

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nutriflex special 70/240 oplossing voor infusie

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De hoeveelheden van de werkzame stoffen voor beide verpakkingsgrootten van 1000 ml en 1500 ml staan hieronder weergegeven.

Samenstelling	1000 ml	1500 ml
	bovenste compartiment (500 ml)	bovenste compartiment (750 ml)
Isoleucine	4,11 g	6,17 g
Leucine	5,48 g	8,22 g
Lysinehydrochloride (equivalent aan lysine:)	4,97 g (3,98 g)	7,46 g (5,97 g)
Methionine	3,42 g	5,13 g
Fenylalanine	6,15 g	9,23 g
Threonine	3,18 g	4,77 g
Tryptofaan	1,00 g	1,50 g
Valine	4,54 g	6,81 g
Argininemonoglutamaat (equivalent aan arginine:) (equivalent aan glutaminezuur:)	8,72 g (4,73 g) (3,99 g)	13,08 g (7,10 g) (5,99 g)
Histidinehydrochloridemonohydraat (equivalent aan histidine:)	2,96 g (2,19 g)	4,44 g (3,29 g)
Alanine	8,49 g	12,74 g
Asparaginezuur	2,63 g	3,95 g
Glutaminezuur	2,15 g	3,23 g
Glycine	2,89 g	4,34 g
Proline	5,95 g	8,93 g
Serine	5,25 g	7,88 g
Magnesiumacetaattetrahydraat	1,08 g	1,62 g
Natriumacetaattrihydraat	1,63 g	2,45 g
Kaliumdiwaterstoffosfaat	2,00 g	3,00 g
Kaliumhydroxide	0,62 g	0,93 g
Natriumhydroxide	1,14 g	1,71 g
	onderste compartiment (500 ml)	onderste compartiment (750 ml)
Calciumchloridedihydraat	0,60 g	0,90 g
Glucosemonohydraat (equivalent aan glucose:)	264,0 g (240,0 g)	396,0 g (360,0 g)

Elektrolyten:	in 1000 ml	in 1500 ml
Natrium	40,5 mmol	60,8 mmol
Kalium	25,7 mmol	38,6 mmol
Calcium	4,1 mmol	6,2 mmol
Magnesium	5,0 mmol	7,5 mmol
Chloride	49,5 mmol	74,3 mmol
Fosfaat	14,7 mmol	22,1 mmol
Acetaat	22,0 mmol	33,0 mmol

	in 1000 ml	in 1500 ml
Hoeveelheid aminozuren	70 g	105 g
Hoeveelheid stikstof	10 g	15 g
Hoeveelheid koolhydraten	240 g	360 g

	in 1000 ml	in 1500 ml
Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)]	1172 (280)	1758 (420)
Energie in de vorm van koolhydraten [kJ (kcal)]	4019 (960)	6028 (1440)
Totaal energie [kJ (kcal)]	5191 (1240)	7786 (1860)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Infusiezak met twee compartimenten

Aminozuren- en glucoseoplossingen: heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossingen.

Osmolariteit	2100 mOsm/l
pH	4,8 - 6,0

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Toediening van aminozuren, glucose, elektrolyten en vocht gedurende de parenterale voeding bij patiënten in een matige tot ernstige katabole toestand, indien orale of enterale voeding onmogelijk, ontoereikend of gecontra-indiceerd is.

Nutriflex special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 2 tot 17 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Nutriflex special is geschikt voor patiënten met een normale tolerantie voor zowel glucose als vocht.

Volwassenen

De dosering en de infusiesnelheid worden individueel aangepast aan de klinische toestand van de patiënt en zijn behoeften aan aminozuren, glucose, elektrolyten en vocht. Indien nodig kunnen extra infusen met vocht, aminozuren, glucose of lipiden worden toegediend. In bijzondere klinische situaties, bijvoorbeeld parenterale voeding tijdens hemodialyse, moeten mogelijk hogere infusiesnelheden worden gebruikt om het verlies aan voedingsstoffen door dialyse te compenseren.

Het wordt aanbevolen om Nutriflex special continu toe te dienen. Door de infusiesnelheid gedurende de eerste 30 minuten stapsgewijs te verhogen tot de gewenste infusiesnelheid, kunnen mogelijke complicaties voorkomen worden.

De dagelijkse dosering is:

- maximaal 25 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met
- maximaal 1,8 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
- maximaal 6,0 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag
- maximaal 1750 ml per dag voor een patiënt van 70 kg

De maximale infusiesnelheid is:

- 1,0 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met
- 0,070 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur
- 0,24 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur
- 70 ml/uur voor een patiënt van 70 kg, overeenkomend met
- 4,9 g aminozuren per uur en 16,8 g glucose per uur

Pediatrie patiënten

Nutriflex special is gecontra-indiceerd voor gebruik bij pasgeborenen, baby's en peuters onder de 2 jaar (zie rubriek 4.3).

De hieronder vermelde doseringsbereiken zijn bedoeld als richtlijnen. De exacte dosering en infusiesnelheid dienen individueel te worden aangepast aan de klinische toestand, leeftijd, ontwikkelingsfase en onderliggende ziekte van de patiënt. Bij ernstig zieke kinderen die metabolisch onstabiel zijn, is het aan te raden om te starten met lagere dagelijkse doseringen of infusiesnelheden en deze te verhogen in overeenstemming met de toestand van de patiënt. Indien nodig kunnen extra infusen met vocht, aminozuren, glucose of lipiden worden toegediend.

Dagelijkse dosering (2 – 17 jaar oud)

- maximaal 29 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met
- maximaal 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
- maximaal 7,0 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag

Maximale infusiesnelheid (2 -17 jaar oud)

- 1,0 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met
- 0,070 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur
- 0,29 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur

Patiënten met een verstoorde glucosehuishouding

Als het oxidatief metabolisme van glucose verstoord is (bijvoorbeeld vroeg in de postoperatieve of post-traumatische periode of omdat er sprake is van hypoxie of orgaanfalen), dient de dosering te worden aangepast om het glucosegehalte in het bloed rond de normale waarden te houden. Aanbevolen wordt om de bloedglucosespiegels nauwlettend te monitoren om hyperglykemie te voorkomen.

Patiënten met nier/leverinsufficiëntie

Bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie dient de dosering individueel te worden aangepast (zie ook rubriek 4.4). Nutriflex special is gecontra-indiceerd bij ernstige leverinsufficiëntie en bij ernstige nierinsufficiëntie zonder nierfunctievervangende therapie (zie rubriek 4.3).

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling voor de genoemde indicaties is niet beperkt. Tijdens langdurige toediening is het noodzakelijk om voor voldoende toevoer van extra energie (bij voorkeur in de vorm van lipiden), essentiële vetzuren, sporenelementen en vitaminen te zorgen.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. Uitsluitend voor infusie in de centrale aderen.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

De oplossing dient altijd op kamertemperatuur te worden gebracht voorafgaand aan infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Aangeboren stoornissen in het aminozuurmetabolisme
- Hyperglykemie die niet reageert op insulinedoses tot 6 eenheden insuline/uur
- Intracraniale of intraspinale bloeding
- Acidose
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige nierinsufficiëntie zonder nierfunctievervangende therapie

Gezien de samenstelling mag dit product niet worden toegediend aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan 2 jaar.

Algemene contra-indicaties voor parenterale voeding zijn onder andere:

- Instabiele bloedsomloop die levensbedreigend is (bijvoorbeeld collaps, shock, te hoog vochtgehalte, longoedeem, enz.)
- Acuut myocardinfarct en beroerte
- Instabiel metabolisme (bijv. coma door onbekende oorzaak, hypoxie, gedecompenseerde diabetes mellitus, enz.)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij verhoogde osmolariteit in het serum.

Zoals bij alle oplossingen die koolhydraten bevatten, kan de toediening van Nutriflex special leiden tot hyperglykemie. De bloedglucosespiegel dient te worden gecontroleerd. Indien hyperglykemie optreedt, dient de infusiesnelheid verlaagd te worden of insuline te worden toegediend. Als de patiënt gelijktijdig andere intraveneuze glucoseoplossingen krijgt toegediend, dient rekening te worden gehouden met de hoeveelheid extra toegediende glucose.

Abrupte stopzetting van glucose dat met een hoge infusiesnelheid tijdens de parenterale voeding wordt toegediend, kan leiden tot hypoglykemie, met name bij kinderen die jonger zijn dan 3 jaar en bij patiënten met een verstoorde glucosehuishouding. Bij deze patiëntengroepen wordt aanbevolen de toediening van glucose geleidelijk af te bouwen. Uit voorzorg wordt aanbevolen om patiënten op de eerste dag waarop de parenterale voeding abrupt wordt stopgezet, ten minste 30 minuten te controleren op hypoglykemie.

Het opnieuw voeden van ondervoede patiënten of het aanvullen van tekorten bij patiënten met depletie kan leiden tot hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie. Nauwkeurige controle van de elektrolytenconcentraties in het serum is verplicht. Een adequate elektrolytensuppletie, afhankelijk van de afwijkingen van de normale waarden is noodzakelijk.

Bij risicopatiënten dient overwogen te worden om een reeds aanwezige thiamine (vitamine B1)-deficiëntie te corrigeren vóór infusie van dit geneesmiddel, om de ontwikkeling van Wernicke-encefalopathie en/of lactaatacidose te voorkomen.

Substitutie met extra energie in de vorm van lipiden kan noodzakelijk zijn, evenals een adequate toediening van essentiële vetzuren, elektrolyten, vitaminen en sporenelementen. Aangezien Nutriflex special magnesium, calcium en fosfaat bevat, is voorzichtigheid geboden wanneer deze gelijktijdig wordt toegediend met oplossingen die deze stoffen ook bevatten.

Patiënten met orgaanstoornissen

Zoals geldt voor alle infusieoplossingen met een groot volume dient Nutriflex special met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een verminderde hart- of nierfunctie.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie dient de dosering nauwkeurig te worden aangepast aan de individuele behoeften, de mate van de orgaaninsufficiëntie en de gebruikte nierfunctievervangende therapie (hemodialyse, hemofiltratie, enz.).

Ook bij patiënten met insufficiënties van lever, bijnieren, hart en longen dient de dosering nauwkeurig te worden aangepast aan de individuele behoeften en de mate van de orgaaninsufficiëntie.

De toediening van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloed-hersenbarrière kan leiden tot een stijging van de intracraniale/intraspinale druk.

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik bij patiënten met diabetes mellitus of nierfalen.

Patiënten met stofwisselingsstoornissen

Stoornissen in de vocht-, elektrolyten- of zuur-basenbalans dienen voor het begin van de infusie gecorrigeerd te worden.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van oplossingen met natriumzouten bij patiënten met natriumretentie (zie rubriek 4.5).

Controle van klinische parameters

Controles van de elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans en de zuur-basenbalans zijn noodzakelijk. Ook de bloedcelaantallen, stollingsstatus en lever- en nierfunctie dienen gecontroleerd te worden.

Een onderbreking van de toediening van de emulsie kan geïndiceerd zijn als het bloedglucosegehalte tijdens de toediening tot meer dan 14 mmol/l (250 mg/dl) stijgt.

Tijdens langdurige toediening dienen ook de bloedcelaantallen en de bloedstolling zorgvuldig gecontroleerd te worden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot intraveneuze toediening

Te snelle infusie kan leiden tot een te hoog vochtgehalte met pathologische elektrolytenconcentraties in het serum, hyperhydratie, longoedeem en polyurie.

Nutriflex special mag niet gelijktijdig met bloed worden toegediend in dezelfde infusieset vanwege het risico op pseudoagglutinatie.

Zoals bij alle intraveneuze oplossingen, met name voor parenterale voeding, zijn strikte aseptische voorzorgsmaatregelen nodig voor de infusie van Nutriflex special.

Nutriflex special is een preparaat met een complexe samenstelling. Het wordt daarom sterk aanbevolen geen andere vloeistoffen of emulsies aan Nutriflex special toe te voegen (zolang de verenigbaarheid niet is bewezen – zie rubriek 6.2).

Oudere patiënten

In principe kan bij oudere patiënten dezelfde dosering als bij volwassenen worden gebruikt. Extra voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten met bijkomende aandoeningen, zoals hart- of nierinsufficiëntie, die op oudere leeftijd vaker voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroiden en ACTH worden in verband gebracht met natrium- en vochtretentie.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van kaliumbevattende oplossingen bij patiënten die geneesmiddelen krijgen die de kaliumconcentratie in het serum verhogen, zoals kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride), ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril), angiotensine II-receptorantagonisten (bijvoorbeeld losartan, valsartan), ciclosporine en tacrolimus.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Nutriflex special bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Nutriflex special mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw een behandeling met parenterale voeding noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Bestanddelen/metabolieten van Nutriflex special worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses worden geen effecten verwacht bij pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen.. Desalniettemin wordt borstvoeding niet aanbevolen bij vrouwen die parenterale voeding krijgen.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nutriflex special heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Systemische bijwerkingen van de bestanddelen van Nutriflex special komen zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zijn meestal gerelateerd aan een inadequade dosering en/of infusiesnelheid. De bijwerkingen die zich voordoen, zijn meestal reversibel en verminderen wanneer de behandeling wordt gestaakt.

Rangschikking van bijwerkingen

Bijwerkingen worden als volgt gerangschikt naar hun frequentie:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($1/100, < 1/10$)
Soms	($1/1.000, < 1/100$)
Zelden	($1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden	($< 1/10.000$)
Niet bekend	(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: Misselijkheid, braken, verminderde eetlust

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: Polyurie

Informatie over specifieke bijwerkingen

Als zich misselijkheid, braken, een verminderde eetlust of polyurie voordoen, dient de infusie te worden gestaakt of moet, waar nodig, de infusie worden voortgezet met een lagere dosering.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering van Nutriflex special is niet te verwachten bij de juiste toediening.

Symptomen van overdosering van vocht en elektrolyten

Hyperhydratie, polyurie, verstoorde elektrolytenbalans en longoedeem

Symptomen van overdosering van aminozuren

Renale aminozuurverliezen met als gevolg verstoring van de aminozuurbalans, misselijkheid, braken, rillingen, hoofdpijn, metabole acidose en hyperammonieëmie

Symptomen van glucoseoverdosering

Hyperglykemie, glucosurie, dehydratie, hyperosmolaliteit, hyperglykemisch-hyperosmolair coma

Behandeling

Bij overdosering is onmiddellijke onderbreking van de infusie geïndiceerd.

Verdere therapeutische maatregelen zijn afhankelijk van de specifieke symptomen en de hevigheid ervan. Stoornissen van het koolhydraat- en elektrolytenmetabolisme worden behandeld door respectievelijk insulinetoediening en aangepaste elektrolytensubstitutie. Wanneer de infusie wordt hervat nadat de symptomen zijn afgenomen, wordt aanbevolen om de infusiesnelheid geleidelijk op te voeren onder regelmatige controle.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding, combinatiepreparaten
ATC-code: B05B A10

Werkingsmechanisme

Parenterale voeding moet het lichaam voorzien van alle voedingsstoffen en energie die nodig zijn voor groei en het herstel van de weefsels, alsook voor de instandhouding van alle lichaamsfuncties.

Aminozuren zijn de belangrijkste bouwstenen voor de eiwitsynthese en de stikstofbron voor het lichaam. Sommige aminozuren zijn van bijzonder belang omdat het om essentiële aminozuren gaat die niet door het menselijk lichaam kunnen worden aangemaakt. Intraveneus toegediende aminozuren worden in de respectievelijke intravasculaire en intracellulaire aminozuurpool opgenomen, waar ze als substraat voor de synthese van functionele en structurele eiwitten en als precursor voor verschillende functionele moleculen dienen. Om de metabolisatie van aan de energieproductie bijdragende aminozuren te voorkomen, en ook om de andere energieverbruikende processen in het organisme van brandstof te voorzien, is een gelijktijdige energievoorziening in de vorm van koolhydraten en/of vet noodzakelijk.

Glucose wordt universeel in het organisme gemetaboliseerd. Sommige weefsels en organen, zoals het centraal zenuwstelsel, het beenmerg, de erythrocyten en het tubulusepitheel, halen hun benodigde energie voornamelijk uit glucose. Daarnaast fungeert glucose als een structurele bouwsteen voor verschillende celstoffen.

Extra energie wordt idealiter aangevuld met vet.

Elektrolyten worden toegediend voor de instandhouding van metabolische en fysiologische functies.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Nutriflex special wordt toegediend via intraveneuze infusie. Alle substraten zijn direct beschikbaar voor het metabolisme. De biologische beschikbaarheid is 100%.

Distributie

Aminozuren komen in verschillende eiwitten in verschillende organen van het lichaam voor. Daarnaast komt elk aminozuur voor als vrij aminozuur in het bloed en binnen in de cellen.

Aangezien glucose in water oplosbaar is, wordt het via het bloed over het hele lichaam verspreid. Eerst wordt de glucoseoplossing gedistribueerd in de intravasculaire ruimte en vervolgens wordt het opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Elektrolyten zijn in voldoende hoeveelheden beschikbaar om de vele biologische processen waarvoor ze nodig zijn, te ondersteunen.

Biotransformatie

De aminozuren die niet worden ingezet voor de eiwitsynthese, worden door het lichaam gebruikt als precursor in verschillende metabole routes voor de biosynthese van stikstofbevattende moleculen, zoals

nucleotiden, hemoglobine, signaalmoleculen (bijv. thyroxine, dopamine, adrenaline) of co-enzymen (nicotinamideadeninedinucleotide) en energiesubstraten. Dit laatste metabolisme start met de afsplitsing van de aminogroep van de koolstofketen door middel van transaminering. De resterende koolstofketen wordt vervolgens ofwel direct geoxideerd tot CO₂ ofwel als substraat voor de gluconeogenese in de lever gebruikt. De aminogroep wordt in de lever gemetaboliseerd tot ureum.

Glucose wordt gemetaboliseerd tot CO₂ en H₂O via de bekende metabole route. Een deel van de glucose wordt gebruikt voor de synthese van lipiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken uitgevoerd met Nutriflex special. Er zijn geen toxische effecten te verwachten van mengsels van voedingsstoffen die in de aanbevolen dosering als substitutietherapie worden toegediend.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuurmonohydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

18 maanden

Na eerste opening van de zak

Het product dient onmiddellijk na het aansluiten op het infusiesysteem te worden toegediend. Gedeeltelijk gebruikte zakken mogen niet worden bewaard voor later gebruik.

Na het mengen van de inhoud

Na het mengen van de twee oplossingen dient Nutriflex special in het ideale geval onmiddellijk te worden toegediend. Indien onmiddellijke toediening niet mogelijk is, kan de oplossing 6+2 dagen worden bewaard, met andere woorden, 6 dagen gekoeld bij 4 °C tot 8 °C, gevolgd door 2 dagen bij kamertemperatuur bij 15 °C tot 25 °C (zie ook rubriek 6.6).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities na het mengen van de inhoud zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flexibele plastic zak gemaakt van een dubbellaags film bestaande uit polyamide (buitenlaag) en polypropyleen (binnenlaag). De zak is verdeeld in twee even grote compartimenten van ofwel 500 ml ofwel 750 ml, die van elkaar zijn gescheiden door een tussenliggende naad. Opening van de naad leidt tot aseptische menging van beide oplossingen.

Iedere zak is verpakt in een beschermende. Nutriflex special wordt geleverd in uit twee compartimenten bestaande plastic zakken, met de volgende inhoud:

- 1000 ml (500 ml aminozuuroplossing + 500 ml glucoseoplossing)
- 1500 ml (750 ml aminozuuroplossing + 750 ml glucoseoplossing)

Verpakkingsgrootten: 5 × 1000 ml, 5 × 1500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voedingssupplementen zoals geconcentreerde oplossingen van vitaminen, sporenelementen of elektrolyten (NaCl, KCl) kunnen via het speciaal daarvoor bedoelde toegangspunt worden toegevoegd Fosfaat en bicarbonaat mogen niet worden toegevoegd omdat deze neerslagen kunnen veroorzaken.

De vetemulsie Lipofundin® MCT/LCT kan via de Y-connector aan de V90 non-pvc-container worden toegevoegd.

De maximale supplementen voor Nutriflex special worden in de tabel hieronder weergegeven. De beschreven mengsels zijn fysisch-chemisch verenigbaar gedurende 6+2 dagen, met andere woorden, 6 dagen gekoeld bij 4 °C tot 8 °C, gevolgd door 2 dagen bij kamertemperatuur bij 15 °C tot 25 °C.

	Nutriflex special 70/240 (1000 ml)		Nutriflex special 70/240 (1500 ml)	
	Max. supplement	Totale inhoud	Max. supplement	Totale inhoud
Lipofundin® MCT/LCT	250 ml	250 ml	375 ml	375 ml
Natrium en kalium	130 mmol	200 mmol	195 mmol	300 mmol
Calcium	6,0 mmol	10 mmol	9,0 mmol	15 mmol
Magnesium	5,0 mmol	10 mmol	7,5 mmol	15 mmol
Addamel N of FNA sporenelementen	1 ampul 1 ampul	1 ampul 1 ampul	1 ampul 1 ampul	1 ampul 1 ampul
Cernevit of Soluvit N en Vitalipid N adult	1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon	1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon	1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon	1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon

Met het oog op de mogelijke degeneratie van vitaminen wordt aanbevolen de vitaminepreparaten pas vlak voor gebruik toe te dienen.

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor aseptische techniek tijdens de toevoeging van supplementen moet strikt in acht worden genomen (zie ook "Gebruiksaanwijzingen"). Controleer na elke supplementtoevoeging de helderheid van de oplossing.

Gebruiksaanwijzingen:

Bereiding Nutriflex

- Vouw de zak vóór gebruik uit en plaats deze op een stevige ondergrond.
- Open de peelsaad door met beide handen druk uit te oefenen op een van de compartimenten.
- Meng de inhoud van de zak door te schudden.
- Het homogene mengsel is gereed voor gebruik.
- Hang de Nutriflex-zak aan een infusi standaard.
- Voor Nutriflex zonder toegevoegde vetemulsie: ga door naar 'Nutriflex – toediening'.

Nutriflex + vetten – toevoegingen

- Toevoeging van de vetemulsie.

Sluit de klem en de beluchter van de transferset. Sluit de fles met de vetemulsie aan op de beluchte plastic spike. Sluit de Nutriflex-zak aan op de andere spike in de bovenste poort (CONNECTOR). Zorg ervoor dat er een hoogteverschil van 40 - 60 cm (2 tot 3 Medi-Hooks) is tussen de fles met vetten en de Nutriflex-zak.

Open de klem en de beluchter.

De vetemulsie stroomt uit zichzelf naar het onderste compartiment.

- **Additieven**
Additieven kunnen op de gebruikelijke manier door middel van een spuit via de onderste poort (CONNECTOR) worden toegevoegd. Leg mogelijke vragen over verenigbaarheid voor aan uw apotheker.
- Meng de inhoud van de zak door te schudden.

Nutriflex – toediening

Sluit Nutriflex aan op de onderste poort (INJECTIEPLAATS) met de plastic spike van het toedieningssysteem (niet belucht). Voer de infusie zoals gebruikelijk bij voorkeur binnen 24 uur na menging uit.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10914

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 januari 1985

Datum van laatste hernieuwing: 8 januari 2015

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4: 23 november 2024.