým jsou podávány léčivé přípravky zvyšující koncentraci draslíku v séru, jako jsou např. draslík šetřící diuretika (triamteran, amilorid, spironolakton), ACE inhibitory (např. kaptopril, enalapril), inhibitory receptoru pro angiotensin II (např. losartan, valsartan), cyklosporin a takrolimus. Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat retenci sodíku a tekutin.

Nežádoucí účinky

Následující seznam obsahuje výčet systémových reakcí, které mohou být spojeny s použitím přípravku Nutriflex Lipid peri. Pokud jsou dodržovány podmínky správného podání, kontroly dávkování, je věnována pozornost bezpečnostním omezením a pokynům, vyskytuje se většina z nich vzácně (≥ 1/10 000 až < 1/1 000).

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

Poruchy krve a lymfatického systému
Vzácně: Hyperkoagulace

Poruchy imunitního systému

Vzácně: Alergické reakce (např. anafylaktická reakce, kožní erupce, laryngeální, orální a faciální edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácně: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidóza, ketoacidóza
Četnost těchto nežádoucích účinků je závislá na velikosti dávky a může být vyšší

za podmínek absolutního nebo relativního předávkování lipidy.

Poruchy nervového systému

Vzácně: Ospalost

Cévní poruchy

Vzácně: Hypertenze nebo hypotenze, návaly

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Vzácně: Dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nauzea, zvracení, ztráta chuti k jídlu

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácně: Erytém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: Po několika dnech se může objevit žilní iritace, flebitida či tromboflebitida
Vzácně: Bolest hlavy, zvýšení tělesné teploty, pocení, pocity chladu, závratě, bolesti zad, záněv, v hrudní a bederní oblasti

Velmi vzácně: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti viz níže)

Při známkách porážení žilní stěny, flebitidě či tromboflebitidě, by se měla zvážit změna místa aplikace infuze.

Objeví-li se nežádoucí účinky nebo při zvýšení hladiny triacylglycerolů během infuze nad 3 mmol/l, je infuzí třeba zastavit nebo, bude-li to nutné, pokračovat s nižšími dávkami.

Je-li infuze znovu zahájena, je zapotřebí pečlivě pacienta sledovat, zvláště na začátku, a triacylglyceroly v séru stanovovat v krátkých intervalech.

Informace o určitých nežádoucích účincích
Nauzea, zvracení, ztráta chuti k jídlu a hyperglykemie jsou příznaky často vyvolané stávkou, kdy je parenterální výživa indikována nebo jsou s parenterální výživou spojeny.

Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost eliminovat triacylglyceroly může vést k „syndromu přetížení tukem“, který může být vyvolán předávkováním. Je nutné sledovat možné známky přetížení metabolismu. Přítěna může být genetická (individuální rozdíly metabolismu) nebo metabolismus tuků může být postižen současně probíhajícím nebo předcházejícím chorobou. Tento syndrom se může také objevit při těžké hypertriglyceridemii, dokonce i při doporučené rychlosti infuze a při náhle změně klinického stavu pacienta, jako je postižení ledvin nebo infekce.

Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidémií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s ikterem nebo bez něj, splenomegalií, anémií, leukopenií, trombocytopenií, poruchami srážlivosti, hemolyzou a retikulocytózou, abnormálními jaterními testy a kómatem. Pokud je tuková infuze přerušena, jsou příznaky obvykle reverzibilní.

Pokud se objeví příznaky syndromu přetížení tukem, je infuzi přípravku Nutriflex Lipid peri třeba neprodleně ukončit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivé přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasi-nezadouci-ucinek

Inkompatibilita

Nutriflex Lipid peri nesmí být bez předchozího testu používán jako nosný roztok pro léky nebo pro míchání s ostatními infuzními roztoky, protože není možné zaručit adekvátní stabilitu emulze. Studie kompatibility různých aditiv (např. elektrolytů, stopových prvků, vitamínů) a odpovídající doba použitelnosti takových směsí může být poskytnuta na žádost výrobce.

Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.
Nemrzajte. Vaky, u kterých došlo ke zmrznutí, je třeba zlikvidovat.
Uchovávejte vaky v zevním obalu, aby byly chráněny před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 342 12 Melsungen, Německo
REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)
76/254/03-C
DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOŽENÍ REGISTRACE
30.7.2003 / 22.6.2016

DATUM REVIZE TEXTU
22.6.2016
Způsob výjde
Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

</

Nutriflex® Lipid plus

Infúzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze připravená k přímé intravenózní infuzi po smíšení obsahu komor obsahujících:

| Z horní levé komory (roztok glukosy) | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Glucosum monohydricum | 132,0 g | 165,0 g | 247,5 g | 330,0 g |
| odp. glucosum | 120,0 g | 150,0 g | 225,0 g | 300,0 g |
| Natrii dihydrogenphosphas dihydricus | 1,870 g | 2,340 g | 3,510 g | 4,680 g |
| Zinci acetat dihydricus | 5,26 mg | 6,58 mg | 9,87 mg | 13,16 mg |
| Z horní pravé komory (tuková emulze) | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
| Sojae oleum raffinatam | 20,0 g | 25,0 g | 37,5 g | 50,0 g |
| Triglycerida saturata media | 20,0 g | 25,0 g | 37,5 g | 50,0 g |
| Z dolní komory (roztok aminokyselín) | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 ml |
| Isoleucinum | 2,26 g | 2,82 g | 4,23 g | 5,64 g |
| Leucinum | 3,01 g | 3,76 g | 5,64 g | 7,52 g |
| Lysinii hydrochloridum | 2,73 g | 3,41 g | 5,12 g | 6,82 g |
| odp. lysinum | 2,18 g | 2,73 g | 4,10 g | 5,46 g |
| Methioninum | 1,88 g | 2,35 g | 3,53 g | 4,70 g |
| Pheylanianum | 3,37 g | 4,21 g | 6,32 g | 8,42 g |
| Threoninum | 1,74 g | 2,18 g | 3,27 g | 4,36 g |
| Tryptophanum | 0,54 g | 0,68 g | 1,02 g | 1,36 g |
| Valinum | 2,50 g | 3,12 g | 4,68 g | 6,24 g |
| Argininum | 2,59 g | 3,24 g | 4,86 g | 6,48 g |
| Histidini hydrochloridum monohydricum | 1,62 g | 2,03 g | 3,05 g | 4,06 g |
| odp. histidinum | 1,20 g | 1,50 g | 2,25 g | 3,00 g |
| Alaninum | 4,66 g | 5,82 g | 8,73 g | 11,64 g |
| Acidum asparticum | 1,44 g | 1,80 g | 2,70 g | 3,60 g |
| Acidum glutamicum | 3,37 g | 4,21 g | 6,32 g | 8,42 g |
| Glycinum | 1,58 g | 1,98 g | 2,97 g | 3,96 g |
| Prolinum | 3,26 g | 4,08 g | 6,12 g | 8,16 g |
| Serinum | 2,88 g | 3,60 g | 5,40 g | 7,20 g |
| Natrii hydroxidum | 0,781 g | 0,976 g | 1,464 g | 1,952 g |
| Natrii chloridum | 0,402 g | 0,503 g | 0,755 g | 1,006 g |
| Natrii acetat trihydricus | 0,222 g | 0,277 g | 0,416 g | 0,554 g |
| Kalii acetat | 2,747 g | 3,434 g | 5,151 g | 6,868 g |
| Magnesi 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 |
| Elektrolyty [mmol] | v 1000 ml | v 1250 ml | v 1875 ml | v 2500 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 |
| Octan | 36 | 45 | 67,5 | 90 |
| Fosfát | 12 | 15 | 22,5 | 30 |
| Obsah aminokyselin (g) | 38 | 48 | 72 | 96 |
| Obsah dusíku (g) | 5,4 | 6,8 | 10,2 | 13,6 |
| Obsah uhlohydrátů (g) | 120 | 150 | 225 | 300 |
| Obsah tuků (g) | 40 | 50 | 75 | 100 |

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), vaječný lecithin, glycerol, natrium-oleát, voda na injekci

Terapeutické indikace

Dodává energii, esenciálních mastných kyselin, aminokyselin, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě pacientů ve stavech středně těžkého katabolismu, je-li perorální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka je upravena podle individuálních potřeb pacienta. Doporučuje se podávat Nutriflex Lipid plus kontinuální infuzí. Postupným zvyšováním rychlosti infuze během prvních 30 minut až na požadovanou rychlost se předejde možným komplikacím.

Dospívající od 14 let věku a dospělí

Maximální denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá:

1,54 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za den
4,8 g glukosy / kg tělesné hmotnosti za den
1,6 g tuku / kg tělesné hmotnosti za den

Max. rychlost infuze je 2,0 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá: 0,08 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za hodinu
0,24 g glukosy / kg tělesné hmotnosti za hodinu
0,08 g tuku / kg tělesné hmotnosti za hodinu

U pacienta s tělesnou hmotností 70 kg to odpovídá maximální rychlosti infuze 140 ml/hodinu. Množství podávaných látek je tedy 5,4 g aminokyselin za hodinu, 16,8 g glukosy za hodinu a 5,6 g lipidů za hodinu.

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata mladší než dva roky

Nutriflex Lipid plus je kontraindikován u novorozenců, batolat a kojenců < 2 roky (viz bod 4.3 SPC).

Děti od 2 do 13 let

Daná dávkovací doporučení jsou doporučující údaje založené na standardních požadavcích. Dávkování by mělo být individuálně přizpůsobeno podle věku, vyvojeového stupně a nemoci. Při kalkulaci dávky musí být brán v potaz stav hydratace pediatrického pacienta.

U dětí může být nezbytné začínat výživovou léčbu na poloviční hodnotě clové dávky. Dávkování by mělo být zvyšováno postupně podle individuální metabolické kapacity až na dávku maximální.

Denní dávka pro 2 – 4 leté:

40 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá:
1,54 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za den

4,8 g glukosy / kg tělesné hmotnosti za den
1,6 g tuku / kg tělesné hmotnosti za den

Denní dávka pro 5 – 13ti leté:

25 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá:
0,96 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za den

3,0 g glukosy / kg tělesné hmotnosti za den
1,0 g tuku / kg tělesné hmotnosti za den

Maximální rychlost infuze je 2,0 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá: 0,08 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti za hodinu
0,24 g glukosy / kg tělesné hmotnosti za hodinu
0,08 g tuku / kg tělesné hmotnosti za hodinu

Vzhledem k individuálním potřebám pediatrických pacientů nemusí Nutriflex Lipid plus dostatečně pokrýt celkové energetické požadavky a požadavky na tekutiny. V takových případech, je-li to zapotřebí, musí být, navíc podány sacharidy a/nebo lipidy a/ nebo tekutiny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater
U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin je třeba dávky individuálně upravit (viz též bod 4.4 SPC).

Dělnka léčby

Dělnka léčby pro dané indikace není omezena.

Během dlouhodobého podávání přípravku Nutriflex Lipid plus je nezbytné podat odpovídající náhradu stopových prvků a vitamínů.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze k infuzi do centrálních žil.

KONTRAINDIKACE

- přecitlivělost na léčivé látky, na vaječnou, arašidovou či sojovou bílkovinu nebo na kteroakoliv z pomocných látek uvedených v bodě 6.1 SPC
- vrození poruchy metabolismu aminokyselin
- závažná hyperlipidemie
- hyperglykemie neregující na dávky inzulinu dosahující až 6 jednotek inzulinu/hodinu
- acidoza
- intrahepatální cholestáza
- těžká jaterní nedostatečnost
- těžká ledvinová nedostatečnost bez možnosti použití náhrady funkce ledvin
- zhoršující se hemoragická diatéza
- akutní trombo-embolické příhody, tuková embolie

Vzhledem ke svému složení nesmí být přípravek Nutriflex Lipid plus podáván novorozencům, kojencům a batolatům do 2 let věku.

Obecné kontraindikace parenterální výživy zahrnují:

- nestabilní oběhové stavy s ohrožením života (kolapsově stavy a šok)
- akutní fáze infarktu myokardu a cévní mozkové příhody
- nestabilní metabolické podmínky (např. závažný postagresivní syndrom, kóma neznámého původu)
- nedostatečná saturace buněk kyslíkem
- porucha bilance elektrolytů a tekutin
- akutní edém plic
- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Případy zvýšené sérové osmolarity vyžadují zvýšenou pozornost.

Přilís rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinami s patologickými sérovými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci a plicnímu edému.

Jakýkoliv příznak nebo známka anafylaktické reakce (jako je horečka, svalový třes, vyrážka či dušnost) by měl vést k okamžitému přerušení infuze.

Během podávání přípravku Nutriflex Lipid plus je třeba monitorovat sérovou koncentraci triacylglycerolů.

V závislosti na stavu pacientova metabolismu se může přičítatnost vyskytnout hypertriglyceridemie. Dojde-li během aplikace tuků ke zvýšení triacylglycerolů v plazmě na více než 3 mmol/l, doporučuje se snížit rychlost infuze. Pokud hladina triacylglycerolů v plazmě zůstává nad 3 mmol/l, infuze by měla být zastavena, dokud nedojde k normalizaci jejich hladiny.

Podobně jako u jiných roztoků obsahujících sacharidy může vést podání přípravku Nutriflex Lipid plus k hyperglykémii. Je třeba sledovat hladinu glukosy v krvi. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulin. Pokud jsou pacientiovi souběžně podávány jiné intravenózní roztoky obsahující glukosu, měly by být tyto další dávky zohledněny.

Přerušeni podávání emulze je indikováno v případě, že koncentrace glukosy v krvi vzroste v průběhu podávání přípravku na více než 14 mmol/l (250 mg/dl).

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšením vylučováním stopových prvků, obzvláště medi a především zinku, moči.

To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování

stopových prvků, zvláště pak je-li intravenózní léčba podávána dlouhodobě.

Relevantace nebo nasycení u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může vést k hypokalémii, hypofosfatémii a hypomagnezémii. Je nutné zajistit adekvátní náhradu elektrolytů dle aktuálního odchýlení od normálních hodnot.

Vzhledem k možným rizikům pseudoaglutinace přípravek Nutriflex Lipid plus nesmí být podáván současně s krevními deriváty pomocí stejného infuzního setu.

Starší pacienti

V podstatě platí stejné dávkování jako u dospělých, avšak opatrnosti je zapotřebí u pacientů trpících dalšími onemocněními, která jsou často spojena s vyšším věkem, jako je porucha funkce srdce nebo ledvin.

Pacienti s diabetem mellitus, poruchou funkce srdce nebo ledvin
Stejně jako u všech velkoobjemových infuzních roztoků je při podávání přípravku Nutriflex Lipid plus pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin třeba opatrnosti. S použitím přípravku u pacientů s diabetem nebo ledvinovým selháním jsou jen omezené zkušenosti.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Pacientům s poruchami metabolismu tuků, např. renální nedostatečnosti, diabetem mellitus, pankreatitidou, poruchou jaterních funkcí, hypotyreózou (s hypertriglyceridemií) a sepsí by přípravek Nutriflex Lipid plus měl být podáván se zvýšenou opatrností.

Je-li přípravek Nutriflex Lipid plus podáván pacientům za těchto okolností, je nezbytné monitorovat sérové triacylglyceroly. Přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů rovněž ukazuje na poruchu metabolismu tuků.

Poruchy bilance tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy musí být upraveny před začátkem infuze.

Jsou nezbytné kontroly sérových elektrolytů, rovnováhy tekutin v těle, acidobazické rovnováhy, a je-li infuze podávána dlouhodobě – krevního obrazu, koagulace a jaterních funkcí.

V případě potřeby může být nezbytná náhrada elektrolytů, vitamínů a stopových prvků. Jelikož přípravek Nutriflex Lipid plus obsahuje zinek a hořčík, současně podávání jiných roztoků obsahujících tyto prvky vyžaduje opatrnost.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi přípravku Nutriflex Lipid plus platí přísné aseptické podmínky.

Přípravek Nutriflex Lipid plus má komplexní složení. A proto se důrazně nedoporučuje přidávat jiné roztoky (pokud není prokázána kompatibilita – viz bod 6.2 SPC).

Ovlivnění laboratorních testů

Obsah tuku může ovlivnit určitá laboratorní vyšetření (např. bilirubinu, laktátdehydrogenázy, saturace kyslíkem), a to v případě, že krev byla odebrána dříve, než došlo ke vstřebání tuků z krevního řečiště.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léky, jako např. inzulin, mohou ovlivňovat aktivitu lipáz.

Tento druh interakce má, jak se však zdá, pouze omezený klinický význam. Heparin podávaný v klinických dávkách může způsobit přechodné uvolnění lipoproteinlipázy do krevního oběhu. To se zpochťává může projevit zvýšenou lipolyzou prozvozenou přechodným snížením clearance triacylglycerolů.

Sojový olej obsahuje jako přirozenou složku vitamín K1. To může narušit léčebný efekt kumarinových derivátů, které by měly být u pacientů léčených takovými léky pečlivě monitorovány.

Roztoky obsahující draslík, jako je přípravek Nutriflex Lipid plus, je nutné používat opatrně u pacientů, kterým jsou podávány léčivé přípravky zvyšující koncentraci draslíku v séru, jako jsou např. draslík šetřící diuretika (triamteren, amilorid, spironolaktan), ACE inhibitory (např. kaptopril, enalapril), inhibitory receptoru pro angiotensin II (např. losartan, valsartan), cyklosporin a takrolimus.

Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat retní sodíku a tekutin.

Nežádoucí účinky

Následující seznam obsahuje výčet systémových reakcí, které mohou být spojeny s použitím přípravku Nutriflex Lipid plus. Pokud jsou dodržovány podmínky správného podání, kontroly dávkování, je věnována pozornost bezpečnostním omezením a pokynům, vyskytuje se většina z nich vzácně (≥ 1/10 000 až < 1/1 000).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence jejich 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 nezávede z dostupných údajů určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: Hyperkoagulace

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Alergické reakce (např. anafylaktická reakce, kožní erupce, laryngeální, orální a faciální edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidoza, ketoacidoza
Četnost těchto nežádoucích účinků je závislá na velikosti dávky a může být vyšší za podmínek absolutního nebo relativního předávkování lipidy.

Poruchy nervového systému

Vzácné: Ospalost

Cévní poruchy

Vzácné: Hypertenze nebo hypotenze, návaly

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: Dyspnoe, cýnoza

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nausea, zvracení, ztráta chuti k jídlu

Poruchy kůže a pokožního tkáně

Vzácné: Erytém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: Bolest hlavy, zvýšení tělesné teploty, pocení, pocity chladu, zimnice, bolesti zad, kostí, v hrudní a bederní oblasti
Velmi vzácné: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti viz níže)

Objeví-li se nežádoucí účinky nebo při zvýšení hladiny triacylglycerolů během infuze nad 3 mmol/l, je infuzi třeba zastavit nebo, bude-li to nutné, pokračovat s nižšími dávkami.

Je-li infuze znovu zahájena, je zapotřebí pečlivě pacienta sledovat, zvláště na začátku, a triacylglyceroly v séru stanovovat v krátkých intervalech.

Informace o určitých nežádoucích účincích

Nausea, zvracení, ztráta chuti k jídlu a hyperglykemie jsou příznaky často vyvolané stavy, kdy je parenterální výživa indikována nebo jsou s parenterální výživou spojeny.

Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost eliminovat triacylglyceroly může vést k „syndromu přetížení tukem“, který může být vyvolán předávkováním. Je nutné sledovat možné známky přetížení metabolismu. Příčina může být genetická (individuální rozdíly metabolismu) nebo metabolickým tuků může být poškozen současně probíhající nebo předcházející chorobou. Tento syndrom se může také objevit při těžké hypertriglyceridémii, dokonce i při doporučené rychlosti infuze a při náhlé změně klinického stavu pacienta, jako je postžení ledvin nebo infekce. Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidémií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalii s ikterem nebo bez něj, splenomegalií, anémií, leukopenií, trombocytopenií, poruchami srážlivosti, hemolyzou a retikulocytózou, abnormálními jaterními testy a kómatem. Pokud je tuková infuze přerušena, jsou příznaky obvykle reverzibilní.

Pokud se objeví příznaky syndromu přetížení tukem, je infuzi přípravku Nutriflex Lipid plus třeba neprodávnutě ukončit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadoudci-ucinek
http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadoudci-ucinek

Inkompatibilita

Nutriflex Lipid plus nesmí být před předchozího testu používán jako nosný roztok pro léky nebo být míchán s ostatními infuzními roztoky, protože není možné zaručit adekvátní stabilitu emulze. Studie kompatibility různých aditiv (např. elektrolytů, stopových prvků, vitamínů) a odpovídající doba použitelnosti takových směsí může být poskytnuta na žádost výrobce.

Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte. Vaky, u kterých došlo ke zmrznutí, je třeba zlikvidovat. Uchovávejte vaky v zevním obalu, aby byly chráněny před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1 342 12 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

76/255/03-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.7.2003 / 22.6.2016

DATUM REVIZE TEXTU

22.6.2016

Způsob výdeje

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékového paušálu.

B. Braun Medical s.r.o. | Divize Hospital Care | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika
Tel. +420-271 091 111 | Fax +420-271 091 112 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz