

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nutriflex Omega peri infúzna emulzia**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nutriflex Omega peri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega peri
3. Ako používať Nutriflex Omega peri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nutriflex Omega peri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nutriflex Omega peri a na čo sa používa**

Nutriflex Omega peri obsahuje tekutiny a látky nazývané aminokyseliny, elektrolyty a mastné kyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo zotavenie tela. Tiež obsahuje kalórie vo forme sacharidov (cukrov) a tukov.

Nutriflex Omega peri je určený na použitie u dospelých.

Nutriflex Omega peri budete dostávať, ak nebudete môcť normálne jesť. Je veľa situácií, kedy sa to môže stať, napríklad ak sa zotavujete z chirurgického zákroku, zranení alebo popálenín, alebo ak nedokážete vstrebávať potravu zo žalúdka a čreva.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega peri**

**Nepoužívajte Nutriflex Omega peri**

- ak ste alergický na ktorékoľvek z liečiv, na vajíčka, arašidy, sóju alebo ryby alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.

Nutriflex Omega peri nepožívajte ani v prípade, ak trpíte niektorým z nasledovných stavov:

- život ohrozujúce problémy s krvným obehom, ako sú tie, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak ste v stave kolapsu alebo šoku,
- srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda,
- závažná porucha zrážanlivosti krvi, riziko krvácania (závažná koagulopatia, zhoršujúce sa hemoragické diatézy),
- upchatie krvných ciev krvnými zrazeninami alebo tukom (embólia),
- závažné zlyhanie pečene,
- porucha vylučovania žlče (intrahepatálna cholestáza),
- závažné zlyhanie obličiek bez liečby nahrádzajúcej obličky,
- poruchy zloženia solí v tele,

- nedostatok tekutín alebo nadbytok vody v tele,
- voda v pľúcach (pľúcny opuch),
- závažné zlyhanie srdca,
- niektoré metabolické poruchy, ako sú:
  - príliš veľa lipidov (tukov) v krvi,
  - vrodené poruchy látkovej premeny aminokyselín,
  - mimoriadne vysoká hladina cukru v krvi, ktorej regulácia vyžaduje viac ako 6 jednotiek inzulínu za hodinu,
  - poruchy látkovej premeny, ktoré sa môžu vyskytnúť po chirurgických zákrokoch alebo zraneniach,
  - kóma z neznámych príčin,
  - nedostatočné okysličovanie tkanív,
  - mimoriadne vysoká hladina kyselín v krvi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nutriflex Omega peri, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára, ak:

- máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami,
- trpíte určitými typmi metabolických porúch, ako sú cukrovka a abnormálne hodnoty tukov v krvi, a poruchami telesných tekutín a zloženia solí alebo poruchami acidobázickej rovnováhy.

Keď budete dostávať tento liek, budú sa u vás dôkladne sledovať skoré prejavy alergickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť).

Vykonajú sa aj ďalšie sledovania a testy, ako sú rôzne vyšetrenia krvných vzoriek, aby sa zaručilo, že vaše telo dokáže vhodne spracovať podávané živiny.

Ošetrovateľský personál môže tiež vykonať opatrenia na zabezpečenie splnenia tekutinových a elektrolytových potrieb vášho tela. Okrem Nutriflexu Omega peri budete možno dostávať aj ďalšie živiny, aby sa úplne pokryli potreby vášho tela.

### **Deti**

Bezpečnosť ani účinnosť u detí starších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batol'atám mladším ako dva roky.

### **Iné lieky a Nutriflex Omega peri**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Nutriflex Omega peri sa môže vzájomne ovplyvňovať s niektorými inými liekmi. Ak užívate alebo dostávate niektoré z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- inzulín,
- heparín,
- lieky, ktoré zabraňujú nežiaducemu zrážaniu krvi, ako sú warfarín alebo iné deriváty kumarínu,
- lieky na podporu močenia (diuretiká),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom (inhibitory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- lieky používané pri transplantácii orgánov, ako sú cyklosporín a takrolimus,
- lieky na liečbu zápalu (kortikosteroidy),
- hormonálne prípravky, ktoré ovplyvňujú rovnováhu tekutín (adrenokortikotropný hormón [ACTH]).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude lekár alebo lekárnik považovať za absolútne nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Nutriflexu Omega peri u tehotných žien.

Matkám dostávajúcej parenterálnu výživu sa neodporúča dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom, napr. v nemocnici alebo na klinike, čo vylučuje vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Avšak tento liek sám o sebe nemá žiadny účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Nutriflex Omega peri obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 1 150 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 1 250 ml vaku. To sa rovná 58 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete jeden alebo viac vakov denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

## **3. Ako používať Nutriflex Omega peri**

Tento liek sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkaním), čiže tenkou hadičkou priamo do žily. Tento liek sa môže podávať cez jednu z vašich menších (periférnych) alebo väčších (centrálnych) žíl. Odporúčané trvanie infúzie z infúzneho vaku na parenterálnu výživu je maximálne 24 hodín.

Váš lekár alebo lekárnik rozhodne, aké množstvo tohto lieku potrebujete a ako dlho je potrebné vás liečiť týmto liekom.

### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť ani účinnosť u detí starších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batol'atám mladším ako dva roky.

### **Ak použijete viac Nutriflexu Omega peri, ako máte**

Ak ste dostali príliš veľa tohto lieku, môžete trpieť takzvaným „syndrómom preťaženia“ a nasledovnými príznakmi:

- nadbytok tekutín a poruchy rovnováhy elektrolytov,
- voda v pľúcach (pľúcny opuch),
- strata aminokyselín prostredníctvom moču a porucha rovnováhy aminokyselín,
- vracanie, nevoľnosť,
- triaška,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- glukóza v moči,
- nedostatok tekutín,
- oveľa vyššia koncentrácia krvi, než je normálne (hyperosmolalita),
- porucha alebo strata vedomia spôsobená veľmi vysokou hladinou cukru v krvi,
- zväčšenie pečene (hepatomegália) so žltackou alebo bez nej,
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- ukládanie tuku vo vnútorných orgánoch,
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene,
- znížený počet červených krviniek (anémia),
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia),
- zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),

- rozpad krviniek (hemolýza),
- krvácanie alebo náchylnosť na krvácanie,
- porucha zrážania krvi (čo sa môže pozorovať na zmenách času krvácania, času zrážania, protrombínového času atď.),
- horúčka,
- vysoké hladiny tuku v krvi,
- strata vedomia.

Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledovných vedľajších účinkov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, napríklad kožné reakcie, dýchavičnosť, opuch pier, úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním.

**Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie alebo zápal žíl (flebitída, tromboflebitída).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšená náchylnosť na zrážanie krvi,
- modrasté sfarbenie kože,
- dýchavičnosť,
- bolesť hlavy,
- sčervenenie v tvári,
- sčervenenie kože (erytém),
- potenie,
- triaška,
- pocit chladu,
- vysoká telesná teplota,
- ospalosť,
- bolesť v hrudi, chrbte, kostiach alebo bedrovej oblasti,
- zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- mimoriadne vysoká hladina tukov alebo cukru v krvi,
- vysoké hladiny kyselých látok v krvi,
- príliš veľa tukov môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi, viac informácií pozri pod nadpisom „Ak použijete viac Nutriflexu Omega peri, ako máte“ v časti 3. Príznaky po zastavení infúzie zvyčajne vymiznú.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- porucha vylučovania žlče (cholestáza).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Nutriflex Omega peri

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke. V prípade náhodného zamrznutia, infúzny vak zlikvidujte.

Vak uchovávajte v ochrannom prebale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Nutriflex Omega peri obsahuje

- Liečivá v zmesi pripravenej na použitie sú:

<b>z hornej komory (roztok glukózy)</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>v 2 500 ml</b>
monohydrát glukózy ( <i>glucosum monohydricum</i> )	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
zodpovedá glukóze ( <i>glucosum</i> )	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného ( <i>natrii dihydrogenophosphas dihydricus</i> )	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
dihydrát octanu zinočnatého ( <i>zinci acetat dihydricus</i> )	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<b>zo strednej komory (tuková emulzia)</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>v 2 500 ml</b>
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom ( <i>triglycerida media</i> )	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
rafinovaný sójový olej ( <i>soiae oleum raffinatum</i> )	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
triacylglyceroly omega-3 kyselín ( <i>omega-3 acidorum triglycerida</i> )	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<b>zo spodnej komory (roztok aminokyselín)</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>v 2 500 ml</b>
izoleucín ( <i>isoleucinum</i> )	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
leucín ( <i>leucinum</i> )	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
lyzíniumchlorid ( <i>lysini hydrochloridum</i> )	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
zodpovedá lyzínu ( <i>lysinum</i> )	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g

metionín ( <i>methioninum</i> )	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
fenylalanín ( <i>phenylalaninum</i> )	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
treonín ( <i>threoninum</i> )	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
tryptofán ( <i>tryptophanum</i> )	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
valín ( <i>valinum</i> )	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
arginín ( <i>argininum</i> )	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
monohydrát histidíniumchloridu ( <i>histidini hydrochloridum monohydricum</i> )	1,352 g	1,690 g	2,535 g	3,380 g
zodpovedá histidínu ( <i>histidinum</i> )	1,000 g	1,251 g	1,876 g	2,502 g
alanín ( <i>alaninum</i> )	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
kyselina asparágová ( <i>acidum asparticum</i> )	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
kyselina glutámová ( <i>acidum glutamicum</i> )	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
glycín ( <i>glycinum</i> )	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
prolín ( <i>prolinum</i> )	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
serín ( <i>serinum</i> )	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
hydroxid sodný ( <i>natrii hydroxidum</i> )	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
chlorid sodný ( <i>natrii chloridum</i> )	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
trihydrát octanu sodného ( <i>natrii acetis trihydricus</i> )	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
octan draselný ( <i>kalii acetis</i> )	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
tetrahydrát octanu horečnatého ( <i>magnesii acetis tetrahydricus</i> )	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
dihydrát chloridu vápenatého ( <i>calcii chloridum dihydricum</i> )	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

<b>Elektrolyty</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>v 2 500 ml</b>
sodík	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
draslík	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
horčík	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
vápnik	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
zinok	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
chlorid	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
acetát	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
fosfát	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Obsah aminokyselín	32 g	40 g	60 g	80 g
Obsah dusíka	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Obsah sacharidov	64 g	80 g	120 g	160 g
Obsah tukov	40 g	50 g	75 g	100 g

Energia vo forme tukov	1 590 kJ (380 kcal)	1 990 kJ (475 kcal)	2 985 kJ (715 kcal)	3 980 kJ (950 kcal)
Energia vo forme sacharidov	1 075 kJ (255 kcal)	1 340 kJ (320 kcal)	2 010 kJ (480 kcal)	2 680 kJ (640 kcal)
Energia vo forme aminokyselín	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1 005 kJ (240 kcal)	1 340 kJ (320 kcal)
Energia v neproteínovej forme	2 665 kJ (635 kcal)	3 330 kJ (795 kcal)	4 995 kJ (1 195 kcal)	6 660 kJ (1 590 kcal)
Celková energia	3 200 kJ (765 kcal)	4 000 kJ (955 kcal)	6 000 kJ (1 435 kcal)	8 000 kJ (1 910 kcal)

Osmolalita	950 mosm/kg	950 mosm/kg	950 mosm/kg	950 mosm/kg
------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Teoretická osmolarita	840 mosm/l	840 mosm/l	840 mosm/l	840 mosm/l
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

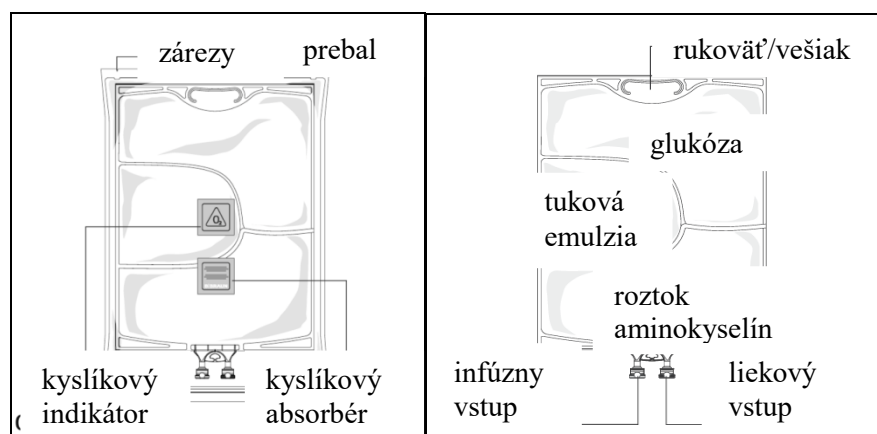
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH), injekčné vaječné fosfolipidy, glycerol, olean sodný, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Nutriflex Omega peri a obsah balenia

Liek pripravený na použitie je vo forme infúznej emulzie, t. j. podáva sa tenkou hadičkou do žily.

Nutriflex Omega peri sa dodáva v pružných viackomorových infúznych vakoch obsahujúcich:

- 1 250 ml (500 ml roztoku aminokyselín + 250 ml tukovej emulzie + 500 ml roztoku glukózy),
- 1 875 ml (750 ml roztoku aminokyselín + 375 ml tukovej emulzie + 750 ml roztoku glukózy),
- 2 500 ml (1 000 ml roztoku aminokyselín + 500 ml tukovej emulzie + 1 000 ml roztoku glukózy).



Obrázok A

Obrázok B

Obrázok A: Viackomorový infúzny vak je zabalený v ochrannom prebale. Medzi infúznym vakom a prebalom sa nachádza kyslíkový absorbér a kyslíkový indikátor; vrečko s kyslíkovým absorbérom je vyrobené z inertného materiálu a obsahuje hydroxid železa.

Obrázok B: Horná komora obsahuje roztok glukózy, stredná komora obsahuje tukovú emulziu a spodná komora obsahuje roztok aminokyselín.

Roztoky glukózy a aminokyselín sú číre a bezfarebné až slabo žlto sfarbené. Tuková emulzia je mliečne biela.

Horná komora a stredná komora sa dajú spojiť so spodnou komorou otvorením oddelovacích medzikomorových spojov.

V kartónových škatuliach obsahujúcich päť infúznych vakov sa dodávajú rôzne veľkosti balení.

Veľkosti balenia: 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml a 5 x 2 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen,

Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Bulharsko	Nutriflex Omega peri emulsion for infusion
Cyprus	Nutriflex Omega peri
Česká republika	Nutriflex Omega peri
Dánsko	Nutriflex Omega Peri
Estónsko	Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon
Fínsko	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio
Francúzsko	PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Grécko	Nutriflex Omega peri
Holandsko	Nutriflex Omega peri 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Chorvátsko	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju
Írsko	Omeflex peri emulsion for infusion
Litva	Nutriflex Omega peri infuzinė emulsija
Lotyšsko	Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām
Luxembursko	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Nemecko	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Nórsko	Nutriflex Omega Peri infusjonsvæske, emulsjon
Poľsko	Omeflex peri
Portugalsko	Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão
Rakúsko	Nutriflex Omega peri B.Braun Emulsion zur Infusion
Rumunsko	NuTRIflex Omega Peri novo, emulsie perfuzabilă
Slovenská republika	Nutriflex Omega peri
Slovinsko	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje
Španielsko	Omeflex peri emulsión para perfusión
Švédsko	Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion
Taliansko	Nutriplus Omega AA32/G64
Veľká Británia	Omeflex peri emulsion for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Lieky na parenterálnu výživu sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu, zmene sfarbenia a nestabilite emulzie.

Nepoužívajte infúzne vaky, ktoré sú poškodené. Prebal, primárny vak a odtrhávacie spoje medzi komorami nesmú byť poškodené. Použite len vtedy, ak sú roztoky aminokyselín a glukózy číre a bezfarebné až slabožlté sfarbené, a ak je tuková emulzia homogénna a mliečne biela. Nepoužívajte, ak roztoky obsahujú pevné častice.

Nepoužívajte, ak po zmiešaní troch komôr emulzia zmení sfarbenie alebo vykazuje prejavy oddeľovania fáz (kvapky oleja, olejová vrstva). V prípade zmeny sfarbenia emulzie alebo prejavov oddeľovania fáz okamžite zastavte infúziu.

Pred otvorením prebalu skontrolujte farbu kyslíkového indikátora (pozri obrázok A). Nepoužívajte, ak kyslíkový indikátor zružovel. Použite len v prípade, ak je kyslíkový indikátor žltý.

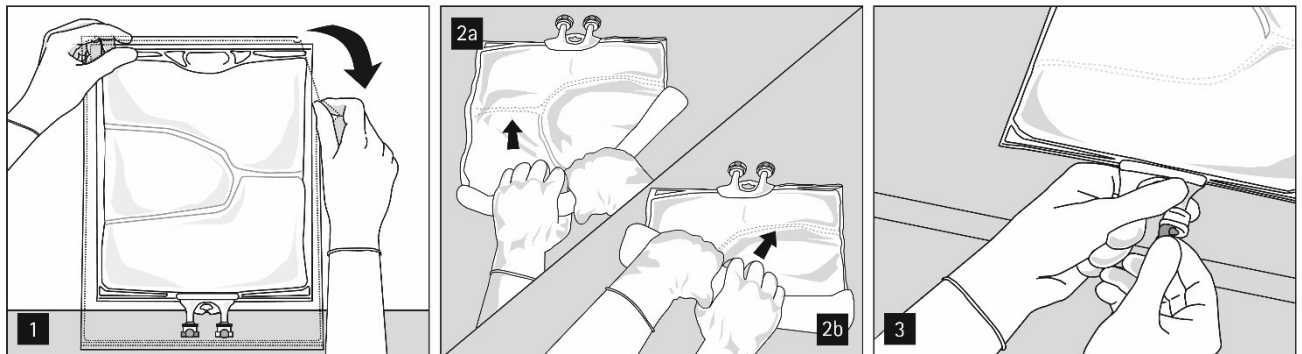
Príprava zmiešanej emulzie

Pri manipulácii sa musia prísne dodržiavať aseptické postupy.



Pri otváraní: odtrhnite prebal tak, že začnete od zárezov (obr. 1). Vyberte infúzny vak z ochranného prebalu. Zlikvidujte ochranný prebal, kyslíkový indikátor a kyslíkový absorbér.

Vizuálne skontrolujte tesnosť primárneho vaku. Netesné infúzne vaky sa musia zlikvidovať, pretože sa nedá zaručiť sterilita.



Na postupné otváranie a premiešanie komôr rolujte infúzny vak medzi oboma rukami, pričom začnite otvorením odtrhávacieho spoja, ktorý oddeľuje hornú komoru (glukóza) a spodnú komoru (aminokyseliny) (obr. 2a). Potom pokračujte v stláčaní tak, aby sa otvoril odtrhávací spoj oddeľujúci strednú komoru (lipidy) a spodnú komoru (obr. 2b).

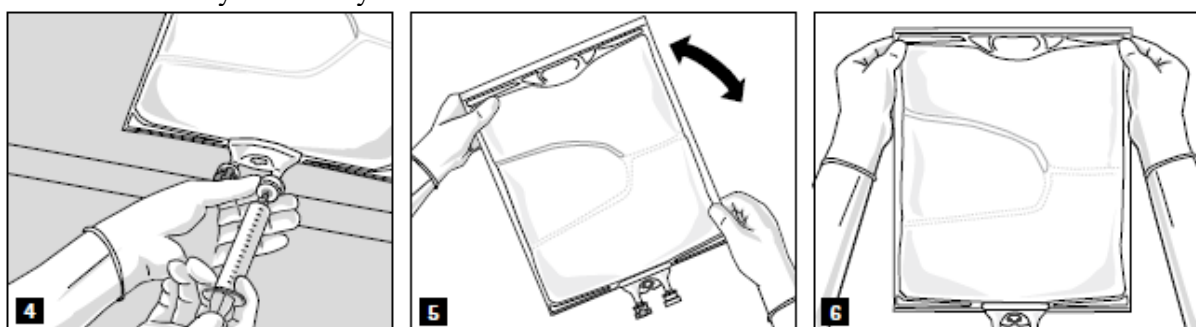
#### Pridávanie prísad

Po odstránení hliníkového uzáveru (obr. 3) môžete pridať kompatibilné prísady cez liekový vstup (obr. 4).

Nutriflex Omega peri je možné miešať s nasledovnými prísadami až do dosiahnutia nižšie špecifikovaných horných limitov koncentrácií alebo maximálneho množstva prísad po doplnení. Výsledné zmesi sú stabilné počas 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, plus ďalšie 2 dni pri teplote 25 °C.

- Elektrolyty: zohľadnite elektrolyty už prítomné v infúznom vaku. Stabilita ternárnej zmesi sa preukázala, ak je celkové množstvo sodíka + draslíka (spolu) do 200 mmol/l; horčíka do 9,6 mmol/l a vápnika do 6,4 mmol/l.
- Fosfát: stabilita sa preukázala až do dosiahnutia maximálnej koncentrácie anorganického fosfátu 20 mmol/l.
- Alanyl-glutamín do 24 g/l.
- Stopové prvky a vitamíny: stabilita sa pri komerčne dostupných viacstopových prvkoch a multivitamínoch (napr. Tracutil, Cernevit) preukázala až do dosiahnutia štandardných dávok odporúčaných príslušnými výrobcami mikronutrientov.

Podrobné informácie o prísadách uvedených vyššie a príslušný čas použiteľnosti týchto prímiesí je možné získať od výrobcu na vyžiadanie.



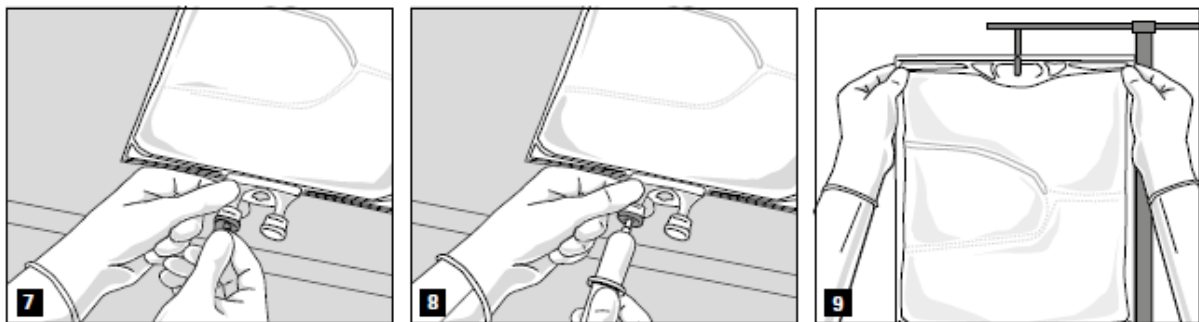
Dôkladne zmiešajte obsah infúzneho vaku (obr. 5) a vizuálne skontrolujte zmes (obr. 6). Nesmú sa vyskytovať žiadne prejavy oddeľovania fáz emulzie.

Zmes je mliečne biela, homogénna emulzia oleja vo vode.

### Príprava infúzie

Emulzia sa má pred podaním infúzie vždy nechať zohriať na izbovú teplotu.

Odstráňte hliníkovú fóliu z infúzneho vstupu (obr. 7) a pripojte infúznú súpravu (obr. 8). Použite infúznú súpravu bez ventilu alebo v prípade, že použijete súpravu s ventilom, uzavrite vzduchový ventil. Zaveste infúzny vak na infúzny stojan (obr. 9) a vykonajte infúziu štandardným postupom.



Len na jednorazové použitie. Obal a všetky nepoužité zvyšky sa musia po použití zlikvidovať.

Čiastočne použité infúzne vaky znova nepripájajte.

Ak sa používajú filtre, musia byť permeabilné pre lipidy (veľkosť pórov  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

### Čas použiteľnosti po odstránení ochranného prebalu a zmiešaní obsahu infúzneho vaku

Chemická a fyzikálno-chemická stabilita zmesi aminokyselín, glukózy a lipidov sa preukázala počas 7 dní pri teplote  $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ , plus ďalšie 2 dni pri teplote  $25^\circ\text{C}$ .

### Čas použiteľnosti po primiešaní kompatibilných prípad

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní prípad. Ak sa nepoužije ihneď po primiešaní prípad, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

### Po prvom otvorení (prepichnutí infúzneho vstupu)

Emulzia sa má použiť okamžite po otvorení obalu.

Nutriflex Omega peri sa nesmie miešať s inými liekmi, pre ktoré nebola zdokumentovaná kompatibilita.

Nutriflex Omega peri sa nemá podávať súčasne s krvou v rovnakej infúznej súprave kvôli riziku pseudoaglutinácie.