

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Nutryelt, concentraat voor oplossing voor infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

De naam van dit geneesmiddel is Nutryelt, concentraat voor oplossing voor infusie, maar zal in de hele bijsluiter worden aangeduid als Nutryelt of 'dit middel'.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. WAT IS NUTRYELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Het bevat 9 essentiële sporenelementen (ijzer, koper, mangaan, zink, fluor, jodium, selenium, chroom, molybdeen).

Deze sporenelementen worden beschouwd als essentieel omdat het lichaam ze niet kan produceren, maar het lichaam heeft ze in zeer kleine hoeveelheden nodig om goed te kunnen functioneren.

Dit middel wordt gebruikt om sporenelementen bij volwassenen die het nodig hebben intraveneus (in een ader) toe te dienen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een abnormaal hoog niveau van een van de bestanddelen van het product in uw bloed heeft (als u twijfelt, raadpleeg uw arts).
- Als u een uitgesproken cholestase heeft (gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen veroorzaakt door lever- of bloedprobleem).
- Als u lijdt aan een teveel aan koper (ziekte van Wilson) of ijzer (hemochromatose) in uw lichaam.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- U nierproblemen heeft,
- U leverproblemen heeft, zoals milde cholestase (verminderde leverfunctie met een gele verkleuring van de huid of het oogwit),

- U herhaaldelijk bloedtransfusies ontvangt,
- U hebt diabetes en gebruikt insulinedicatie,
- U hebt schildklierproblemen of u neemt jodiumhoudende medicijnen (bv. ontmettingsmiddelen met jodium).

Bloedspiegels van sporenelementen zullen regelmatig worden gecontroleerd door uw arts tijdens de behandeling, en uw arts zal de dosering van dit middel daarop aanpassen.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast NUTRYELT nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Met name als u ijzerzouten inneemt (oraal).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Niet van toepassing.

### **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 verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, tenzij de arts dit absoluut noodzakelijk acht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Nutryelt bevat natrium en kalium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per ampul, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor volwassen patiënten.

Dit middel zal u intraveneus (in een ader) worden gegeven door een verpleegkundige of arts. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Instructies voor het verdunnen van Nutryelt:**

Nutryelt dient niet te worden toegediend in onverdunde vorm. Nutryelt dient voor de infusie te worden verdund of gemengd door middel van zacht schudden tijdens de bereiding onder strikte aseptische omstandigheden.

Nutryelt moet worden verdund met betrekking tot de uiteindelijke geschikte osmolariteit.

Bijvoorbeeld:

- 10 tot 20 ml Nutryelt kan worden verdund in ten minste 250 ml natriumchloride 0,9% oplossing voor infusie
- 10 tot 20 ml Nutryelt kan worden verdund in ten minste 250 ml 5% glucose-oplossing voor infusie

De pH na reconstitutie van 20 ml NUTRYELT met 250 ml natriumchloride 0,9% zal 3,3, of 3,3-3,4 met glucose 5% zijn.

De bereide oplossing voor infusie moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen een heldere oplossing zonder deeltjes dient te worden gebruikt.

Bewaar geen gedeeltelijk gebruikte verpakkingen en gooi al het materiaal weg na gebruik.

De verenigbaarheid met gelijktijdig via een gemeenschappelijke inlaatcanule toegediende oplossingen moet worden gewaarborgd.

Afbraak van ascorbinezuur in een parenteraal voedingsmengsel wordt versneld door sporenelementen. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, behalve de geneesmiddelen die vermeld staan in deze rubriek.

Nutryelt mag niet worden gebruikt als middel voor andere geneesmiddelen.

### **Dosering:**

Uw arts zal de dosis bepalen die voor u geschikt is.

De aanbevolen dagelijkse dosis is 1 ampul (10 ml) Nutryelt. Uw arts kan u maximaal 2 ampullen per dag geven.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er moet een middel dat alleen bedoeld is voor kinderen en jongeren tot 18 jaar gebruikt worden om ervoor te zorgen dat ze voldoende sporenelementen binnen krijgen wanneer ze intraveneuze voeding (in een ader) nodig hebben.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts zal uw behandeling met dit middel stoppen en de noodzakelijke laboratoriumonderzoeken uitvoeren in het geval van vermoeden van een overdosering.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel uw arts als u het volgende opmerkt:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Pijn op de plaats van toediening.

Gevallen van overgevoeligheidsreacties, waaronder fatale anafylactische reacties, zijn gemeld bij patiënten die intraveneus (in een ader) ijzer-bevattende producten toegediend kregen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Na verdunning, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na verdunning gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Controleer voor gebruik of het concentraat voor oplossing voor infusie homogeen is en of de ampul niet beschadigd is en vrij is van deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Voor 10 ml Nutryelt:

Zink (Zn)	10000 µg (microgram)	(als zink gluconaat)
Koper (Cu)	300 µg	(als koper gluconaat)
Mangaan (Mn)	55 µg	(als mangaan gluconaat)
Fluor (F)	950 µg	(als natriumfluoride)
Jodium (I)	130 µg	(als kaliumjodide)
Selenium (Se)	70 µg	(als natriumseleniet)
Molybdeen (Mo)	20 µg	(als natriummolybdaat)
Chroom (Cr)	10 µg	(als chroomchloride)
IJzer (Fe)	1000 µg	(als ijzer gluconaat)

pH: 2,6-3,2

Osmolariteit: 60 tot 100 mosm/L

De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur en water voor injecties.

### Hoe ziet Nutryelt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nutryelt is een doorzichtig, helder en enigszins gelig concentraat voor oplossing voor infusie in een 10 ml ampul.

Nutryelt is verpakt in dozen van 4, 10, 25 en 50 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

### **Houder van de vergunning voor het in handel brengen**

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

### **Fabrikant**

LABORATOIRE AGUETTANT

Lieu-dit Chantecaille

07340 Champagne-Serrières

Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 117396

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<b>België:</b>	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Denemarken:</b>	Nutryelt
<b>Duitsland:</b>	ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Finland:</b>	NUTRYELT, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
<b>Frankrijk:</b>	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
<b>Italië:</b>	SUPPLYELT
<b>Luxemburg:</b>	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
<b>Nederland:</b>	NUTRYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Noorwegen:</b>	NUTRYELT, Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Oostenrijk:</b>	NUTRYELT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Polen:</b>	NUTRYELT
<b>Portugal:</b>	NUTRYELT
<b>Tsjechische Republiek:</b>	NUTRYELT, Koncentrát pro infuzní roztok
<b>Verenigd Koninkrijk:</b>	NUTRYELT, concentrate for solution for infusion
<b>Zweden:</b>	Nutryelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.**