

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nutriflex Lipid plus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nutriflex Lipid plus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat vloeistoffen en stoffen die aminozuren, zouten (elektrolyten) en vetzuren worden genoemd en die van groot belang zijn voor de groei of het herstel van het lichaam. Het bevat ook calorieën in de vorm van koolhydraten en vetten.

U krijgt dit medicijn wanneer u niet in staat bent om normaal te eten. Er zijn vele situaties waarin dit het geval kan zijn, bijvoorbeeld wanneer u herstelt van een chirurgische ingreep, letsel of brandwonden, of wanneer u geen voedsel kunt opnemen uit uw maag en darm.

Deze emulsie kan worden gegeven aan volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 2 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor eieren, pinda's of sojabonen.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

U mag dit medicijn ook niet gebruiken als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- levensbedreigende problemen van uw bloedsomloop, zoals problemen die kunnen voorkomen als u bent flauwgevallen of in shock bent
- hartaanval of beroerte
- ernstig verstoorde bloedstollingsfunctie, risico op bloedingen (ernstige coagulopathie, verergerende hemorragische diathesen)
- blokkering van bloedvaten door bloedstolsels of vet (embolie)
- ernstig leverfalen
- verstoorde galafvoer (intrahepatische cholestase)

- ernstig nierfalen zonder niervervangende therapie
- stoornissen in de samenstelling van uw lichaamzouten
- vochttekort of te veel vocht in uw lichaam
- vocht in de longen (longoedeem)
- ernstig hartfalen
- bepaalde stofwisselingsstoornissen, zoals
 - te veel lipiden (vetten) in het bloed
 - aangeboren afwijkingen van de aminozuurstofwisseling
 - abnormaal hoge bloedsuikerspiegel waardoor meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden
 - afwijkingen van de stofwisseling die kunnen voorkomen na operaties of letsel
 - coma waarvan de oorzaak onbekend is
 - ontoereikende toevoer van zuurstof naar de weefsels
 - abnormaal hoog zuurgehalte in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Licht uw arts in als:

- u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- u last heeft van bepaalde soorten stofwisselingsstoornissen, zoals diabetes, abnormale vetwaarden in het bloed of verstoringen van uw vocht-, zout- of zuur-basenbalans.

U zult goed in de gaten worden gehouden zodat vroege tekenen van een allergische reactie (zoals koorts, beven, uitslag of kortademigheid) op tijd worden opgemerkt wanneer u dit medicijn krijgt.

Verdere controles en testen, zoals diverse onderzoeken van bloedafnames, zullen worden uitgevoerd om zeker te zijn dat uw lichaam de toegediende voedingsstoffen op de juiste wijze gebruikt.

Het verplegend personeel zal ook maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat uw vocht- en elektrolytengehalte in orde zijn. Naast dit medicijn krijgt u mogelijk nog andere voedingsstoffen zodat u alle benodigde stoffen binnenkrijgt.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nutriflex Lipid plus nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit medicijn kan een wisselwerking vertonen met sommige andere geneesmiddelen. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt of krijgt:

- insuline
- heparine
- medicijnen die ongewenste bloedstolling tegengaan, zoals warfarine of andere coumarinederivaten
- medicijnen die de afvoer van urine stimuleren (diuretica)
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers)
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (angiotensine II-receptorantagonisten)

- medicijnen die worden gebruikt bij orgaantransplantaties, zoals ciclosporine en tacrolimus
- medicijnen voor de behandeling van ontstekingen (corticosteroïden)
- hormoonpreparaten die invloed hebben op uw vochtbalans (adrenocorticotroop hormoon of ACTH)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Als u zwanger bent, krijgt u dit medicijn pas als de arts of de apotheker het absoluut noodzakelijk acht voor uw herstel. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen voor moeders die parenterale voeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn wordt normaal gegeven aan immobiele patiënten, bijvoorbeeld in een ziekenhuis of kliniek, waardoor het besturen van een voertuig of het gebruik van machines uitgesloten zou zijn. Dit medicijn heeft echter geen effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Nutriflex Lipid plus bevat natrium

Dit medicijn bevat 1.150 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zak van 1.250 ml. Dit komt overeen met 58% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De aanbevolen maximale dagelijkse dosis van dit medicijn bevat 2.580 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 129% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig een of meer zakken per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt toegediend met een intraveneuze infusie (druppelinfuus), dit wil zeggen via een klein buisje rechtstreeks in een ader. Dit medicijn zal uitsluitend via een van uw grote (centrale) aders worden toegediend.

Uw arts of apotheker zal bepalen hoeveel u van dit medicijn nodig heeft en hoelang u met dit medicijn behandeld moet worden.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

Uw arts zal beslissen hoeveel van dit medicijn uw kind nodig heeft en hoelang uw kind met dit medicijn moet worden behandeld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen, is het mogelijk dat u last krijgt van een zogenaamd 'overbelastingssyndroom'. Hierbij horen de volgende symptomen:

- stoornissen in de vocht- en elektrolytenbalans

- water in de longen (longoedeem)
- verlies van aminozuren via de urine en verstoorde aminozuurbalans
- braken, misselijkheid
- rillingen
- hoog bloedsuikergehalte
- glucose in de urine
- vochttekort
- sterker geconcentreerd bloed dan normaal (hyperosmolaliteit)
- verstoord bewustzijn of bewustzijnsverlies als gevolg van een extreem hoge bloedsuikerspiegel
- vergroting van de lever (hepatomegalie) met of zonder geelzucht (icterus)
- vergroting van de milt (splenomegalie)
- afzetting van vet in de inwendige organen
- abnormale waarden van leverfunctietests
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- toename van onrijpe rode bloedcellen (reticulocytose)
- afbraak van bloedcellen (hemolyse)
- bloeding of neiging tot bloeden
- verstoorde bloedstolling (zoals te zien kan zijn aan veranderingen in bloedingstijd, stollingstijd, protrombinetijd enz.)
- koorts
- hoge vetwaarden in het bloed
- bewustzijnsverlies

Als een van deze symptomen zich voordoet, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Voor België: Wanneer u te veel van Nutriflex Lipid plus heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antififcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts; uw arts zal dit medicijn bij u stopzetten:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- allergische reacties, bijvoorbeeld huidreacties, kortademigheid, zwelling van de lippen, mond en keel, ademhalingsproblemen

Andere bijwerkingen zijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- misselijkheid, braken, verminderde eetlust

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- toegenomen neiging van uw bloed tot stollen
- blauwachtige verkleuring van de huid
- kortademigheid
- hoofdpijn
- blozen
- roodheid van de huid (erytheem)
- zweten
- koude rillingen
- het koud hebben
- hoge lichaamstemperatuur
- sufheid
- pijn in de borstkas, rug, botten of ter hoogte van de lendenen
- stijging of daling van de bloeddruk

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- abnormaal hoge vet- of suikerwaarden in het bloed
- te hoge zuurwaarden van uw bloed
- te veel lipiden kunnen leiden tot het vetoverbelastingssyndroom; zie voor meer informatie over dit onderwerp de titel ‘Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?’ in rubriek 3. Symptomen verdwijnen doorgaans wanneer de infusie wordt stopgezet.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- verstoorde galafvoer (cholestase)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

- **in Nederland:** het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl
- **in België:** het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Wanneer de zak per ongeluk werd ingevroren, moet hij worden weggegooid.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in het gebruiksklare mengsel zijn:

<i>bovenste compartiment (glucoseoplossing)</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosemonohydraat equivalent aan glucose	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetaatdihydraat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<i>middelste compartiment (vetemulsie)</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sojaolie, geraffineerd	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Middellange keten triglyceriden	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

<i>onderste compartiment (aminozuuroplossing)</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucine	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucine	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinehydrochloride equivalent aan lysine	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Methionine	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanine	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonine	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofaan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valine	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginine	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidinehydrochloridemonohydraat equivalent aan histidine	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,255 g	4,060 g 3,005 g
Alanine	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginezuur	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminezuur	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycine	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Proline	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serine	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydroxide	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumchloride	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetaatrihydraat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumacetaat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumacetaattetrahydraat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calciumchloridedihydraat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Elektrolyten	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chloride	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetaat	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfaat	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminozuurgehalte	38 g	48 g	72 g	96 g
Stikstofgehalte	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Koolhydraatgehalte	120 g	150 g	225 g	300 g
Lipidengehalte	40 g	50 g	75 g	100 g

Energie in de vorm van lipiden	1.590 kJ (380 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)	3.980 kJ (950 kcal)
Energie in de vorm van koolhydraten	2.010 kJ (480 kcal)	2.510 kJ (600 kcal)	3.765 kJ (900 kcal)	5.020 kJ (1.200 kcal)
Energie in de vorm van aminozuren	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1.200 kJ (285 kcal)	1.600 kJ (380 kcal)
Niet-proteïnen energie	3.600 kJ (860 kcal)	4.500 kJ (1.075 kcal)	6.750 kJ (1.615 kcal)	9.000 kJ (2.150 kcal)
Totale energie	4.235 kJ (1.010 kcal)	5.300 kJ (1.265 kcal)	7.950 kJ (1.900 kcal)	10.600 kJ (2.530 kcal)

Osmolaliteit	1.540 mOs m/kg	1.540 mOs m/kg	1.540 mOsm/ kg	1.540 mOs m/kg
Theoretische osmolariteit	1.215 mOs m/l	1.215 mOs m/l	1.215 mOsm/l	1.215 mOs m/l
Ph	5,0-6,0	5,0- 6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

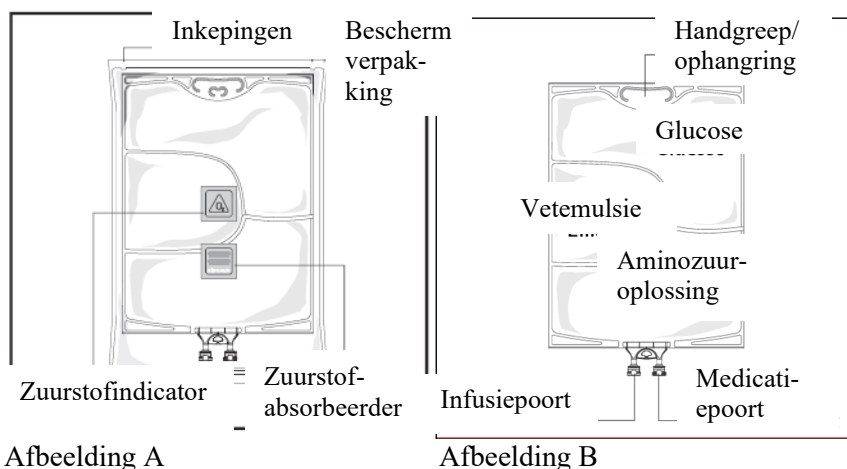
De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuurmonohydraat (voor aanpassing van de pH), eifosfolipiden voor injectie, glycerol, natriumoleaat, all-rac-alfa-tocopherol en water voor injecties.

Hoe ziet Nutriflex Lipid plus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het gebruiksklare product is een emulsie voor infusie, dit wil zeggen dat het wordt toegediend via een dun buisje in een ader.

Dit medicijn wordt geleverd in flexibele zakken met meerdere compartimenten met:

- 1.250 ml (500 ml aminozuuroplossing + 250 ml vetemulsie + 500 ml glucoseoplossing)
- 1.875 ml (750 ml aminozuuroplossing + 375 ml vetemulsie + 750 ml glucoseoplossing)
- 2.500 ml (1.000 ml aminozuuroplossing + 500 ml vetemulsie + 1.000 ml glucoseoplossing)



Afbeelding A: De zak met meerdere compartimenten is verpakt in een beschermende buitenverpakking. Een zuurstofabsorbeerder en een zuurstofindicator zijn tussen de zak en de beschermende buitenverpakking aangebracht; het sachet met de zuurstofabsorbeerder is vervaardigd van inert materiaal en bevat ijzerhydroxide.

Afbeelding B: Het bovenste compartiment bevat een glucoseoplossing, het middelste compartiment een vetemulsie en het onderste compartiment een aminozuuroplossing. De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder en kleurloos of strogeel. De vetemulsie is melkachtig-wit.

Het bovenste compartiment en het middelste compartiment kunnen verbonden worden met het onderste compartiment door de naden ertussen (lostrekbare naden) te openen.

Door het ontwerp van de zak is het mogelijk de aminozuren, glucose, lipiden en elektrolyten in één compartiment te mengen. Wanneer de lostrekbare naden worden geopend, wordt de inhoud van de compartimenten steriel gemengd tot een emulsie.

De verschillende verpakkingsgrootten worden geleverd in dozen met vijf zakken.
 Verpakkingsgrootten: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml en 5 x 2.500 ml
 Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Strasse 1 *Postadres:*
 34212 Melsungen, Duitsland 34209 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49-(0)-5661-71-0
 Fax: +49-(0)-5661-71-4567

In Nederland: In het register ingeschreven onder: RVG 115546

In België: Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
 1250 ml: BE502462
 1875 ml: BE502480
 2500 ml: BE502515

In België: Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Nutriflex Lipid plus B. Braun Emulsion zur Infusion
België	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Denemarken	Lipoflex plus
Finland	Nutriflex Lipid 38/120/40 infuusioneste, emulsio
Frankrijk	MEDNUTRIFLEX E, émulsion pour perfusion
Duitsland	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
IJsland	Nutriflex Lipid 38/120 plus innrennsliislyf, fleyti
Italië	LIPOFLEX AA38/G120 Emulsione per infusione
Luxemburg	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Nederland	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Noorwegen	Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon
Polen	Lipoflex plus
Roemenië	NuTRIflex Lipid Plus B.Braun emulsie perfuzabilă
Spanje	Lipoflex plus emulsión para perfusión EFG
Zweden	Nutriflex Lipid 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lipoflex plus emulsion for infusion

In Nederland:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

In België:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Producten voor parenterale voeding moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd op beschadiging, verkleuring en instabiliteit van de emulsie.

Gebruik geen zakken die beschadigd zijn. De beschermende buitenverpakking, de primaire zak en de lostrekbare naden tussen de compartimenten moeten intact zijn. Alleen gebruiken indien de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos tot strogeel zijn en de lipidenemulsie homogeen is en er melkachtig wit uitziet. Niet gebruiken indien de oplossingen vreemde deeltjes bevatten.

Na het mengen van de drie compartimenten de emulsie niet gebruiken, indien de emulsie verkleuring of tekenen van fasescheiding vertoont (oliedruppels, olielaag). Stop de infusie onmiddellijk in geval van verkleuring van de emulsie of tekenen van fasescheiding.

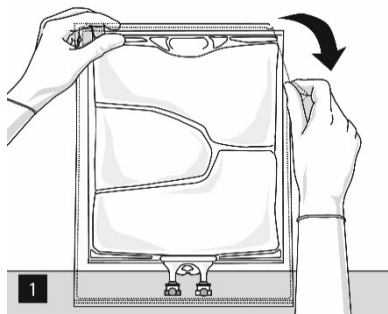
Controleer de kleur van de zuurstofindicator vóór opening van de beschermende buitenverpakking (zie afbeelding A). Niet gebruiken indien de zuurstofindicator roze is geworden. Alleen gebruiken indien de zuurstofindicator geel is.

Klaarmaken van de gemengde emulsie

Aseptische hanteringsnormen moeten strikt worden nageleefd.

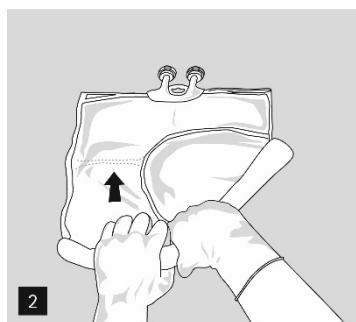
Openen: Scheur de beschermende buitenverpakking los, te beginnen vanaf de inkepingen (afbeelding 1). Neem de zak uit zijn beschermende buitenverpakking. Gooi de beschermende buitenverpakking, zuurstofindicator en zuurstofabsorbeerder weg.

Inspecteer de primaire zak visueel op lekken. Zakken die lekken, moeten worden weggegooid omdat de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

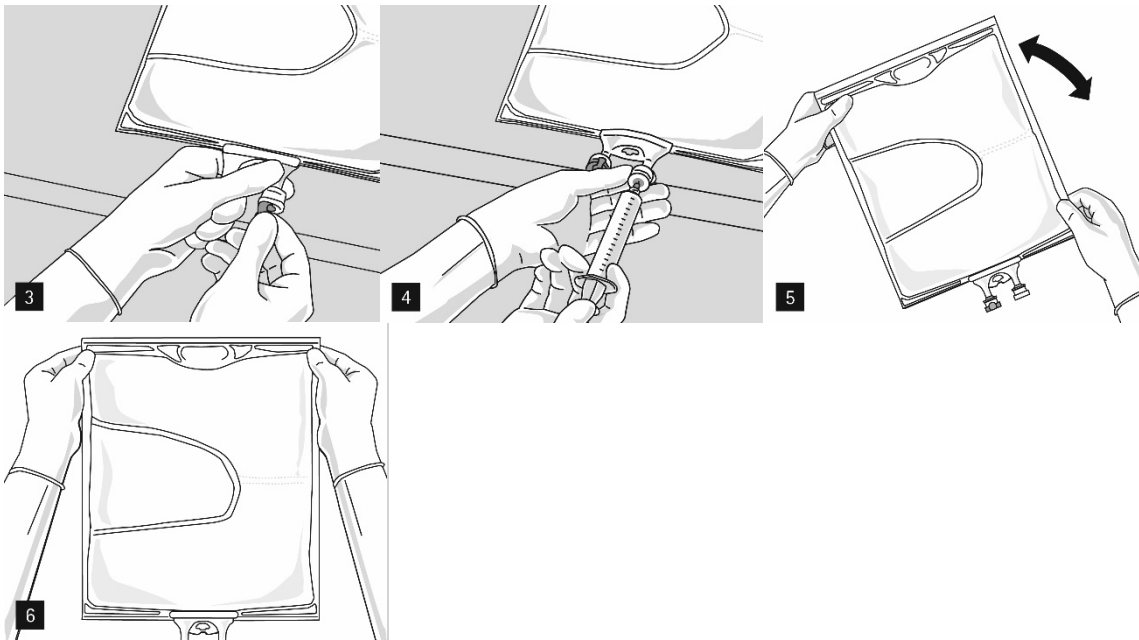


Mengen van de inhoud van de zak en toevoeging van additieven

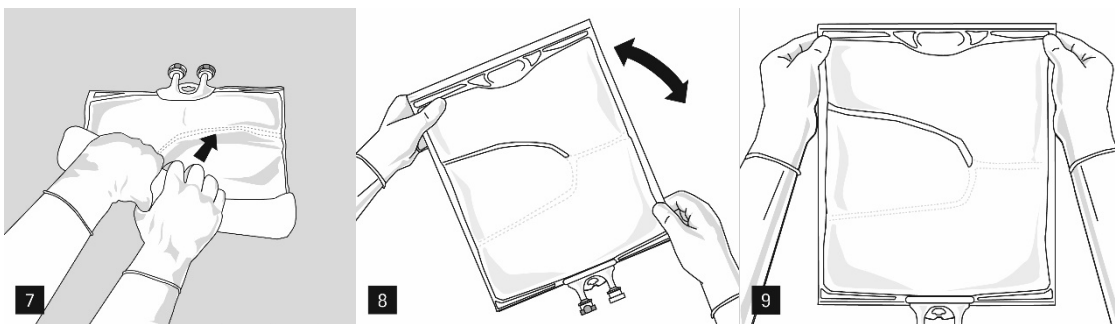
Om de compartimenten te openen en vervolgens te mengen, moet de zak met beide handen worden opgerold; begin eerst met het openen van de lostrekbare naad die het bovenste compartiment (glucose) scheidt van het onderste compartiment (aminozuren) (afbeelding 2).



Na verwijdering van de aluminium verzegeling (afbeelding 3) kunnen via de medicatiepoort (afbeelding 4) verenigbare in water oplosbare additieven worden toegevoegd aan de heldere waterige oplossingen. Meng de inhoud zorgvuldig (afbeelding 5) en inspecteer het mengsel visueel op neerslag (afbeelding 6). Alleen heldere oplossing mag worden gebruikt.



Blijf vervolgens druk uitoefenen zodat de lostrekbare naad die het middelste compartiment (lipiden) scheidt van het onderste compartiment opengaat (afbeelding 7). Het mengsel is een melkachtig witte, homogene olie-in-water emulsie. Nadat de inhoud van alle compartimenten is gemengd, kunnen verenigbare additieven via de medicatiepoort (afbeelding 4) worden toegevoegd. Meng de inhoud zorgvuldig (afbeelding 8) en inspecteer het mengsel visueel (afbeelding 9).

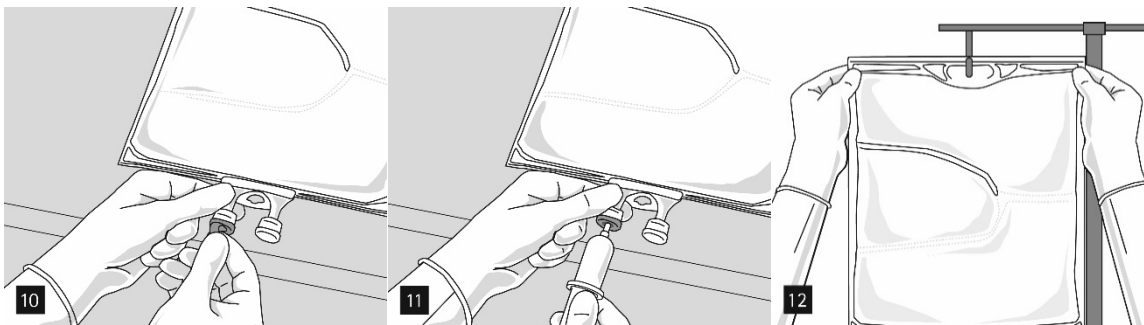


Gegevens met betrekking tot de verenigbaarheid met verschillende additieven (bijvoorbeeld elektrolyten, sporenelementen, vitamines) en de betreffende houdbaarheid van dergelijke mengsels kunnen op verzoek door de fabrikant worden verstrekt.

Klaarmaken voor infusie

De emulsie moet altijd vóór infusie op kamertemperatuur worden gebracht.

Verwijder het aluminiumfolie (afbeelding 10) van de infusiepoort en sluit de infusielijn aan (afbeelding 11). Gebruik een infusielijn zonder ontluchtingsventiel of sluit de luchttoevoeropening wanneer een lijn met ontluchtingsventiel wordt gebruikt. Hang de zak op aan een infuusstandaard (afbeelding 12) en voer de infusie uit met de standaardtechniek.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De zak en ongebruikte resten moeten na gebruik worden weggegooid.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

Indien filters worden gebruikt, moeten ze lipiden kunnen doorlaten (poriegrootte $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Houdbaarheid na verwijdering van de beschermende buitenverpakking en na het mengen van inhoud van de zak

De chemische en fysisch-chemische stabiliteit bij gebruik van het mengsel van aminozuren, glucose en vet werd aangetoond gedurende 7 dagen bij 2-8 °C en nog eens 2 dagen bij 25 °C.

Houdbaarheid na het mengen met verenigbare additieven

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk na het mengen met additieven worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk na het mengen met additieven wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaarduur en -condities vóór gebruik.

De emulsie moet onmiddellijk na opening van de zak worden gebruikt.

De aanbevolen duur van infusie voor een parenterale voedingszak is maximaal 24 uur.

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen waarvan de verenigbaarheid niet is vastgelegd.

Dit medicijn mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infusielijn worden toegediend vanwege het risico van pseudoagglutinatie.