



NOVINKA
1 000 ml

Nutriflex® peri

Podpůrná nebo doplňková parenterální výživa

U všech pacientů, kterým se nedostává požadovaného množství výživy formou enterální v průběhu dvou dnů, by měla být zvážena aplikace doplňkové parenterální výživy⁽²⁾

- Zdroj bílkovin a sacharidů při nedostatečné enterální výživě pacienta
- Dosažení energetických nároků pacienta v kombinaci s enterální výživou⁽¹⁾
- Pro periferní i centrální žilní přístup
- Možnost přidavku tukové emulze

Nutriflex® peri 1 000 ml

Objem	ml	1 000
Aminokyseliny	g	40
Dusík	g	5,7
Glukóza	g	80
Elektrolyty		+
Celková energie	kcal	480
Osmolarita	mOsm/l	900



Literatura a všeobecné odkazy:

1. Villet S. et al. Clin. Nutr. 2005, 24:502-509, odkaz
2. Singer P. et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: intensiv care. Clin. Nutr. 2009, 28:387-400

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Nutriflex® peri infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Množství léčivých látek jak v 1000 ml tak 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 800 ml	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 (odpovídající 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 (odpovídá Argininum)		4,98 g (2,70 g)	4,98 g (2,70 g)		9,96 g (5,40 g)	9,96 g (5,40 g)
(odpovídá Acidum glutamicum)		(2,28 g)	(2,28 g)		(4,56 g)	(4,56 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (odpovídá 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 (odpovídá 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
Elektrolyty:						
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
Obsah aminokyselin		40 g	40 g		80 g	80 g
Obsah dusíku		5,7 g	5,7 g		11,4 g	11,4 g
Obsah uhoľhydrátů	80 g		80 g	160 g		160 g

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové
Voda na injekci

	1000 ml	2000 ml
Nežilková energie [kJ (kcal)]	1340 (320)	2680 (640)
Celková energie [kJ (kcal)]	2010 (480)	4020 (960)
Osmolarita	900 mOsm/l	900 mOsm/l
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

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

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

DÁVKOVÁNÍ

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 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

- 0,08 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.

Pediatrickí pacienti

Doporučené dávky, uvedené níže, představují průměrné hodnoty pro tuto věkovou skupinu. Přesná dávka by měla být určena individuálně, podle věku, stádia 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).

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

Obdobně jako podání všech roztoků obsahujících uhoľhydráty, 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 inzulín.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů, hyperhydratací 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 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 u 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 peri neměl 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 ($\geq 1/10.000$ 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 infuze i 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 přesyce (refeeding syndrom), který je charakterizován hypokalemií, hypofosfatémií a hypomagneziémií. Klinická manifestace se může rozvinout během několika dnů od začátku parenterální výživy a může zahrnovat hemolytickou anémii z důvodu hypofosfatémie a smolnolence. 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.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté ($\geq 1/100$ 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 ústav pro kontrolu léčiv

Srbořova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucine

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

REG. ČÍSLO(A)

76/1294/97-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.12.1997 / 23.9.2009

DATUM REVIZE TEXTU

14.8.2013

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékařského posudku.

PŘED POUŽITÍM ČTĚTE PŘÍBALOVÝ LETÁK