

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 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 Omega peri 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 Omega peri 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.

Dit medicijn wordt gegeven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 2 jaar.

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.

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 van deze bijsluiter. U bent allergisch voor eieren, pinda's, sojabonen of vis.
- Dit medicijn mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

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

- levensbedreigende problemen met de bloedsomloop, zoals problemen die kunnen voorkomen als u in een toestand van collaps of shock verkeert
- 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
- verstoringen van de samenstelling van uw lichaamzout
- 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 nauwlettend in de gaten worden gehouden zodat vroege signalen van een allergische reactie (zoals koorts, beven, uitslag of kortademigheid) tijdig worden opgemerkt wanneer u dit medicijn krijgt.

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

Uw zorgprofessional neemt ook maatregelen 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 Omega peri 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 medicijnen. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen 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 of hartproblemen (ACE-remmers en 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 [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 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. Het medicijn zelf heeft echter geen effect op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Nutriflex Omega peri bevat natrium

Dit medicijn bevat 0,931 milligram natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter. Dit komt overeen met 0,047% 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.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt toegediend met een intraveneuze infusie (druppelinfuus), d.w.z. via een klein buisje rechtstreeks in een ader. Dit medicijn kan via een van uw kleinere (perifere) of grotere (centrale) aders worden toegediend. De aanbevolen duur van infusie voor een parenterale voedingszak is maximaal 24 uur.

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

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan 2 jaar.

Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn uw kind nodig heeft. Uw arts bepaalt ook 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
- uitdroging
- sterk geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (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 Omega peri heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (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. Indien een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts; hij/zij 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:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- irritatie of ontsteking van aders (flebitis, tromboflebitis)

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
- overmatig 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
- hoge zuurwaarden in 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.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

- **in Nederland:** het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
- **in België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.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. Indien de zak per ongeluk werd ingevroren, moet hij worden weggegooid.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die 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 | 70,40 g | 88,00 g | 132,0 g | 176,0 g |
| equivalent aan glucose | 64,00 g | 80,00 g | 120,0 g | 160,0 g |
| Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat | 0,936 g | 1,170 g | 1,755 g | 2,340 g |
| Zinkacetaatdihydraat | 5,280 mg | 6,600 mg | 9,900 mg | 13,20 mg |

| <i>middelste compartiment (vetemulsie)</i> | in 1.000 ml | in 1.250 ml | in 1.875 ml | in 2.500 ml |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Triglyceriden, middenketenig | 20,00 g | 25,00 g | 37,50 g | 50,00 g |
| Sojaolie, geraffineerd | 16,00 g | 20,00 g | 30,00 g | 40,00 g |
| Omega-3-zuur-triglyceriden | 4,000 g | 5,000 g | 7,500 g | 10,00 g |

| <i>onderste compartiment (aminozuuroplossing)</i> | in 1.000 ml | in 1.250 ml | in 1.875 ml | in 2.500 ml |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Isoleucine | 1,872 g | 2,340 g | 3,510 g | 4,680 g |
| Leucine | 2,504 g | 3,130 g | 4,695 g | 6,260 g |
| Lysinehydrochloride | 2,272 g | 2,840 g | 4,260 g | 5,680 g |
| equivalent aan lysine | 1,818 g | 2,273 g | 3,410 g | 4,546 g |
| Methionine | 1,568 g | 1,960 g | 2,940 g | 3,920 g |
| Fenylalanine | 2,808 g | 3,510 g | 5,265 g | 7,020 g |
| Treonine | 1,456 g | 1,820 g | 2,730 g | 3,640 g |
| Tryptofaan | 0,456 g | 0,570 g | 0,855 g | 1,140 g |
| Valine | 2,080 g | 2,600 g | 3,900 g | 5,200 g |
| Arginine | 2,160 g | 2,700 g | 4,050 g | 5,400 g |
| Histidinehydrochloridemonohydraat | 1,352 g | 1,690 g | 2,535 g | 3,380 g |
| equivalent aan histidine | 1,000 g | 1,251 g | 1,876 g | 2,502 g |
| Alanine | 3,880 g | 4,850 g | 7,275 g | 9,700 g |
| Asparaginezuur | 1,200 g | 1,500 g | 2,250 g | 3,000 g |
| Glutaminezuur | 2,800 g | 3,500 g | 5,250 g | 7,000 g |
| Glycine | 1,320 g | 1,650 g | 2,475 g | 3,300 g |
| Proline | 2,720 g | 3,400 g | 5,100 g | 6,800 g |
| Serine | 2,400 g | 3,000 g | 4,500 g | 6,000 g |

| | | | | |
|------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Natriumhydroxide | 0,640 g | 0,800 g | 1,200 g | 1,600 g |
| Natriumchloride | 0,865 g | 1,081 g | 1,622 g | 2,162 g |
| Natriumacetaattrihydraat | 0,435 g | 0,544 g | 0,816 g | 1,088 g |
| Kaliumacetaat | 2,354 g | 2,943 g | 4,415 g | 5,886 g |
| Magnesiumacetaattetrahydraat | 0,515 g | 0,644 g | 0,966 g | 1,288 g |
| Calciumchloridedihydraat | 0,353 g | 0,441 g | 0,662 g | 0,882 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 | 24 mmol | 30 mmol | 45 mmol | 60 mmol |
| Magnesium | 2,4 mmol | 3,0 mmol | 4,5 mmol | 6,0 mmol |
| Calcium | 2,4 mmol | 3,0 mmol | 4,5 mmol | 6,0 mmol |
| Zink | 0,024 mmol | 0,03 mmol | 0,045 mmol | 0,06 mmol |
| Chloride | 38 mmol | 48 mmol | 72 mmol | 96 mmol |
| Acetaat | 32 mmol | 40 mmol | 60 mmol | 80 mmol |
| Fosfaat | 6,0 mmol | 7,5 mmol | 11,25 mmol | 15,0 mmol |

| | | | | |
|--------------------|-------|-------|-------|--------|
| Aminozuurgehalte | 32 g | 40 g | 60 g | 80 g |
| Stikstofgehalte | 4,6 g | 5,7 g | 8,6 g | 11,4 g |
| Koolhydraatgehalte | 64 g | 80 g | 120 g | 160 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 | 1.075 kJ (255 kcal) | 1.340 kJ (320 kcal) | 2.010 kJ (480 kcal) | 2.680 kJ (640 kcal) |
| Energie in de vorm van aminozuren | 535 kJ (130 kcal) | 670 kJ (160 kcal) | 1.005 kJ (240 kcal) | 1.340 kJ (320 kcal) |
| Niet-proteïnen energie | 2.665 kJ (635 kcal) | 3.330 kJ (795 kcal) | 4.995 kJ (1.195 kcal) | 6.660 kJ (1.590 kcal) |
| Totale energie | 3.200 kJ (765 kcal) | 4.000 kJ (955 kcal) | 6.000 kJ (1.435 kcal) | 8.000 kJ (1.910 kcal) |

| | | | | |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Osmolaliteit [mOsm/kg] | 950 mOsm/ kg | 950 mOsm/ kg | 950 mOsm/ kg | 950 mOsm/ kg |
| Theoretische osmolariteit | 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 |

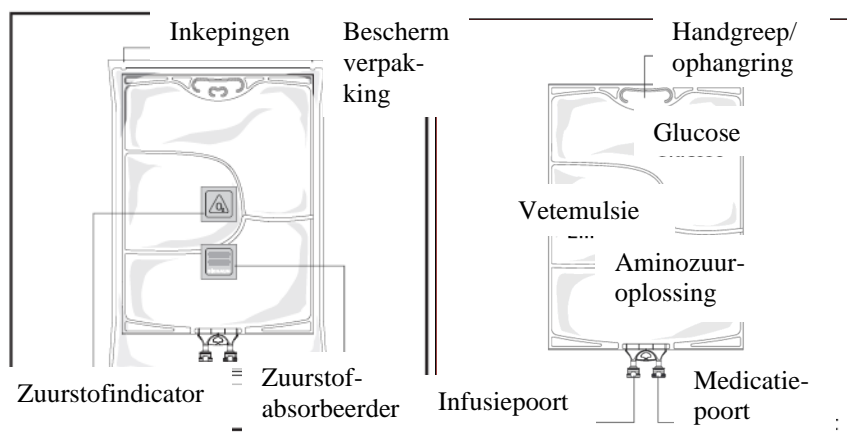
De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuurmonohydraat (voor aanpassing van de pH), eifosfolipiden voor injectie, glycerol, natriumoleaat, all-*rac*-alfa-tocoferol, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Nutriflex Omega peri eruit en wat zit er in een verpakking?

Het gebruiksklare product is een emulsie voor infusie, d.w.z. dat het wordt toegediend via een dun buisje in een ader.

Nutriflex Omega peri 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

Afbeelding B

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 tot strogeel. De vetemulsie is melkachtig-wit.

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

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

34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:

34209 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

In Nederland: In het register ingeschreven onder: RVG 115978

In België: Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

1250 ml: BE502275

1875 ml: BE502284

2500 ml: BE502293

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 Omega peri B. Braun Emulsion zur Infusion |
| België | Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie |
| Bulgarije | Nutriflex Omega peri emulsion for infusion |
| Kroatië | Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju |
| Cyprus | Nutriflex Omega peri |
| Tsjechië | Nutriflex Omega peri |
| Denemarken | Nutriflex Omega peri |
| Estland | Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon |
| Finland | Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infusiooneste, emulsio |
| Frankrijk | PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion |
| Duitsland | NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion |
| Griekenland | Nutriflex Omega peri |
| Ierland | Omeflex peri emulsion for infusion |
| Italië | Nutriplus Omega AA32/G64 |
| Letland | Nutriflex Omega peri infuzinè emulsija |
| Luxemburg | NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion |
| Litouwen | Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām |
| Nederland | Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie |
| Noorwegen | Nutriflex Omega peri infusjonsvæske, emulsjon |
| Polen | Omegaflex peri |
| Portugal | Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão |
| Roemenië | NuTRIflex Omega Peri novo, emulsie perfuzabilă |
| Slowakije | Nutriflex Omega peri |
| Slovenië | Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje |
| Spanje | Omegaflex peri emulsión para perfusión |
| Zweden | Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Omeflex peri emulsion for infusion |

In Nederland: Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

In België: Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.

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

Producten met 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.

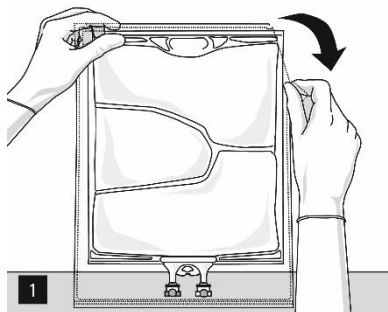
Na het mengen van de drie compartimenten de emulsie niet gebruiken, indien de emulsie verkleuring of tekenen van fasescheiding vertoont (oliedruppels, olielaag). Stop de infusie onmiddellijk in geval van verkleuring van de emulsie of tekenen van fasescheiding.

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.

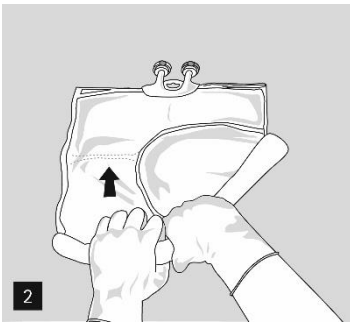
Openen: Scheur de beschermende buitenverpakking los, te beginnen vanaf de inkepingen (afbeelding 1). Neem de zak uit zijn beschermende buitenverpakking. Gooi de beschermende buitenverpakking, zuurstofindicator en zuurstofabsorbeerder weg.



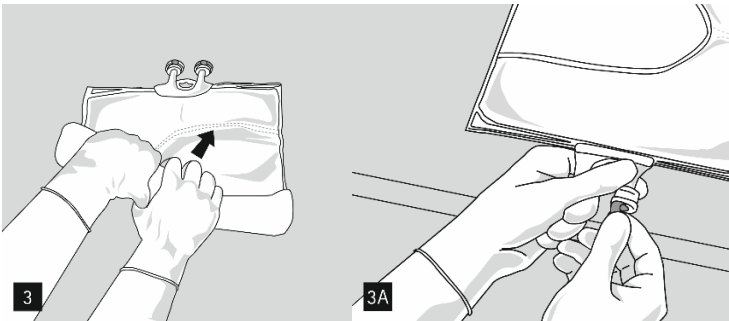
Inspecteer de primaire zak visueel op lekken. Zakken die lekken, moeten worden weggegooid omdat de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

Mengen van de inhoud van de zak en toevoeging van additieven

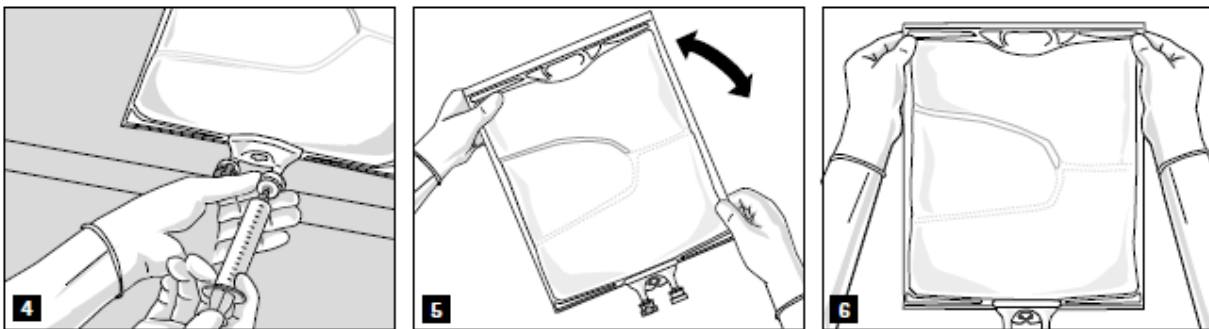
Om de compartimenten te openen en vervolgens te mengen, moet de zak met beide handen worden opgerold; begin eerst met het openen van de lostrekbare naad die het bovenste compartiment (glucose) scheidt van het onderste compartiment (aminozuren) (afbeelding 2).



Blijf vervolgens druk uitoefenen zodat de lostrekbare naad die het middelste compartiment (lipiden) scheidt van het onderste compartiment opengaat (afbeelding 3).



Nadat de inhoud van alle compartimenten gemengd is en na het verwijderen van de aluminium verzegeling (afbeelding 3A), kunnen verenigbare additieven via de medicatiepoort (afbeelding 4) worden toegevoegd. Meng de inhoud zorgvuldig (afbeelding 5) en inspecteer het mengsel visueel (afbeelding 6). Het mengsel is een melkachtig witte, homogene olie-in-water emulsie. Er mogen geen tekenen van fasescheiding van de emulsie te zien zijn.



Nutriflex Omega peri mag gemengd worden met de volgende additieven tot de hieronder vermelde bovenste concentratiegrenzen of maximale hoeveelheid additieven na suppletie. De resulterende mengsels zijn stabiel gedurende 7 dagen bij +2 °C tot +8 °C plus 2 dagen bij 25 °C.

- Elektrolyten: houd rekening met de elektrolyten die al aanwezig zijn in de zak; stabiliteit is aangetoond tot een totale hoeveelheid van 200 mmol/l natrium + kalium (som), 9,6 mmol/l magnesium en 6,4 mmol/l calcium in het ternaire mengsel.

- Fosfaat: stabiliteit is aangetoond tot een maximale concentratie van 20 mmol/l voor anorganisch fosfaat.
- Alanyl-glutamine tot 24 g/l.
- Sporenelementen en vitamines: stabiliteit is aangetoond met in de handel verkrijgbare multisporenelementen en multivitamines (bijvoorbeeld Tracutil, Cernevit) tot de standaarddosering die wordt aanbevolen door de respectieve fabrikant van het micronutriënt.

Gedetailleerde informatie over de hierboven vermelde additieven en de betreffende houdbaarheid van zulke mengsels kunnen op verzoek worden verstrekt door de fabrikant.

Klaarmaken voor infusie

De emulsie moet altijd vóór infusie op kamertemperatuur worden gebracht.

Verwijder het aluminiumfolie van de infusiepoort (afbeelding 7) en sluit de infusielijn aan (afbeelding 8). Gebruik een infusielijn zonder ontluichtingsventiel of sluit de luchttoevoeropening wanneer een lijn met ontluichtingsventiel wordt gebruikt. Hang de zak op aan een infuusstandaard (afbeelding 9) en voer de infusie uit met de standaardtechniek.



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

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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 de 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.

Na eerste opening (spiken van de infusiepoort)

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

Nutriflex Omega peri 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.