



Nutriflex[®] special

MODERNÍ FLEXIBILNÍ PARENTERÁLNÍ VÝŽIVA
PŘI RESTRIKCI TEKUTIN

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Lipoplus 20%

Infuzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml emulze obsahuje:

Triglycerida saturata media	100,0g
Sojae oleum raffinatun	80,0g
Omega-3 acidurum triglycerida	20,0g
Obsah triacylglycerolů	200 mg/ml (20%)

Obsah esenciálních mastných kyselin:

Kyselina linolová (omega-6)	38,4 - 46,4 g/l
Kyselina linolenová (omega-3)	4,0 - 8,8 g/l
Ikosapent a dokonexent (omega-3)	8,6 - 17,2 g/l

Pomocná látka se známým účinkem:

1000 ml emulze obsahuje 2,6 mmol sodíku (ve formě hydroxidů sodného a natrium-oleátu)

Seznam pomocných látek:

Vaječný lecithin, glycerol, natrium-oleát, askorbyl-palmitát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Zdroj energie, včetně okamžitě využitelné lipidové komponenty (střední nasycené triacylglyceroly) a esenciálních omega-6 mastných kyselin a omega-3 mastných kyselin, jako část parenterální výživy v případě, že perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná nebo je kontraindikována.

Přípravek Lipoplus 20% je indikován pro dospělé, předčasně narozené novorozence, novorozence narozené v termínu, kojence a batolata, děti a dospívající.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávkování musí být upraveno podle individuálních potřeb pacienta.

Maximální denní dávky lze podat až po postupném zvyšování s pečlivým monitorováním tolerance infuzi.

Využití intravenózních lipidů závisí např. na závažnosti základního onemocnění, tělesné hmotnosti, gestačním a postnatálním věku a na specifických tělesných funkcích.

Podle požadavků na energii se doporučují následující denní dávky:

Dospělí

Obvyklá dávka je 0,7 až 1,5 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den. Nemá být překročena maximální dávka 2,0 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den, například když jsou požadavky na energii vysoké nebo je využiti tuků zvýšeno (např. u onkologických pacientů). Pro dlouhodobé domácí podávání parenterální výživy (> 6 měsíců) a u pacientů se syndromem krátkého střeva dávky intravenózních lipidů nemají být vyšší než 1,0g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den. Pro pacienta s hmotností 70kg odpovídá denní dávka 2,0 g/kg tělesné hmotnosti za den maximální denní dávce 700 ml přípravku Lipoplus 20%.

Pediatrická populace

Postupně zvyšování příjmu lipidů v prírůstcích po 0,5 1,0 g/kg tělesné hmotnosti za den může být prospěšné vzhledem k možnosti monitorovat zvýšení hladiny triacylglycerolů v plazmě a prevenci hyperlipidemie.

Předčasně narození novorozenci, novorozenci narození v termínu, kojenci a batolata.

Doporučuje se nepřekračovat denní dávku lipidů 2,0 - 3,0 g/kg tělesné hmotnosti za den.

Předčasně narozeným novorozencům, novorozencům narozeným v termínu, kojencům a batolatům je třeba denní dávku lipidů podávat nepřetržitou infuzí po dobu asi 24 hodin.

Děti a dospívající

Doporučuje se nepřekračovat denní dávku lipidů 2,0 - 3,0 g/kg tělesné hmotnosti za den.

Starší pacienti

V zásadě platí stejné dávkování jako pro dospělé, je však třeba postupovat se zvýšenou opatrností u pacientů trpících dalšími chorobami, jako jsou srdeční nebo renální nedostatečnost, které se často mohou vyskytovat ve vyšším věku.

Pacienti s diabetes mellitus, poruchami srdeční anebo renální funkce.
Viz bod 4.4 SPC.

Pacienti s poruchou funkce jater
Viz bod 4.4 SPC („Pacienti s poruchou metabolismu lipidů”).

RYCHLOST INFUZE

Infuze se musí podávat nejmenší možnou rychlostí. Během prvních 15 minut se smí použít pouze 50 % maximální infuzní rychlosti. Pacienta je třeba pečlivě monitorovat na výskyt nežádoucích účinků.

Maximální rychlost infuze

Dospělí

Do 0,15 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu. Pro pacienta, který váží 70 kg, to odpovídá maximální infuzní rychlosti 52,5 ml přípravku Lipoplus 20% za hodinu. Množství podávaných lipidů pak činí 10,5 g za hodinu.

Předčasně narození novorozenci, novorozenci narození v termínu, kojenci a batolata

Do 0,15 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Děti a dospívající

Do 0,15 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Způsob podání

Intravenózní podání

Lipidové emulze jsou vhodné pro podání do periferních žil a lze je také podávat samostatně přes periferní žíly jako součást úplné parenterální výživy.

Pokud jsou lipidové emulze podávány současně s roztoky aminokyselin a sacharidů, je třeba umístit Y konektor nebo přídavný konektor („bypass connector“) Y konektor nebo přídavný konektor (Y konektor) co nejlíže k pacientovi. Další pokyny týkající se zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním jsou uvedeny v bodě 6.6 SPC.

Doba trvání léčby

Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s dlouhodobým používáním přípravku Lipoplus 20% jsou omezené, za normálních okolností nemá být podáván déle než jeden týden. Je-li parenterální výživa lipidovými emulzemi nadále indikována, lze přípravek Lipoplus 20 % podávat déle, je-li zajištěno patřičné monitorování.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivé látky, na vejce, ryby, arašidy či sójový protein nebo na kteroouli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC
- závažná hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií (≥ 1000 mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
- závažná koagulopatie
- intrahepatální cholestáza
- závažná jaterní nedostatečnost
- závažná renální nedostatečnost bez terapie nahrazující funkci ledvin
- akutní tromboembolické příhody, tuková embolie
- acidóza

Mezi obecné kontraindikace parenterální výživy patří:

- stavy oběhové nestability s ohrožením života (kolapsově stavy a šok)
- akutní fáze infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody
- nestabilní metabolické stavy (např. dekompenzovaný diabetes mellitus, závažné sepse, kóma nezámého původu)
- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin
- akutní plicní edém
- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Během infuze přípravku Lipoplus 20% se musí pravidelně kontrolovat koncentrace triacylglycerolů v séru.

U pacientů s podezřením na poruchy lipidového metabolismu se musí před zahájením infuze vyloučit hyperlipidemie nalačno.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může vzniknout přechodná hypertriglyceridemie. Jestliže během podávání lipidů stoupne koncentrace triacylglycerolů v plazmě u dospělých na více než 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Jestliže bude koncentrace triacylglycerolů v plazmě vyšší než 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), je nutno infuzi přerušit, protože tyto hladiny jsou spojeny se zvýšeným rizikem akutní pankreatitidy.

Před zahájením infuze je nutno upravit poruchy rovnováhy tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy.

Obnovení příjmu výživy nebo replece podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může způsobit hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnesemii. Je nezbytné adekvátně doplňovat elektrolyty podle odchylek od normálních hodnot.

Je nutné kontrolovat elektrolyty v séru, bilanci vody, acidobazickou rovnováhu, krevní obraz, hemokoagulační parametry a jaterní a renální funkce.

Při jakékoli známce či příznaku anafylaktické reakce (jako je horečka, třes, vyrážka nebo dušnost) musí být infuze okamžitě přerušena.

Používání tukových emulzí jako jediného zdroje kalorií může vyvolat metabolickou acidózu. Proto se doporučuje podávat současně s infuzí tukové emulze intravenózní infuzi příměšeného množství sacharidů nebo roztoku aminokyselin obsahujícího sacharidy.

Pacientům vyžadujícím kompletní parenterální výživu je nutné podávat doplňkové sacharidy, aminokyseliny, elektrolyty, vitamíny a stopové prvky. Také je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin.

Narušená schopnost eliminace triacylglycerolů může vést k „syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním (viz body 4.8 a 4.9 SPC).

Mísení s nekompatibilními látkami může vést k rozbití emulze nebo k precipitaci částic (viz body 6.2 a 6.6 SPC), obojí má za následek vysoké riziko embolie.

Doposud existují pouze omezené zkušenosti s používáním přípravku Lipoplus 20% po dobu delší než sedm dní.

Při infuzi přípravku Lipoplus 20% je nutno dodržovat přísná aseptická opatření, stejně jako u všech nitrožilních roztoků a zejména u parenterální výživy.

Pacienti s diabetes mellitus, poruchou srdeční nebo renální funkce

Jako všechny větší objemy infuzních roztoků je třeba přípravek Lipoplus 20% podávat s opatrností pacientům s poruchou srdeční nebo renální funkce.

Existují pouze omezené zkušenosti s jeho používáním u pacientů s diabetes mellitus nebo renálním selháním.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů
Přípravek Lipoplus 20% je třeba podávat s opatrností pacientům s poruchami metabolismu lipidů se zvýšenými hladinami sérových triacylglycerolů, např. s renální nedostatečností, diabetes mellitus, pankreatitidou, poruchou jaterní funkce, hypotyreózou (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickým syndromem. Je-li přípravek Lipoplus 20% podáván pacientům s těmito stavy, je nutné častější monitorování hladin sérových triacylglycerolů, aby byla zajištěna eliminace triacylglycerolů a stabilní hladiny triacylglycerolů pod 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a při metabolickém syndromu reagují hladiny triacylglycerolů na glukózu, lipidy a nadvýživu. Upravte patřičně dávku. Vyhodnotte a monitorujte další zdroje lipidů a glukózy a léčivé přípravky interferující s jejich metabolismem.

Přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů je rovněž známkou poruchy metabolismu lipidů.

Pediatrická populace

Volně mastrné kyseliny (VMK) soutěží s bilirubinem o vazebná místa pro albumin. Zejména u velmi předčasně narozených dětí může existovat zvýšené riziko hyperbilirubinemie vzhledem k vysokým hladinám VMK uvolňovaných z triacylglycerolů, což má za následek vysoký poměr VMK/albumin. U parenterálně vyživovaných kojenců s rizikem hyperbilirubinemie je třeba monitorovat hladiny sérových triacylglycerolů a bilirubinu a upravit rychlost infuze lipidů, pokud je to považováno za nezbytné.

V průběhu infuze je třeba přípravek Lipoplus 20% chránit před světlem z fototerapie, aby se omezil vznik potenciálně škodlivých triacylglycerolových hydroperoxidů.

Koncentrace triacylglycerolů v séru je třeba v průběhu infuze přípravku Lipoplus 20% pravidelně monitorovat (zvláště u velmi malých, předčasně narozených dětí), zejména pak v případě zvýšeného rizika hyperlipidemie (např. při stresu nebo infekci). Může být vhodné zvyšovat denní dávku postupně.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může dojít k předčasné hypertriglyceridemii. U kojenců je třeba zvážit možnost snížení dávky, jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě přesáhne v průběhu infuze 2,8 mmol/l (250 mg/dl). U starších dětí a dospívajících je třeba zvážit možnost snížení dávky, jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě přesáhne v průběhu infuze 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Zvláštní upozornění a opatření po pomocné látky

Lipoplus 20% obsahuje 2,6 mmol/l sodíku. Toto má být bráno v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

Ovlivnění laboratorních testů

Lipidy mohou interferovat s některými laboratorními testy (např. na bilirubin, laktát dehydrogenázu, saturaci kyslíkem), pokud je vzorek krve odebrán před eliminací lipidů z krevního oběhu, což může trvat 4 až 6 hodin.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Nebyly provedeny žádné studie interakce.

Heparin podaný v klinických dávkách vyvolává přechodné uvolňování lipázý štěpící lipoproteiny do krevního oběhu. Může to zpočátku vést ke zvýšení lipolýzy v plazmě, následované přechodným snížením clearance triacylglycerolů.

Sójový olej má přirozený obsah vitamínu K1. Ten může interferovat s terapeutickým účinkem derivátů kumarinu, což je třeba u pacientů léčených těmito přípravky pečlivě monitorovat.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující výčet uvádí řadu systémových nežádoucích účinků, které mohou být spojeny s používáním přípravku Lipoplus 20%. V případě správného použití z hlediska dávkování, monitorování, respektování bezpečnostních omezení a pokynů lze většinu z nich klasifikovat jako velmi vzácné (<1/10 000).

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 z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: hyperkoagulace

Není známo: leukopenie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní erupce, edém laryngu, úst a obličje)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hyperlipidemie, metabolická acidóza, ketoacidóza

Četnost těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může být vyšší v případě absolutního nebo relativního předávkování.

Velmi vzácné: hyperglykemie

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: bolest hlavy, ospalost

Cévní poruchy

Velmi vzácné: hypertenze nebo hypotenze, návaly

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: nauzea, zvracení, nechutenství

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: erytém, pociení

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: cholestáza

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáňe
Vzácné: bolesti zad, kostí, na hrudi a v bederní oblasti

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: zvýšení tělesné teploty, pocit chladu, třesavka, syndrom přetížení tuky (viz níže).

Vyskytnou-li se nežádoucí účinky, musí být infuze zastavena.

Jestliže hladina triacylglycerolů během infuze stoupne nad 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), je nutno infuzi zastavit. Při hladinách nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl) může infuze pokračovat při sníženém dávkování (viz bod 4.4 SPC).

Jestliže je infuze znovu zahájena, musí být pacient pečlivě kontrolován, zejména zpočátku, a triacylglyceroly v séru se musejí vyšetřovat v krátkých intervalech.

INFORMACE O KONKRÉTNÍCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Nauzea, zvracení a nechutenství jsou příznaky, které jsou často spojeny se stavy, kvůli kterým je indikována parenterální výživa a zároveň mohou být spojeny s parenterální výživou.

Syndrom přetížení tuky

Porucha schopnosti odstraňovat triacylglyceroly může vést k „syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním. Je třeba si všimát možných známek metabolického přetížení. Příčina může být genetická (individuálně odlišný metabolismus) nebo může být metabolizmus tuků porušen stávajícími nebo předchozími nemocemi. Tento syndrom se též může objevit v průběhu těžké hypertriglyceridemie, i když je dodržována doporučená rychlost infuze, a ve spojení s náhlou změnou pacientova klinického stavu, jako je poškození renální funkce nebo infekce

Syndrom přetížení tuky je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s ikterem nebo bez ikteru, splenomegalií, anemií, leukopenií, trombocytopenií, poruchami krevní srážlivosti, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálními jaterními testy a kómatem. Jestliže se infuze tukové emulze přeruší, jsou příznaky obvykle reverzibilní. Pokud se vyskytnou známky syndromu přetížení tuky, musí se infuze přípravku Lipoplus 20% ihned přerušit.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů 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:
http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITY

V případě, že nejsou k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Chraňte před mrazem. V případě neúmyslného zmrazení balení zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl–Braun–Straße 1, 34212 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/199/04–C

NUMER PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 12. 2004 / 12. 2. 2009

DATUM REVIZE TEXTU

10.3.2016

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímú zdravotnickému zařízení hrazen formou lékového paušálu při poskytování ústavní péče.

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 750 ml	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) (odp. Acidum glutamicum)		8,72 g (4,73 g) (3,99 g)	8,72 g (4,73 g) (3,99 g)		13,08 g (7,10 g) (5,99 g)	13,08 g (7,10 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)
Elektrolyty:						
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
UhlOHydráty	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, 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: 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 u pacientů s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností 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 zahrát 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 special by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce.

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 přípravku Nutriflex special 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 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 přesceny (refeeding syndrom), který je charakterizován hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnezemií. Klinická manifestace se může rozvinout během několika dnů od začátku parenterální výživy a může zahrnovat hemolytickou anemii z důvodu hypofosfatemie a somnolence. 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.

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

INKOMPATIBILITA

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 smluvním zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékového paušálu.

Nutriflex® special

MODERNÍ FLEXIBILNÍ PARENTERÁLNÍ VÝŽIVA PŘI RESTRIKCI TEKUTIN

- Univerzální použití díky možnosti podání s nebo bez tukové emulze
- Nezatěžuje pacienta nadbytečným příjmem tekutin
- Podání s tukovou emulzí Lipoplus® zajišťuje vyvážený příjem mastných kyselin ω 3 a ω 6
- Centrální žilní aplikace

Nutriflex® special	1000ml	1500ml
Aminokyseliny	70 g	105 g
Dusík	10,0g	15,0g
Glukóza	240 g	360 g
Energie	1240 kcal	1860 kcal
+ Lipoplus® 20% 250ml		
Tuk	50 g	50 g
Celkový objem	1250 ml	1750 ml
Celková energie	1718 kcal	2338 kcal

Název výroby	Jednotka	Kusů v balení	Typ obalu	Katalog. číslo	Kód SUKL
Nutriflex® special	1000 ml	5	plast	FA87498	0011025
Nutriflex® special	1500 ml	5	plast	FA87497	0011073
Lipoplus® 20%	100 ml	10	sklo	3500225	0016336
Lipoplus® 20%	250 ml	10	sklo	3500160	0016337
Lipoplus® 20%	500 ml	10	sklo	3500179	0016338

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