

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nutriflex plus 48/150 oplossing voor infusie

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De hoeveelheden van de werkzame stoffen voor beide verpakkingsgrootten van 1000 ml en 2000 ml staan hieronder weergegeven.

Samenstelling	in 1000 ml	in 2000 ml
	bovenste compartiment (400 ml)	bovenste compartiment (800 ml)
Isoleucine	2,82 g	5,64 g
Leucine	3,76 g	7,52 g
Lysinehydrochloride (equivalent aan lysine:)	3,41 g (2,73 g)	6,82 g (5,46 g)
Methionine	2,35 g	4,70 g
Fenylalanine	4,21 g	8,42 g
Threonine	2,18 g	4,36 g
Tryptofaan	0,68 g	1,36 g
Valine	3,12 g	6,24 g
Argininemonoglutamaat (equivalent aan arginine:) (equivalent aan glutaminezuur:)	5,98 g (3,24 g) (2,74 g)	11,96 g (6,48 g) (5,48 g)
Histidinehydrochloride- monohydraat (equivalent aan histidine:)	2,03 g (1,50 g)	4,06 g (3,00 g)
Alanine	5,82 g	11,64 g
Asparaginezuur	1,80 g	3,60 g
Glutaminezuur	1,47 g	2,94 g
Glycine	1,98 g	3,96 g
Proline	4,08 g	8,16 g
Serine	3,60 g	7,20 g
Magnesiumacetaattetrahydraat	1,23 g	2,46 g
Natriumacetaattrihydraat	1,56 g	3,12 g
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	3,12 g	6,24 g
Kaliumhydroxide	1,40 g	2,80 g
Natriumhydroxide	0,23 g	0,46 g
	onderste compartiment (600 ml)	onderste compartiment (1200 ml)
Calciumchloridedihydraat	0,53 g	1,06 g
Glucosemonohydraat (equivalent aan glucose:)	165,0 g (150,0 g)	330,0 g (300,0 g)

Elektrolyten:	in 1000 ml	in 2000 ml
Natrium	37,2 mmol	74,4 mmol
Kalium	25,0 mmol	50,0 mmol
Calcium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Chloride	35,5 mmol	71,0 mmol
Fosfaat	20,0 mmol	40,0 mmol
Acetaat	22,9 mmol	45,8 mmol

	in 1000 ml	in 2000 ml
Hoeveelheid aminozuren	48 g	96 g
Hoeveelheid stikstof	6,8 g	13,6 g
Hoeveelheid koolhydraten	150 g	300 g

	in 1000 ml	in 2000 ml
Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)]	804 (192)	1607 (384)
Energie in de vorm van koolhydraten [kJ (kcal)]	2512 (600)	5023 (1200)
Totaal energie [kJ (kcal)]	3315 (792)	6631 (1584)

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	1400 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 matig ernstige katabole toestand, indien orale of enterale voeding onmogelijk, ontoereikend of gecontra-indiceerd is.

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

Volwassenen

De dosering en infusiesnelheid worden individueel aangepast aan de klinische toestand van de patiënt en zijn behoeften aan aminozuren, glucose, energie, 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 misschien hogere infusiesnelheden worden gebruikt om het verlies aan voedingsstoffen door dialyse te compenseren.

Het wordt aanbevolen om Nutriflex plus 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 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met
- maximaal 1,9 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
- maximaal 6,0 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag
- maximaal 2800 ml per dag voor een patiënt van 70 kg

De maximale infusiesnelheid is:

1,6 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met
0,077 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur
0,24 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur
112 ml/uur voor een patiënt van 70 kg, overeenkomend met
5,4 g aminozuren per uur en 16,8 g glucose per uur

Pediatrische patiënten

Nutriflex plus 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 richtlijn. 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 42 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met
maximaal 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag
maximaal 6,3 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag

Maximale infusiesnelheid (2 – 17 jaar oud)

1,6 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met
0,077 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur
0,27 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur

Patiënten met een verstoorde glucosehuishouding

Als het oxidatieve metabolisme van glucose is verstoord (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 bloedglucosepiegels nauwlettend te monitoren om hyperglykemie te voorkomen.

Patiënten met nier-/leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie dient de dosering individueel te worden aangepast (zie ook rubriek 4.4). Nutriflex plus 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 de 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. Voor instructies over het aseptisch mengen van de inhoud van de compartimenten voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

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
- Intracranieële 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.)
- Acut 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 plus leiden tot hyperglykemie. Het bloedglucosespiegel dient te worden gecontroleerd. Indien hyperglykemie optreedt, dient de infusiesnelheid te worden verlaagd 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 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 plus 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 plus 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 intracraniële/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 plus mag niet gelijktijdig met bloed worden toegediend in dezelfde infusieset vanwege het risico op pseudoagglutinaties.

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

Nutriflex plus is een preparaat met een complexe samenstelling. Het wordt daarom sterk aanbevolen geen andere vloeistoffen of emulsies aan Nutriflex plus 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, aandoeningen 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 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), cyclosporine en tacrolimus.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Nutriflex plus bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Nutriflex plus 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 plus 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 plus 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 plus komen zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zijn meestal gerelateerd aan een inadequaat 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

Informatie over specifieke bijwerkingen

Als zich misselijkheid, braken of een verminderde eetlust 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering van Nutriflex plus 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 een 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 de groei en het herstel van de weefsels, alsook 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 plus 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 routes. Een deel van de glucose wordt gebruikt voor de synthese van lipiden.

Eliminatie

Slechts kleine hoeveelheden aminozuren worden onveranderd in de urine uitgescheiden.

Een teveel aan glucose wordt alleen in de urine uitgescheiden als de renale drempel voor glucose wordt bereikt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken uitgevoerd met Nutriflex plus. 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

2 jaar

Na eerste opening van de zak

Het product dient onmiddellijk na 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 plus 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 zakken 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 compartimenten van óf 400 ml en 600 ml óf 800 ml en 1200 ml, die van elkaar zijn gescheiden door een tussenliggende naad (peelnaad). Opening van de peelnaad leidt tot aseptische menging van beide oplossingen.

Iedere zak is verpakt in een beschermende plastic zak.

Nutriflex plus wordt geleverd in uit twee compartimenten bestaande plastic zakken, met de volgende inhoud:

- 1000 ml (400 ml aminozuuroplossing + 600 ml glucoseoplossing)
- 2000 ml (800 ml aminozuuroplossing + 1200 ml glucoseoplossing)

Verpakkingsgrootten: 5 × 1000 ml, 5 × 2000 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 plus 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 plus 48/150 (1000 ml)		Nutriflex plus 48/150 (2000 ml)	
	Max. supplement	Totale inhoud	Max. supplement	Totale inhoud
Lipofundin® MCT/LCT	250 ml	250 ml	500 ml	500 ml
Natrium en kalium	135 mmol	200 mmol	270 mmol	400 mmol
Calcium	6,5 mmol	10 mmol	13,0 mmol	20 mmol
Magnesium	4,3 mmol	10 mmol	8,5 mmol	20 mmol
Addamel N of FNA sporenelementen	1 ampul 1 ampul	1 ampul 1 ampul	2 ampullen 2 ampullen	2 ampullen 2 ampullen
Cernevit of Soluvit N en Vitalipid N adult	1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon	1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon	2 injectieflacons 2 injectieflacons 2 injectieflacons	2 injectieflacons 2 injectieflacons 2 injectieflacons

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 peelnaad 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 15272

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 augustus 1992
Datum van laatste hernieuwing: 4 augustus 2012

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4: 23 november 2024.