ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nutriflex Omega peri B. Braun Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die gebrauchsfertige Emulsion zur intravenösen Infusion enthält nach Mischen der Kammerinhalte:

aus der oberen Kammer (Glucoselösung)	**in 1000 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend Glucose	70,40 g 64,00 g	88,00 g 80,00 g	132,0 g 120,0 g	176,0 g 160,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinkacetat-Dihydrat	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

aus der mittleren Kammer (Fettemulsion)	**in 1000 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Mittelkettige Triglyceride	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-Säuren-Triglyceride	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)	**in 1000 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Isoleucin	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucin	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lysinhydrochlorid entsprechend Lysin	2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Methionin	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Phenylalanin	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Threonin	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptophan	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valin	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginin	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend Histidin	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alanin	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Asparaginsäure	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Glutaminsäure	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glycin	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolin	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serin	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Natriumhydroxid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumchlorid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumacetat-Trihydrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g

Kaliumacetat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolyte [mmol]	**in 1000 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Natrium	40	50	75	100
Kalium	24	30	45	60
Magnesium	2,4	3,0	4,5	6,0
Calcium	2,4	3,0	4,5	6,0
Zink	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorid	38	48	72	96
Acetat	32	40	60	80
Phosphat	6,0	7,5	11,25	15,0

	in 1000 ml	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Aminosäuregehalt [g]	32	40	60	80
Stickstoffgehalt [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Kohlenhydratgehalt [g]	64	80	120	160
Fettgehalt [g]	40	50	75	100

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:
Die Gesamtmenge von Natrium pro 1000 ml in der gebrauchsfertigen Emulsion beträgt 40,5 mmol (931 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion

Aminosäuren- und Glucoselösungen: Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösungen
Fettemulsion: Öl-in-Wasser-Emulsion, milchig-weiß

	in 1000 ml	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Energie in Form von Fett [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)]	1075 (255)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Osmolalität [mOsm/kg]	950
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	840
pH	5,0-6,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Energie, essenziellen Fettsäuren einschließlich Omega-3- und Omega-6-Fettsäuren, Aminosäuren, Elektrolyten und Flüssigkeiten für die parenterale Ernährung von Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Katabolismus, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Nutriflex Omega peri B. Braun wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mehr als 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss individuell an die Bedürfnisse der Patienten angepasst werden.

Es wird empfohlen, dass Nutriflex Omega peri B. Braun kontinuierlich verabreicht wird. Eine stufenweise Steigerung der Infusionsgeschwindigkeit innerhalb der ersten 30 Minuten auf die gewünschte Infusionsgeschwindigkeit beugt möglichen Komplikationen vor.

Erwachsene

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml/kg Körpergewicht und entspricht:
1,28 g Aminosäuren /kg Körpergewicht und Tag
2,56 g Glucose /kg Körpergewicht und Tag
1,6 g Fett /kg Körpergewicht und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml/kg Körpergewicht und Stunde und entspricht:
0,08 g Aminosäuren /kg Körpergewicht und Stunde
0,16 g Glucose /kg Körpergewicht und Stunde
0,1 g Fett /kg Körpergewicht und Stunde.

Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 175 ml pro Stunde. Dabei werden pro Stunde 5,6 g Aminosäuren, 11,2 g Glucose und 7,0 g Fett verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

Nutriflex Omega peri B. Braun darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren, bei denen die Aminosäure Cystein als bedingt essenziell angesehen werden kann, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder im Alter von 2-18 Jahren

Es wurden keine klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Nutriflex Omega peri B. Braun kann bei Kindern und Jugendlichen nur eine Grundversorgung mit Nährstoffen und Energie gewährleisten.

Je nach individuellem Bedarf kann eine Carnitin-Supplementierung bei Kindern und Jugendlichen in Betracht gezogen werden, die voraussichtlich länger als 4 Wochen parenteral ernährt werden.

Die genaue Dosierung richtet sich nach dem Energieverbrauch und der Fähigkeit des Patienten, die Wirkstoffe von Nutriflex Omega peri B. Braun zu verstoffwechseln, und ist daher unter Berücksichtigung von Alter, Körpergewicht, klinischem Zustand und Grunderkrankung individuell anzupassen.

Aufgrund der individuellen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen kann Nutriflex Omega peri B. Braun den gesamten Energie-, Nährstoff-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf möglicherweise nicht ausreichend decken. In solchen Fällen müssen gegebenenfalls zusätzlich Aminosäuren, Kohlenhydrate und/oder Fette, Mineralstoffe und/oder Flüssigkeiten zugeführt werden.

Bei der Berechnung der Dosierung muss der Hydratationsstatus des pädiatrischen Patienten berücksichtigt werden.

Die Beutelgröße ist entsprechend zu wählen.

Darüber hinaus nimmt der tägliche Bedarf an Flüssigkeit, Glucose und Energie mit dem Alter ab. Daher werden zwei Altersgruppen, 2 bis 12 Jahre und 12 bis 18 Jahre, berücksichtigt.

Maximale Tagesdosis

Gemäß den Leitlinien für Kinder und Jugendliche richtet sich die Dosis nicht nur nach dem Alter, sondern auch nach dem medizinischen Zustand (akute, stabile und Erholungsphase) des pädiatrischen Patienten.

Für Nutriflex Omega peri B. Braun ist in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren die Magnesiumkonzentration bei allen medizinischen Zuständen der begrenzende Faktor für die maximale Tagesdosis.

In der Altersgruppe von 12 bis 18 Jahren wird die Glucosekonzentration zum begrenzenden Faktor in der akuten Phase, während in der stabilen und der Erholungsphase die Magnesiumkonzentration der begrenzende Faktor ist.

Effective

Die daraus resultierende maximale Tagesdosis ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

	2 bis ≤ 12 Jahre				12-18 Jahre			
	Empfohlen	Nutriflex Omega peri B. Braun			Empfohlen	Nutriflex Omega peri B. Braun		
		Akute Phase	**Stabile Phase**	**Erholungs-phase**		**Akute Phase**	**Stabile Phase**	**Erholungs-phase**
Maximale Tagesdosis [ml/kg/Tag]		**41,5**				**21,5**	**41,5**	
		entsprechend				entsprechend		
Flüssigkeiten [ml/kg/Tag]	60-100	41,5			50-70	21,5	41,5	
Aminosäuren [g/kg/Tag]	1,0-2,0 (2,5)	1,33			1,0-2,0	0,69	1,33	
Glucose [g/kg/Tag]								
Akute Phase	1,4-3,6	2,66			0,7-1,4	1,38	-	
Stabile Phase	2,2-5,8				1,4-2,9	-	2,66	
Erholungsphase	4,3-8,6				2,9-4,3	-		
Fette [g/kg/Tag]	≤ 3	1,66			≤ 3	0,86	1,66	
Energie [kcal/kg/Tag]								
Akute Phase	30-45	31,7			20-30	16,4	-	
Stabile Phase	40-60				25-40	-	31,7	
Erholungsphase	55-75				30-55	-		
Natrium [mmol/kg/Tag]	1-3	1,66			1-3	0,86	1,66	
Kalium [mmol/kg/Tag]	1-3	1,0			1-3	0,52	1,0	
Calcium [mmol/kg/Tag]	0,25-0,4	0,10			0,25-0,4	0,05	0,10	
Magnesium [mmol/kg/Tag]	0,1	0,10			0,1	0,05	0,10	
Chlorid [mmol/kg/Tag]	2-4	1,58			2-4	0,82	1,58	
Phosphat [mmol/kg/Tag]	0,2-0,7	0,25			0,2-0,7	0,13	0,25	
Akute Phase = Phase, in der der Patient lebenswichtige Organunterstützung benötigt (Sedierung, mechanische Beatmung, Vasopressoren, Volumenersatz); Stabile Phase = Patient ist stabil oder kann von dieser lebenswichtigen Unterstützung entwöhnt werden; Erholungsphase = Patient, der mobilisiert wird.								

Bei Kindern kann es notwendig sein, die Ernährungstherapie mit der Hälfte der Zieldosierung zu beginnen. Die Dosierung ist entsprechend der individuellen metabolischen Kapazität schrittweise bis zur maximalen Dosierung zu erhöhen.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Gemäß den Leitlinien für Kinder und Jugendliche richtet sich die maximale Infusionsgeschwindigkeit nicht nur nach dem Alter, sondern auch nach dem medizinischen Zustand (akute, stabile und Erholungsphase) des pädiatrischen Patienten.

Für Nutriflex Omega peri B. Braun ist in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren die Glucose-Infusionsgeschwindigkeit in der akuten und der stabilen Phase und die Aminosäuren-Infusionsgeschwindigkeit in der Erholungsphase der begrenzende Faktor.

In der Altersgruppe von 12 bis 18 Jahren ist die Glucose-Infusionsgeschwindigkeit bei allen medizinischen Zuständen der begrenzende Faktor.

Die daraus resultierende maximale Infusionsgeschwindigkeit pro Stunde ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

	Pädiatrische Altersgruppe							
	2 bis ≤ 12 Jahre				12-18 Jahre			
	Empfohlen	Nutriflex Omega peri B. Braun			Empfohlen	Nutriflex Omega peri B. Braun		
		Akute Phase	**Stabile Phase**	**Erholungs-phase**		**Akute Phase**	**Stabile Phase**	**Erholungs-phase**
Maximale Infusions-geschwindigkeit [ml/kg/h]		**1,41**	**2,81**	**3,13**		**0,94**	**1,88**	**2,81**
		entsprechend				entsprechend		
Aminosäuren [g/kg/h]	≤ 0,1	0,045	0,09	0,100	≤ 0,1	0,03	0,06	0,09
Glucose [g/kg/h]								
Akute Phase	0,09	0,09	-	-	0,03-0,06	0,06	-	-
Stabile Phase	0,09-0,18	-	0,18	-	0,06-0,12	-	0,12	-
Erholungsphase	0,18-0,24	-	-	0,20	0,12-0,18	-	-	0,18
Fette [g/kg/h]	≤ 0,15	0,056	0,112	0,125	≤ 0,15	0,038	0,075	0,112

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz müssen die Dosen individuell angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer im Rahmen der genannten Indikationen darf 7 Tage über denselben peripheren Zugang nicht überschreiten. Während der Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun ist es notwendig, eine entsprechende Menge von Spurenelementen und Vitaminen zu verabreichen.

Infusionsdauer eines einzelnen Beutels
Die empfohlene Infusionsdauer eines Beutels für die parenterale Ernährung liegt bei höchstens 24 Stunden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Infusion in eine periphere oder zentrale Vene.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Ei-, Fisch-, Erdnuss- oder Sojaprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- angeborene Aminosäurestoffwechselstörungen
- schwere Hyperlipidämie, gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie (≥ 1000 mg/dl oder 11,4 mmol/l)
- schwere Koagulopathie
- Hyperglykämie, die auf Insulindosen bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde nicht anspricht

- Azidose
- intrahepatische Cholestase
- schwere Leberinsuffizienz
- schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie
- sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen
- akute thromboembolische Ereignisse, Fettembolie

Aufgrund seiner Zusammensetzung darf Nutriflex Omega peri B. Braun bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:
- instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Kollaps- und Schockzustände)
- akute Phasen des Herzinfarkts und Schlaganfalls
- instabile Stoffwechselsituationen (z. B. schweres Postaggressionssyndrom, Koma unbekannter Ursache)
- unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung
- Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts
- akutes Lungenödem
- dekompensierte Herzinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei erhöhter Serumosmolarität geboten.

Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- oder Säure-Basen-Haushalts müssen vor Infusionsbeginn korrigiert werden.

Eine zu schnelle Infusion kann zu einer Flüssigkeitsüberladung mit pathologischen Elektrolytkonzentrationen im Serum, Hyperhydratation und Lungenödem führen.

Jedes Anzeichen oder Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag oder Dyspnoe) muss zu einem sofortigen Abbruch der Infusion führen.

Bei der Infusion von Nutriflex Omega peri B. Braun muss die Serumtriglyceridkonzentration überwacht werden.

Abhängig von der Stoffwechselsituation des Patienten kann gelegentlich eine Hypertriglyceridämie auftreten. Wenn die Triglyceridkonzentration im Plasma während der Verabreichung von Fett 4,6 mmol/l (400 mg/dl) übersteigt, wird eine Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit empfohlen. Steigt die Triglyceridkonzentration im Plasma auf mehr als 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) an, muss die Infusion unterbrochen werden, da diese Spiegel mit einer akuten Pankreatitis assoziiert werden.

Patienten mit eingeschränktem Fettstoffwechsel
Bei Patienten mit Störungen des Fettstoffwechsels mit erhöhten Triglyceridwerten im Serum, wie z. B. Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Pankreatitis, eingeschränkter Leberfunktion, Hypothyreose (mit Hypertriglyceridämie), Sepsis und metabolischem Syndrom, muss die Verabreichung von Nutriflex Omega peri B. Braun mit Vorsicht erfolgen. Wird Nutriflex Omega peri B. Braun Patienten mit diesen Erkrankungen verabreicht, ist eine häufigere Kontrolle der Serumtriglyceridwerte notwendig, um die Elimination von Triglyceriden und stabile Triglyceridspiegel unterhalb von 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) sicherzustellen.

Bei kombinierten Hyperlipidämien und beim metabolischen Syndrom reagieren Triglyceridspiegel auf Glucose, Fette und Überernährung. Die Dosis ist entsprechend anzupassen. Andere Fett- und Glucoselieferanten sowie Arzneimittel, die deren Stoffwechsel beeinflussen, müssen bestimmt und überwacht werden.

Das Vorliegen einer Hypertriglyceridämie 12 Stunden nach der Verabreichung von Fett deutet ebenfalls auf eine Störung des Fettstoffwechsels hin.

Wie bei allen kohlenhydrathaltigen Lösungen kann die Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun zu Hyperglykämie führen. Der Glucosespiegel im Blut muss überwacht werden. Bei einer Hyperglykämie muss die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder Insulin verabreicht werden. Wenn der Patient gleichzeitig andere Glucoselösungen intravenös verabreicht bekommt, ist die zusätzlich verabreichte Glucosemenge zu berücksichtigen.

Eine Unterbrechung der Verabreichung der Emulsion kann angezeigt sein, wenn die Glucosekonzentration im Blut während der Verabreichung auf mehr als 14 mmol/l (250 mg/dl) ansteigt.

Bei Aufnahme oder Wiederaufnahme einer Ernährungstherapie von mangel- oder unterernährten Patienten kann es zu Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie kommen. Eine engmaschige Überwachung der Serumelektrolyte ist notwendig. Bei Abweichungen von den Normwerten ist eine entsprechende Elektrolyt-Supplementierung notwendig.

Kontrollen der Elektrolytwerte im Serum, des Wasserhaushalts, des Säure-Basen-Haushalts und des Blutbilds, des Gerinnungsstatus und der Leber- und Nierenfunktion sind notwendig.

Die Substitution von Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen ist gegebenenfalls erforderlich. Da Nutriflex Omega peri B. Braun Zink, Magnesium, Calcium und Phosphat enthält, ist bei gleichzeitiger Verabreichung von Lösungen, die diese Substanzen ebenfalls enthalten, Vorsicht geboten.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination darf Nutriflex Omega peri B. Braun nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionsset verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Nutriflex Omega peri B. Braun ist ein komplex zusammengesetztes Präparat. Von der Zugabe anderer Lösungen wird daher dringend abgeraten (sofern deren Kompatibilität nicht nachgewiesen ist – siehe Abschnitt 6.2).
Zusätze können die Gesamtosmolarität der Emulsion erhöhen, was bei der peripheren Verabreichung zu berücksichtigen ist und eine Überwachung der Injektionsstelle erfordert.

Wie bei allen intravenösen Lösungen, insbesondere solchen für die parenterale Ernährung, sind bei der Infusion von Nutriflex Omega peri B. Braun streng aseptische Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Die Infusion in periphere Venen kann zu einer Thrombophlebitis führen. Die Infusionsstelle ist daher täglich auf Anzeichen einer Thrombophlebitis zu überwachen.

Kinder und Jugendliche
Derzeit liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun bei Kindern und Jugendlichen vor.

Ältere Patienten

Effective

Die Dosierung ist grundsätzlich die gleiche wie bei Erwachsenen. Vorsicht ist jedoch geboten bei Patienten mit weiteren Erkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz, die in fortgeschrittenem Alter häufig vorliegen können.

Patienten mit Diabetes mellitus, eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion
Wie alle großvolumigen Infusionslösungen muss Nutriflex Omega peri B. Braun bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung bei Patienten mit Diabetes mellitus oder Nierenversagen vor.

Dieses Arzneimittel enthält 0,931 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,047 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht entspricht 130 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Nutriflex Omega peri B. Braun ist reich an Natrium. Dies ist insbesondere zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Interferenz mit Labortests
Der Fettgehalt kann bestimmte Laborwertmessungen beeinflussen (z. B. Bilirubin, Laktatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung), wenn Blutproben entnommen werden, bevor das Fett ausreichend aus dem Blutkreislauf eliminiert wurde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einige Arzneimittel wie z. B. Insulin können das körpereigene Lipasesystem beeinflussen. Diese Wechselwirkung scheint jedoch nur von untergeordneter klinischer Bedeutung zu sein.

Die Gabe von Heparin in klinischen Dosen verursacht eine vorübergehende Freisetzung von Lipoproteinlipasen in den Blutkreislauf. Dies kann anfänglich zu einer erhöhten Plasmalipolyse führen, gefolgt von einer vorübergehenden Senkung der Triglyceridclearance.

Sojaöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K_1. Dies kann die therapeutische Wirkung von Kumarinderivaten beeinflussen. Daher sind Patienten, die mit solchen Arzneimitteln behandelt werden, sorgfältig zu überwachen.

Lösungen wie Nutriflex Omega peri B. Braun, die Kalium enthalten, sind mit Vorsicht bei Patienten anzuwenden, die Arzneimittel erhalten, welche die Kaliumkonzentration im Serum erhöhen, wie etwa kaliumsparende Diuretika (Triamteren, Amilorid, Spironolacton), ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (z. B. Losartan, Valsartan), Ciclosporin und Tacrolimus.

Die Verabreichung von Corticosteroiden und ACTH ist mit Natrium- und Flüssigkeitsretention verbunden.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination darf Nutriflex Omega peri B. Braun nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionsset verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien, die mit einer Fettemulsion durchgeführt wurden, die

im Vergleich zu Nutriflex Omega peri B. Braun die doppelte Menge an Omega-3-Säuren-Triglyceriden und eine entsprechend geringere Menge an Omega-6-Säuren-Triglyceriden enthielt, ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Eine parenterale Ernährung kann während der Schwangerschaft notwendig werden. Nutriflex Omega peri B. Braun darf bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit
Bestandteile/Metaboliten von Nutriflex Omega peri B. Braun werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird Müttern, die parenteral ernährt werden, das Stillen nicht empfohlen.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nutriflex Omega peri B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Auch bei sachgemäßer Anwendung, Einhaltung der Dosierung und Beachtung der Sicherheitsauflagen und -vorschriften können Nebenwirkungen auftreten. Die folgende Liste enthält eine Reihe systemischer Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun stehen können.

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten	(< 1/10 000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:	Hyperkoagulation
Nicht bekannt:	Leukopenie, Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Allergische Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktionen, Hautausschläge, Kehlkopf-, Mund- und Gesichtsödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich:	Appetitlosigkeit
Sehr selten:	Hyperlipidämie, Hyperglykämie, metabolische Azidose Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig und kann bei absoluter oder relativer Fettüberdosierung erhöht sein.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:	Kopfschmerzen, Verschlafenheit

Gefäßerkrankungen

Selten:	Hypertonie oder Hypotonie, Hitzegefühl

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten:	Dyspnoe, Zyanose

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:	Übelkeit, Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt:	Cholestase

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten:	Erythem, Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten:	Rücken-, Knochen- und Brustkorbschmerzen, Schmerzen im Lendenbereich

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	Nach einigen Tagen kann es zu Venenreizung, Phlebitis oder Thrombophlebitis kommen.
Selten:	Erhöhte Körpertemperatur, Kältegefühl, Schüttelfrost
Sehr selten:	Fettüberladungssyndrom (Details siehe unten)

Wenn Anzeichen einer Venenwandreizung, Phlebitis oder Thrombophlebitis auftreten, muss ein Wechsel der Infusionsstelle erwogen werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Infusion beendet werden.

Wenn der Triglyceridspiegel während der Infusion auf mehr als 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) ansteigt, muss die Infusion beendet werden. Bei Spiegeln oberhalb von 4,6 mmol/l (400 mg/dl) kann die Infusion mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn die Infusion erneut begonnen wird, muss der Patient besonders zu Beginn sorgfältig überwacht und die Triglyceridkonzentration im Serum in kurzen Abständen bestimmt werden.

Informationen zu bestimmten Nebenwirkungen
Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit sind häufig Symptome von Erkrankungen, bei denen eine parenterale Ernährung indiziert ist, und können gleichzeitig mit der parenteralen Ernährung in Verbindung stehen.

Fettüberladungssyndrom
Bei Überdosierung kann die eingeschränkte Fähigkeit, Triglyceride auszuscheiden, zum „Fettüberladungssyndrom“ führen. Mögliche Anzeichen einer Stoffwechselüberlastung müssen beobachtet werden. Das Auftreten kann genetisch bedingt sein (individuell unterschiedlicher Stoffwechsel) oder der Fettstoffwechsel kann durch bestehende oder vorangegangene Erkrankungen beeinträchtigt sein. Dieses Syndrom kann selbst bei Einhaltung der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit auch während einer schweren Hypertriglyceridämie auftreten sowie in Verbindung mit einer plötzlichen Veränderung des klinischen Zustandes des Patienten, wie z. B. einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer Infektion. Das

Fettüberladungssyndrom ist gekennzeichnet durch Hyperlipidämie, Fieber, Fettinfiltration, Hepatomegalie mit oder ohne Ikterus, Splenomegalie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Gerinnungsstörungen, Hämolyse und Retikulozytose, anomale Leberfunktionswerte und Koma. Die Symptome sind normalerweise reversibel, wenn die Infusion der Fettemulsion unterbrochen wird.

Bei Anzeichen eines Fettüberladungssyndroms ist die Infusion mit Nutriflex Omega peri B. Braun sofort zu beenden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Flüssigkeits- und Elektrolytüberdosierung
Hyperhydratation, gestörter Elektrolythaushalt und Lungenödem.

Symptome einer Aminosäureüberdosierung
Renale Aminosäureverluste mit nachfolgenden Störungen des Aminosäurehaushalts, Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost.

Symptome einer Glucoseüberdosierung
Hyperglykämie, Glucosurie, Dehydratation, Hyperosmolalität, hyperglykämisch-hyperosmolares Koma.

Symptome einer Fettüberdosierung
Siehe Abschnitt 4.8.

Behandlung
Bei einer Überdosierung muss die Infusion sofort beendet werden. Weitere therapeutische Maßnahmen richten sich nach den jeweiligen Symptomen und deren Schweregrad. Bei Wiederaufnahme der Infusion nach Abklingen der Symptome wird eine schrittweise Steigerung der Infusionsgeschwindigkeit unter engmaschiger Überwachung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kombinationen
ATC-Code: B05BA10

Wirkmechanismus

Der Zweck einer parenteralen Ernährung ist, alle notwendigen Nährstoffe und Energie für das Wachstum und/oder die Regeneration von Geweben sowie für den Erhalt aller Körperfunktionen zuzuführen.

Aminosäuren sind von besonderer Bedeutung, da einige von ihnen essenzielle Bausteine für die Proteinsynthese sind. Die gleichzeitige Verabreichung von Energielieferanten (Kohlenhydrate/Fette) ist erforderlich, damit Aminosäuren vorrangig für die Geweberegeneration und anabole Prozesse zur Verfügung stehen und nicht als Energielieferanten verwendet werden.

Glucose wird ubiquitär im Organismus verstoffwechselt. Einige Gewebe und Organe wie ZNS, Knochenmark, Erythrozyten und Tubulusepithelien decken ihren Energiebedarf ausschließlich aus Glucose. Außerdem dient Glucose als Baustein für verschiedene Zellsubstanzen.

Aufgrund ihrer hohen Energiedichte sind Fette ein effektiver Energielieferant. Langkettige Triglyceride versorgen den Organismus mit essenziellen Fettsäuren für die Synthese von Zellbestandteilen. Zu diesem Zweck enthält die Fettemulsion mittelkettige und langkettige Triglyceride (aus Sojaöl und Fischöl).

Die langkettige Triglyceridfraktion enthält Omega-6- und Omega-3-Säuren-Triglyceride als Lieferanten von mehrfach ungesättigten Fettsäuren. Sie dienen vorrangig der Vorbeugung und Behandlung eines Mangels an essenziellen Fettsäuren, aber auch als Energielieferant. Nutriflex Omega peri B. Braun enthält essenzielle Omega-6-Fettsäuren, überwiegend in Form von Linolsäure, und Omega-3-Fettsäuren in Form von alpha-Linolensäure, Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure. Das Verhältnis von Omega-6- zu Omega-3-Fettsäuren in Nutriflex Omega peri B. Braun liegt bei ungefähr 2,5:1.

Mittelkettige Triglyceride werden im Vergleich zu langkettigen Triglyceriden schneller hydrolysiert, aus dem Kreislauf eliminiert und vollständig oxidiert. Sie sind ein bevorzugtes Energiesubstrat, besonders dann, wenn Störungen im Abbau und/oder der Verwertung langkettiger Triglyceride vorliegen, z. B. bei einem Mangel an Lipoproteinlipasen und/oder einem Mangel an Lipoproteinlipase-Kofaktoren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nutriflex Omega peri B. Braun wird intravenös infundiert. Daher sind alle Substrate sofort für den Stoffwechsel verfügbar.

Verteilung

Die Dosis, Infusionsgeschwindigkeit, Stoffwechselsituation und individuelle Faktoren des Patienten (Nüchternspiegel) sind für die erreichten maximalen Triglyceridkonzentrationen von entscheidender Bedeutung. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Einhaltung der Dosierungsrichtlinien liegen die Triglyceridkonzentrationen im Allgemeinen nicht höher als 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Mittelkettige Fettsäuren weisen eine geringe Affinität gegenüber Albumin auf. In Untersuchungen an Tieren wurde gezeigt, dass bei der Gabe von Emulsionen mit ausschließlich mittelkettigen Triglyceriden diese bei einer Überdosierung die Blut-Hirn-Schranke überwinden können. Bei einer Emulsion mit einer Mischung aus mittelkettigen Triglyceriden und langkettigen Triglyceriden wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, da langkettige Triglyceride eine hemmende Wirkung auf die Hydrolyse von mittelkettigen Triglyceriden haben.

Toxische Wirkungen auf das Gehirn nach der Anwendung von Nutriflex Omega peri B. Braun können daher ausgeschlossen werden.

Aminosäuren werden in unterschiedlichen Proteinen in verschiedenen Körperorganen eingebaut. Darüber hinaus liegt jede Aminosäure als freie Aminosäure im Blut und innerhalb der Zellen vor.

Glucose wird aufgrund ihrer Wasserlöslichkeit mit dem Blut im ganzen Körper verteilt. Die Glucoselösung gelangt zunächst in den intravaskulären Raum und wird dann in den Intrazellularraum aufgenommen.

Es liegen keine Daten hinsichtlich des Transports der Bestandteile durch die Plazentaschranke vor.

Biotransformation

Aminosäuren, die nicht in der Proteinsynthese Verwendung finden, werden wie folgt verstoffwechselt. Die Aminogruppe wird durch Transaminierung vom Kohlenstoffgerüst getrennt. Die Kohlenstoffkette wird entweder direkt zu CO_2 oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese verwendet. Die Aminogruppe wird ebenfalls in der Leber zu Harnstoff verstoffwechselt.

Glucose wird über die bekannten Stoffwechselwege zu CO_2 und H_2O verstoffwechselt. Teilweise wird Glucose auch für die Fettsynthese verwendet.

Nach der Infusion werden Triglyceride in Glycerol und Fettsäuren hydrolysiert. Beide sind in die physiologischen Abläufe der Energieproduktion, Synthese von biologisch aktiven Molekülen, Gluconeogenese und Resynthese von Lipiden eingebunden.

Im Einzelnen ersetzen langkettige, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren Arachidonsäure als Eicosanoid-Substrat in den Zellmembranen und verringern die Bildung von entzündungsfördernden Eicosanoiden und Zytokinen im Körper. Dies kann bei Patienten, bei denen ein Risiko für die Entstehung übermäßiger Entzündungsreaktionen und einer Sepsis besteht, von Vorteil sein.

Elimination

Nur geringe Mengen von Aminosäuren werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

Überschüssige Glucose wird nur dann mit dem Urin ausgeschieden, wenn die Nierenschwelle für Glucose erreicht ist.

Sowohl die Triglyceride von Sojaöl als auch mittelkettige Triglyceride werden vollständig zu CO_2 und H_2O verstoffwechselt. Geringe Mengen an Lipiden gehen lediglich beim Loslösen von Zellen der Haut und anderen Epithelmembranen verloren. Eine renale Ausscheidung findet praktisch nicht statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien, einschließlich Studien zur Sicherheitspharmakologie, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, die mit einer Fettemulsion durchgeführt wurden, die die doppelte Menge an Omega-3-Säuren-Triglyceriden und eine entsprechend geringere Menge an Omega-6-Säuren-Triglyceriden enthielt, ließen lediglich die Wirkungen erkennen, die nach Gabe hoher Fettdosen zu erwarten sind.

Bei Nährstoffmischungen, welche als Substitutionstherapie in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Reproduktionstoxizität
In verschiedenen Pflanzenölen, vor allem in Sojaöl, können Phytoöstrogene wie β-Sitosterol enthalten sein. Nach subkutaner und intravaginaler Anwendung von β-Sitosterol wurde bei Ratten und Kaninchen eine Beeinträchtigung der Fertilität beobachtet. Nach der Anwendung von reinem β-Sitosterol wurde bei männlichen Ratten eine Verringerung des Hodengewichts und der Spermienkonzentration sowie bei weiblichen Kaninchen eine verringerte Trächtigkeitsrate verzeichnet. Allerdings scheinen die bei Tieren beobachteten Wirkungen nach dem derzeitigen Wissensstand klinisch nicht relevant zu sein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)
Glycerol
Phospholipide aus Eiern zur Injektion
Natriumoleat
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
All-rac-α-Tocopherol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht dokumentiert wurde. Siehe Abschnitt 6.6.

Nutriflex Omega peri B. Braun ist nicht zusammen mit Blut zu verabreichen, siehe Abschnitte 4.4 und 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet
2 Jahre

Nach Entfernen der Schutzhülle und Mischen des Beutelinhalts
Die chemische und physikalisch-chemische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung aus Aminosäuren, Glucose und Fett wurde für 7 Tage bei 2-8 °C sowie 2 zusätzliche Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Nach Beimischung kompatibler Zusätze
Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel nach Beimischung der Zusätze sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort nach Beimischung der Zusätze verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Anbruch (Durchstechen des Infusionsports)
Nach Anbruch des Behältnisses muss die Emulsion sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren. Versehentlich eingefrorenen Beutel verwerfen.

Beutel in der Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nutriflex Omega peri B. Braun wird in flexiblen Mehrkammerbeuteln aus mehrschichtigen Folien geliefert. Die innere Schicht, die in Kontakt mit der Lösung steht, besteht aus Polypropylen. Der Doppelport besteht aus Polypropylen und Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol. Die Mehrkammerbeutel enthalten:

– 1250 ml (500 ml Aminosäurenlösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucoselösung)
– 1875 ml (750 ml Aminosäurenlösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucoselösung)
– 2500 ml (1000 ml Aminosäurenlösung + 500 ml Fettemulsion + 1000 ml Glucoselösung)

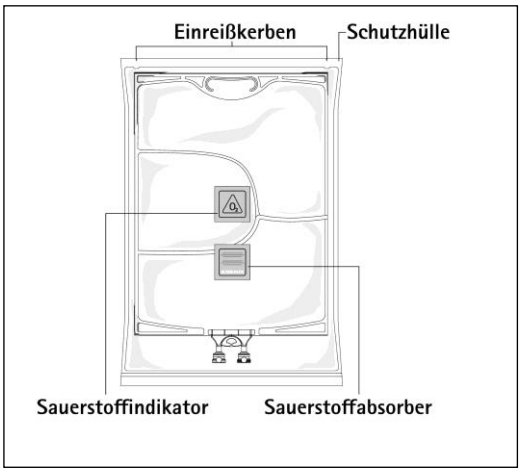


Abbildung A

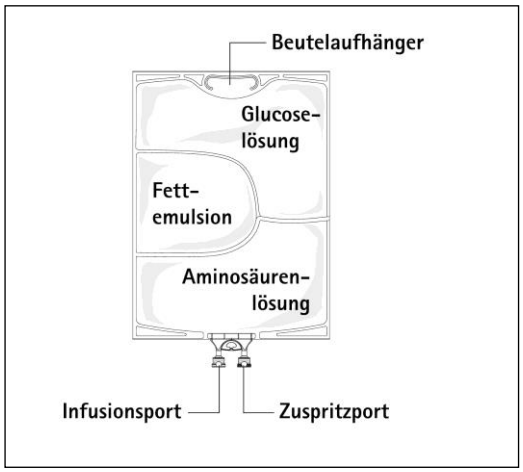


Abbildung B

Abbildung A: Der Mehrkammerbeutel ist in einer Schutzhülle verpackt. Ein Sauerstoffabsorber und ein Sauerstoffindikator befinden sich zwischen dem Beutel und der Schutzhülle; der Beutel mit dem Sauerstoffabsorber besteht aus inertem Material und enthält Eisenhydroxid.

Abbildung B: Die obere Kammer enthält eine Glucoselösung, die mittlere Kammer eine Fettemulsion und die untere Kammer eine Aminosäurenlösung.

Die obere Kammer und die mittlere Kammer können durch Öffnen der Zwischennähte (Peelnähte) mit der unteren Kammer verbunden werden.

Das Design des Beutels erlaubt das Mischen der Aminosäuren, Glucose, Fette und Elektrolyte in einer einzigen Kammer. Das Öffnen der Peelnähte führt zu einer sterilen Mischung und Bildung einer Emulsion.

Die unterschiedlichen Behältnisgrößen sind in Kartons mit jeweils 5 Beuteln erhältlich.
Packungsgrößen: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml und 5 x 2500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Arzneimittel zur parenteralen Ernährung müssen vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen, Verfärbungen und Instabilität der Emulsion kontrolliert werden.

Beschädigte Beutel nicht verwenden. Schutzhülle, Primärbeutel und die Peelnähte zwischen den Kammern müssen unversehrt sein. Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösungen klar und farblos bis

schwach gelblich sind und die Fettemulsion homogen ist und ein milchig-weißes Aussehen hat. Nicht verwenden, wenn die Lösungen Partikel enthalten.

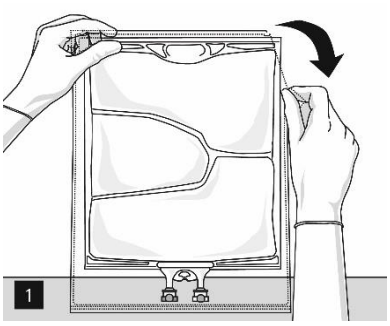
Nach Mischen der drei Kammern nicht verwenden, wenn die Emulsion Verfärbungen aufweist oder Anzeichen einer Phasentrennung (Öltropfen, Ölfilm) zeigt. Bei Verfärbungen der Emulsion oder Anzeichen einer Phasentrennung muss die Infusion sofort beendet werden.

Vor dem Öffnen der Schutzhülle ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator sich rosa verfärbt hat. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

Herstellung der Mischemulsion

Aseptische Methoden zur Handhabung müssen strikt eingehalten werden.

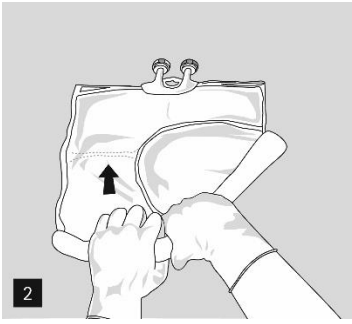
Öffnen: Schutzhülle an den Einreißkerben aufreißen (Abb. 1). Beutel aus der Schutzhülle herausnehmen. Schutzhülle, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber verwerfen.



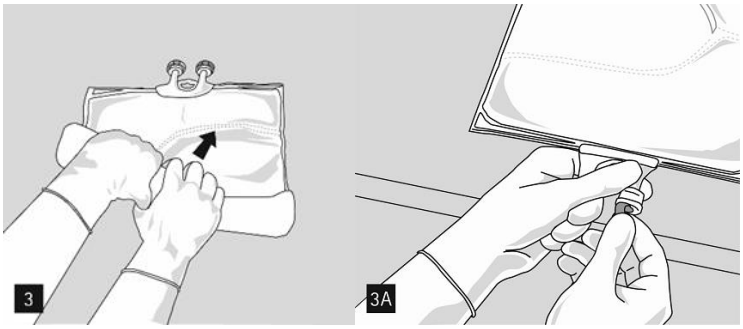
Den Primärbeutel visuell auf undichte Stellen kontrollieren. Undichte Beutel müssen verworfen werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

Mischen des Beutels und Hinzufügen von Zusätzen

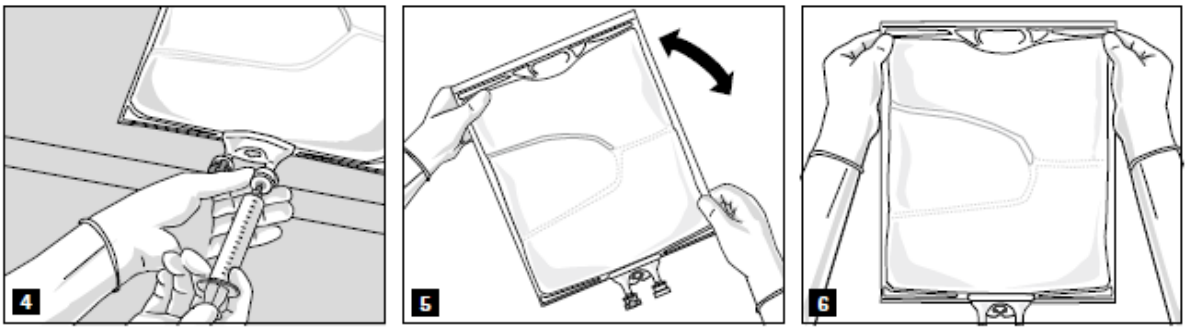
Um die Kammern der Reihe nach zu öffnen und zu mischen, den Beutel mit beiden Händen aufrollen, sodass zuerst die Peelnaht zwischen der oberen Kammer (Glucose) und der unteren Kammer (Aminosäuren) geöffnet wird (Abb. 2).



Danach weiterhin Druck ausüben, sodass die Peelnaht zwischen der mittleren Kammer (Fett) und der unteren Kammer geöffnet wird (Abb. 3).



Nachdem alle Kammern gemischt wurden und nach dem Entfernen der Aluminiumfolie (Abb. 3A), können kompatible Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden (Abb. 4). Den Inhalt gründlich mischen (Abb. 5) und die Mischung visuell kontrollieren (Abb. 6). Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion. Es dürfen keine Anzeichen einer Phasentrennung der Emulsion erkennbar sein.



Nutriflex Omega peri B. Braun kann mit den folgenden Zusätzen bis zu den nachstehend angegebenen Höchstkonzentrationen oder Höchstmengen der Zusätze in der resultierenden Mischung gemischt werden. Die resultierenden Mischungen sind 7 Tage bei +2 °C bis +8 °C plus 2 Tage bei 25 °C stabil.

– Elektrolyte: Die bereits im Beutel befindlichen Elektrolyte sind zu berücksichtigen; die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 200 mmol/l Natrium + Kalium (Summe), 9,6 mmol/l Magnesium und 6,4 mmol/l Calcium in der ternären Mischung nachgewiesen.

– Phosphat: Die Stabilität wurde bis zu einer Höchstkonzentration von 20 mmol/l anorganischem Phosphat nachgewiesen.

– Alanyl-Glutamin bis zu 24 g/l.

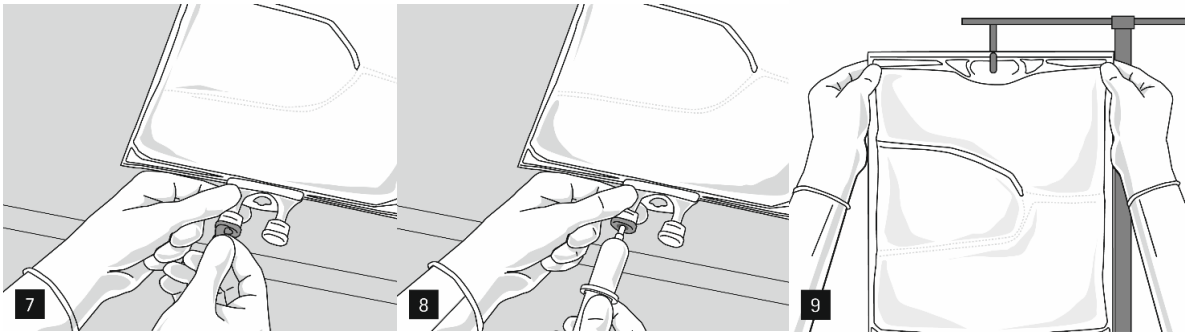
– Spurenelemente und Vitamine: Die Stabilität in Verbindung mit handelsüblichen Produkten mit mehreren Spurenelementen und mehreren Vitaminen (z. B. Tracutil, Cernevit) wurde bis zu der vom entsprechenden Hersteller des Mikronährstoffs empfohlenen Standarddosierung nachgewiesen.

Ausführliche Informationen zu den oben erwähnten Zusätzen und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion ist vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur zu bringen.

Die Aluminiumfolie vom Infusionsport entfernen (Abb. 7) und das Infusionsset anschließen (Abb. 8). Entweder ein nicht belüftetes Infusionsset verwenden oder bei einem belüfteten Set die Belüftungsklappe schließen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen (Abb. 9) und die Infusion entsprechend der üblichen Technik durchführen.



Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder angeschlossen werden.

Falls Filter verwendet werden, müssen diese lipidpermeabel sein (Porengröße ≥ 1,2 µm).

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138153

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.02.2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Juni 2021

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.