

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NuTRIflex Lipid peri Infusiooniemulsioon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NuTRIflex Lipid peri ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NuTRIflex Lipid peri kasutamist
3. Kuidas NuTRIflex Lipid peri't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NuTRIflex Lipid peri't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NuTRIflex Lipid peri ja milleks seda kasutatakse

NuTRIflex Lipid peri sisaldab vedelikke ja aineid, mida nimetatakse aminohapeteks, elektrolüütideks ja rasvhapeteks ning mis on tähtsad organismi arenguks või taastumiseks. See sisaldab ka kaloreid süsivesikutena ja rasvadena.

Teile manustatakse NuTRIflex Lipid peri't, kui te ei ole ise võimeline normaalselt toituma. Seda võib kasutada paljudes olukordades, nt siis, kui te taastute operatsioonist, vigastustest või põletustest või kui teie organism ei suuda omastada toitu maost ja soolestikust.

Seda lahust võib manustada täiskasvanutele, noorukitele ja üle 2 aasta vanustele lastele.

2. Mida on vaja teada enne NuTRIflex Lipid peri kasutamist

Ärge kasutage NuTRIflex Lipid peri't:

- kui olete toimeainete, muna, maapähkli või soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- seda ravimit ei tohi manustada vastsündinutele, imikutele ega alla 2-aastastele lastele.

Samuti ärge kasutage NuTRIflex Lipid peri't, kui teil esineb mõni alljärgnev probleem:

- eluohtlik vereringeprobleem, näiteks selline, mis võib esineda kollapsi või šoki seisundis;
- südameinfarkt või insult;
- tõsiselt häiritud verehüübimisfunktsioon, veritsuse oht (raskekujuline koagulopaatia, suurenenud kalduvus veritsusele);
- veresoonte ummistus trombide või rasvade tõttu (embol);
- raske maksapuudulikkus;
- sapi äravoolu takistus (intrahepaatiline kolestaas);
- raske neerupuudulikkus, kui puudub neeruasendusravi võimalus;
- keha sooladesisalduse häired;
- vedelikupuudus või -liig organismis;
- vedelik kopsudes (kopsuturse);

- raske südamepuudulikkus;
- teatud ainevahetushäired, nagu:
 - vere liigne lipiidide (rasva) sisaldus,
 - kaasasündinud aminohapete ainevahetuse häired,
 - ebanormaalselt kõrge veresuhkru tase, mille kontrolli alla saamiseks on vaja enam kui 6 ühikut insuliini tunnis,
 - ainevahetushäired, mis võivad ilmneda pärast operatsioone või vigastusi,
 - ebaselge põhjusega kooma,
 - kudede ebapiisav hapnikuga varustatus,
 - vere tavatult kõrge happelisus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne NuTRIflex Lipid peri kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Teatage oma arstile:

- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega;
- kui teil on teatud liiki ainevahetushäired, nt diabeet, vere rasvanäitude häired ning organismi vedelike ja soolade sisalduse või happe-aluse tasakaalu häired.

Selle ravimi manustamise ajal jälgitakse teid hoolikalt, et märgata allergilise reaktsiooni varaseid tunnuseid (nt palavik, värisemine, lööve või õhupuudus).

Teie puhul rakendatakse ka täiendavat jälgimist ja uuringuid, nagu erinevad vereanalüüsid, et veenduda, kas teie organism tuleb manustatud toitainetega korralikult toime.

Õenduspersonal võib samuti rakendada abinõusid et veenduda teie organismi vedelike ja elektrolüütide vajaduse tagamises. Lisaks NuTRIflex Lipid peri'le võite te saada veel teisi toitaineid, et teie vajadusi täielikult katta.

Lapsed

Seda ravimit ei tohi manustada vastsündinutele, imikutele ega alla 2-aastastele lastele.

Muud ravimid ja NuTRIflex Lipid peri

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

NuTRIflex Lipid peri võib omada koostoimeid mõnede teiste ravimitega. Palun öelge oma arstile, kui te võtate või saate mõnda järgnevatest ravimitest:

- insuliin,
- hepariin,
- ravimid, mis hoiavad ära soovimatuid verehüübeid – varfariin ja teised kumariini derivaadid,
- uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid),
- kõrge vererõhu ravimid (AKE-inhibiitorid),
- kõrge vererõhu või südameprobleemide ravimid (angiotensiin II retseptori antagonistid),
- elundisiirdamisel kasutatavad ravimid, näiteks tsüklosporiin ja takroliimus,
- põletikuravimid (kortikosteroidid),
- vedeliku tasakaalu mõjutavad hormoonpreparaadid (adrenokortikotroopne hormoon [AKTH]).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui te olete rase, võib seda ravimit teile manustada ainult juhul, kui teie arst leiab selle olevat teie taastumiseks tingimata vajaliku.

NuTRIflex Lipid peri kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole andmeid.

Parenteraalsel toitmisel olevatel emadel ei soovitata imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NuTRIflex Lipid peri't manustatakse tavaliselt liikumatutele patsientidele, nt haiglas või kliinikus, mis välistab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimalikkuse. Samas ei mõjuta see ravim autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas NuTRIflex Lipid peri't kasutada

Seda ravimit manustatakse veenisiseses infusioonina (tilgutiga), see tähendab, läbi väikese vooliku otse veeni. Seda ravimit manustatakse väiksema (perifeerse veeni) või suurema (tsentraalveeni) kaudu.

Teie arst otsustab, kui palju ravimit te vajate ja kui pikalt te selle manustamist vajate.

Kasutamine lastel

Seda ravimit ei tohi manustada vastsündinutele, imikutele ega alla 2-aastastele lastele.

Kui te kasutate NuTRIflex Lipid peri't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete saanud seda ravimit liiga palju, võib teil tekkida nn „ülekoormussündroom” ja järgmised sümptomid:

- vedeliku kuhjumine ja elektrolüütide häired;
- vesi kopsus (kopsuturse);
- aminohapete kaotus uriiniga ja aminohappetasakaalu häired;
- oksendamine, iiveldus;
- värinad;
- kõrge vere suhkrusisaldus;
- glükoos uriinis;
- vedelikupuudus;
- normaalsest palju suurema kontsentratsiooniga veri (hüperosmolaalsus);
- äärmiselt kõrgest veresuhkru tasemest põhjustatud teadvusehäired või teadvusekaotus;
- maksa suurenemine (hepatomegalia) koos kollatõvega (ikterus) või ilma;
- põrna suurenemine (splenomegalia);
- rasva ladestumine siseorganitesse;
- muutused maksafunktsiooni näitajates;
- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia);
- vere valgeliblede hulga vähenemine (leukopeenia);
- vere trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- ebaküpsete vere punaliblede arvu suurenemine (retikulotsütoos);
- vereliblede lagunemine (hemolüüs);
- veritsus või kalduvus veritsusele;
- verehüübimise häired (täheledatavad veritsusaja, hüübimisaja, protrombiini aja jms muutuses);
- palavik;
- kõrge rasvasisaldus veres;
- teadvusekaotus.

Kui tekib mis tahes nimetatud sümptom, tuleb infusioon kohe lõpetada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmised kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib ükskõik milline järgmine kõrvaltoime, öelge kohe oma arstile ja ta lõpetab teile selle ravimi andmise.

Harv (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid, näiteks nahareaktsioonid, õhupuudus, huulte-, suu- ja kõriturse, hingamisraskused.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Sage (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st):

- veeniärritus või -põletik (flebiit, tromboflebiit).

Aeg-ajalt (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st):

- iiveldus, oksendamine, söögiisu kadumine.

Harv (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st):

- vere suurenenud hüübivus
- naha sinakas värvus
- õhupuudus
- peavalu
- nahaõhetus
- nahapunetus (erüteem)
- higistamine
- külmavärinad
- külmatunne
- kõrge kehatemperatuur
- uimasus
- valu rinnus, seljas, luudes või nimmepiirkonnas
- vererõhu tõus või langus.

Väga harv (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st):

- vere liiga kõrge rasva- või suhkrusisaldus
- happeliste ainete suur sisaldus veres
- liiga kõrge lipiidide tase võib põhjustada rasvade ülekoormussündroomi; lisainformatsiooni vaata lõigust 3, „Kui te kasutate NuTRIflex Lipid peri't rohkem kui ette nähtud”. Infusiooni lõpetamisega sümptomid tavaliselt kaovad.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia)
- vere trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia)
- takistatud sapivool (sapipais).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas NuTRIflex Lipid peri't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida kotid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Juhuslikul külmumisel visake kott ära.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NuTRIflex Lipid peri sisaldab

Toimeained valmissegus on järgmised.

<i>Ülemine vasakpoolne kamber (glükoosilahus)</i>	1000 ml-s	1250 ml-s	1875 ml-s	2500 ml-s
Glükoosmonohüdraat	70,4 g	88,0 g	132,0 g	176,0 g
vastab glükoosile	64,0 g	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Tsinkatsetaatdihüdraat	5,28 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<i>Ülemine parempoolne kamber (rasvade emulsioon)</i>	1000 ml-s	1250 ml-s	1875 ml-s	2500 ml-s
Rafineeritud sojaõli	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Keskmise ahelaga triglütseriidid	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

<i>Alumine kamber (aminohapete lahus)</i>	1000 ml-s	1250 ml-s	1875 ml-s	2500 ml-s
Isoleutsiin	1,87 g	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leutsiin	2,50 g	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lüsiinvesinikkloriid	2,27 g	2,84 g	4,26 g	5,68 g
vastab lüsiinile	1,81 g	2,26 g	3,39 g	4,52 g
Metioniin	1,57 g	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenüülalaniin	2,81 g	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treoniin	1,46 g	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Trüptofaan	0,46 g	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valiin	2,08 g	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginiin	2,16 g	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat	1,35 g	1,69 g	2,54 g	3,38 g
vastab histidiinile	1,00 g	1,25 g	1,88 g	2,50 g
Alaniin	3,88 g	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Aspartaamhape	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutaamhape	2,80 g	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glütsiin	1,32 g	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Proliin	2,72 g	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Seriin	2,40 g	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Naatriumhüdrosiid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Naatriumkloriid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Naatriumatsetaat trihüdraat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaaliumatsetaat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magneesiumatsetaattetrahüdraat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kaltsiumkloriididihüdraat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolüüdid [mmol]	1000 ml-s	1250 ml-s	1875 ml-s	2500 ml-s
Naatrium	40	50	75	100
Kaalium	24	30	45	60
Magneesium	2,4	3,0	4,5	6,0
Kaltsium	2,4	3,0	4,5	6,0
Tsink	0,024	0,03	0,045	0,06
Kloriid	38	48	72	96
Atsetaat	32	40	60	80

Fosfaat	6,0	7,5	11,25	15,0
---------	-----	-----	-------	------

	1000 ml-s	1250 ml-s	1875 ml-s	2500 ml-s
Aminohapete sisaldus [g]	32	40	60	80
Lämmastiku sisaldus [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Süsivesikute sisaldus [g]	64	80	120	160
Rasvade sisaldus [g]	40	50	75	100

	1000 ml-s	1250 ml-s	1875 ml-s	2500 ml-s
Energia rasvadest [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia süsivesikutest [kJ (kcal)]	1075 (255)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Energia aminohapetest [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Mittevalguline energia [kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Energiasisaldus kokku [kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)
Osmolaalsus [mOsm/kg]	950	950	950	950
Teoreetiline osmolaarsus [mOsm/l]	840	840	840	840
pH	5,0...6,0	5,0...6,0	5,0...6,0	5,0...6,0

Abiained: sidrunhappe monohüdraat (pH korrigeerimiseks), glütserool, munaletsitiin, naatriumoleaat ja süstevesi.

Kuidas NuTRIflex Lipid peri välja näeb ja pakendi sisu

Kasutamiskvalm preparaat on infusiooniemulsioon, s.t seda manustatakse läbi väikese vooliku veeni.

NuTRIflex Lipid peri on saadaval elastsetes mitmekambrilistes kottides, mis sisaldavad:

- 1250 ml (500 ml aminohapete lahust + 250 ml rasvade emulsiooni + 500 ml glükoosilahust)
- 1875 ml (750 ml aminohapete lahust + 375 ml rasvade emulsiooni + 750 ml glükoosilahust)
- 2500 ml (1000 ml aminohapete lahust + 500 ml rasvade emulsiooni + 1000 ml glükoosilahust)

Mitmekambriline kott on pakendatud kaitsvasse ümbrisesse. Hapnikuabsorbeerija on paigutatud koti ja ümbrise vahele; inertsest materjalist kotike sisaldab pulbrilist rauda.

Ülemine vasakpoolne kamber sisaldab glükoosilahust, ülemine parempoolne kamber sisaldab rasvade emulsiooni ja alumine kamber sisaldab aminohapete lahust.

Glükoosi ja aminohapete lahused on selged ja värvitud kuni õlevärvi. Rasvade emulsioon on piimjasvalge.

Kahte ülemist kambrit on võimalik ühendada alumise kambriga, avades vaheõmbluse.

Erinevate suurustega kotid on pakendatud 5 koti kaupa karpidesse.

Pakendi suurused: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml ja 5 x 2500 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen,

Saksamaa

Tel: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Postiaadress:

34209 Melsungen,

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B.Braun Medical OÜ
Pilvetee tn 8
12618, Tallinn
Tel: +372 677 1200

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	NuTRIflex Lipid peri
Belgia	NuTRIflex Lipid peri
Eesti	NuTRIflex Lipid peri
Hispaania	NuTRIflex Lipid peri
Holland	NuTRIflex Lipid peri
Iirimaa	NuTRIflex Lipid peri
Itaalia	Nutriperi Lipid
Kreeka	NuTRIflex Lipid peri
Läti	NuTRIflex Lipid peri
Leedu	NuTRIflex Lipid peri
Luksemburg	NuTRIflex Lipid peri
Malta	NuTRIflex Lipid peri
Portugal	NuTRIflex Lipid peri
Prantsusmaa	Perinutriflex Lipide G64/N4,6/E
Rootsi	NuTRIflex Lipid peri
Saksamaa	NuTRIflex Lipid peri
Sloveenia	NuTRIflex Lipid peri
Soome	NuTRIflex Lipid peri
Taani	NuTRIflex Lipid peri
Ungari	NuTRIflex Lipid peri

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Parenteraalseid toitelahuseid tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida kahjustuste, värvimuutuste ja emulsiooni ebastabiilsuse osas.

Kahjustatud kotte ei tohi kasutada. Kaitseümbris, toitelahuse kott ja kambritevaheline avatav õmblus peavad olema terved. Kasutada ainult juhul, kui aminohapete ja glükoosi lahused on selged ja värvitud kuni õlevärvi ning lipiidide emulsioon on ühtlane piimjasvalge vedelik. Ärge kasutage, kui lahused sisaldavad tahkeid aineosakesi. Pärast kolme kambri segamist ärge kasutage, kui emulsioon on värvi muutnud või esinevad faaside eraldumise tunnused (õlilitlad, õlikiht). Emulsiooni värvi muutumise või faaside eraldumise tunnuste esinemise korral katkestage infusioon viivitamatult.

Segatud emulsiooni ettevalmistamine

Eemaldada sisemine kott kaitseümbrisest ja toimida järgnevalt:

- asetada kott kõvale lamedale pinnale;
- segada glükoos aminohapetega, surudes ülemist vasakpoolset kambrit vastu vaheõmblust, seejärel lisada rasvade emulsioon, surudes ülemist parempoolset kambrit vastu vaheõmblust;
- segada koti sisu hoolikalt.

Saadav segu on piimjasvalge homogeenne õli-vees emulsioon.

Ettevalmistus infusiooniks

Enne infusiooni tuleb emulsioonil alati lasta soojeneda toatemperatuurini.

- Voltida kott kokku ja riputada see keskmist aasa pidi statiivi külge.
- Eemaldada kaitsekork infusioonisüsteemi pordilt ja teha infusioon, kasutades standardvõtteid.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kott ja kasutamata jäänud jäägid tuleb pärast kasutamist hävitada.

Osaliselt kasutatud kotte ei tohi uuesti ühendada.

Kui kasutatakse filtreid, peavad need olema lipiide läbilaskvad (ava suurus $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Kõlblikkusaeg pärast kaitseümbrise eemaldamist ja pärast kottide sisu segamist

Aminohapete, glükoosi ja rasvade segu kasutusaegne keemiline ja füsikochemiline stabiilsus on tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C ning lisaks 2 päeva jooksul temperatuuril 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast sobivate lisandite lisamist

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe pärast lisaainete lisamist ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe pärast lisaainete lisamist, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Emulsioon tuleb ära kasutada kohe pärast koti avamist.

Kotitäie parenteraalse toitelahuse soovituslik infusioonikestus on maksimaalselt 24 tundi.

NuTRIflex Lipid peri't ei tohi segada teiste ravimitega, mille sobivus ei ole dokumenteeritud.

NuTRIflex Lipid peri't ei tohi manustada samas infusioonisüsteemis vereülekanedega, sest on oht pseudoaglutinatsiooni tekkeks.