

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NuTRIflex Omega plus, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład gotowej do użycia emulsji do dożylniej infuzji po zmieszaniu zawartości komór:

<i>z górnej, lewej komory (roztwór glukozy)</i>	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Glukoza jednowodna	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
co odpowiada glukozie bezwodnej	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

<i>z górnej, prawej komory (emulsja tłuszczowa)</i>	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Triglicerydy średniołańcuchowe	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Olej sojowy oczyszczony	16,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Triglicerydy kwasów omega-3	4,0 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

<i>z dolnej komory (roztwór aminokwasów)</i>	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Izoleucyna	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucyna	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lizyny chlorowodorek	2,73 g	3,41 g	5,12 g	6,82 g
co odpowiada lizynie	2,18 g	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenylalanina	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptofan	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Walina	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,62 g	2,03 g	3,05 g	4,06 g
co odpowiada histydynie	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Kwas asparaginowy	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Kwas glutaminowy	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicyna	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Seryna	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Sodu wodorotlenek	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodu chlorek	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodu octan trójwodny	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potasu octan	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnezu octan czterowodny	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
--	---------	---------	---------	---------

Zawartość aminokwasów (g)	38,4	48	72	96
Zawartość azotu (g)	5,4	6,8	10,2	13,6
Zawartość węglowodanów (g)	120	150	225	300
Zawartość tłuszczów (g)	40	50	75	100

Elektrolity (mmol)				
Sód	40	50	75	100
Potas	28	35	52,5	70
Magnez	3,2	4,0	6,0	8,0
Wapń	3,2	4,0	6,0	8,0
Cynk	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorki	36	45	67,5	90
Octany	36	45	67,5	90
Fosforany	12	15	22,5	30

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji

Roztwory aminokwasów i glukozy: przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte roztwory

Emulsja tłuszczowa: biała, mleczna emulsja typu olej w wodzie

	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Energia z tłuszczów [kJ (kcal)]	1592 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia z węglowodanów [kJ (kcal)]	2008 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energia z aminokwasów [kJ (kcal)]	640 (152)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Energia pozabiałkowa [kJ (kcal)]	3600 (862)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	4240 (1012)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalność (mOsm/kg)	1540
pH	5,0 – 6,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie energii i niezbędnych kwasów tłuszczowych, w tym kwasów omega-3 i omega-6, aminokwasów, elektrolitów i płynów podczas żywienia pozajelitowego pacjentów z umiarkowanym lub silnym katabolizmem, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest dostosowywane indywidualnie do potrzeb danego pacjenta.

Zaleca się ciągle podawanie produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji przez pierwsze 30 minut, aż do osiągnięcia wymaganej szybkości infuzji zapobiega ewentualnym powikłaniom.

Dorośli

Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml na kg masy ciała, co odpowiada:

1,54 g aminokwasów	na kg masy ciała na dobę
4,8 g glukozy	na kg masy ciała na dobę
1,6 g tłuszczów	na kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:

0,08 g aminokwasów	na kg masy ciała na godzinę
0,24 g glukozy	na kg masy ciała na godzinę
0,08 g tłuszczów	na kg masy ciała na godzinę.

W przypadku pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji równej 140 ml na godzinę. Ilość podanych aminokwasów wynosi wtedy 5,4 g na godzinę, glukozy 16,8 g na godzinę, a lipidów 5,6 g na godzinę.

Ogólnie, zaleca się, aby maksymalna podaż energetyczna nie przekraczała 40 kcal na kg masy ciała na dobę. W szczególnych wskazaniach, np. u pacjentów z oparzeniami, możliwe jest stosowanie większych dawek.

Dzieci

Profil bezpieczeństwa i skuteczność stosowania produktu leczniczego u dzieci nie zostały ustalone.

Długość stosowania

Długość leczenia dla wymienionych wskazań jest nieograniczona. Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus konieczne jest zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w dodatkowe pierwiastki śladowe i witaminy.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Wlew dożylny do żyły centralnej.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie wolno podawać pacjentom, u których występują następujące stany:

- zaburzenia przemiany aminokwasów,
- zaburzenia przemiany tłuszczów,
- hiperkaliemia, hipernatriemia,
- niestabilny metabolizm (np. ciężkie stany pourazowe, niewyrównana cukrzyca, śpiączka nieznanego pochodzenia),
- hiperglikemia nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek/godzinę,
- kwasica,
- cholestaza wewnątrzwątrobową,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek przy braku dostępu do hemofiltracji lub dializy,
- ujawniona niewydolność serca,
- pogarszające się skazy krwotoczne,
- ostry zawał mięśnia sercowego i udar,
- ostre epizody zakrzepowo-zatorowe, zator tłuszczowy,
- stwierdzona nadwrażliwość na białko jaj, ryb lub soi, olej arachidowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ze względu na skład, produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom poniżej 2 lat.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego:

- niestabilny układ krążenia z zagrożeniem życia (zapaść i wstrząs),
- hipoksja komórkowa,
- stany przewodnienia,
- zaburzenia elektrolitowe i równowagi płynowej,
- ostry obrzęk płuc,
- niewyrównana niewydolność serca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Jak w przypadku innych roztworów do infuzji o dużej objętości, produkt leczniczy NuTRIflex Omega plus należy stosować ostrożnie w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek. Przed podaniem produktu leczniczego należy wyrównać zaburzenia metabolizmu płynów, elektrolitów lub aminokwasów (np. odwodnienie hipotoniczne, hiperkaliemia, kwasica).

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeładowania płynami z patologicznymi stężeniami elektrolitów w surowicy, przewodnieniem i obrzękiem płuc.

Należy kontrolować stężenie triglicerydów w surowicy podczas stosowania produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus. U pacjentów z podejrzeniem zaburzeń w metabolizmie tłuszczów, przed rozpoczęciem wlewu należy wykluczyć lipemię na czczo. W przypadku wystąpienia lipemii na czczo podawanie tłuszczów jest przeciwwskazane. Obecność hipertriglicydemii 12 godzin po podaniu tłuszczów również wskazuje na zaburzenia w metabolizmie tłuszczów.

NuTRIflex Omega plus należy podawać ostrożnie w stanach zaburzonego metabolizmu lipidów, co może występować u pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, zaburzeniami czynności wątroby, niedoczynnością tarczycy (z hipertriglicydemią), chorobą płuc i posocznicą. Jeśli NuTRIflex Omega plus jest podawany pacjentom z wyżej wymienionymi schorzeniami, konieczna jest ścisła kontrola stężenia triglicerydów w surowicy.

W razie wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów reakcji anafilaktycznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszności), należy natychmiast przerwać wlew.

W zależności od stanu metabolicznego pacjenta, może niekiedy dojść do hipertriglicydemii lub podwyższenia stężenia glukozy we krwi. Jeśli stężenie triglicerydów w osoczu wzrośnie powyżej 3 mmol/l podczas podawania tłuszczów, zaleca się zmniejszyć szybkość infuzji. W przypadku gdy stężenie triglicerydów w osoczu utrzymuje się powyżej 3 mmol/l, podawanie produktu leczniczego należy wstrzymać do momentu, gdy stężenie triglicerydów w surowicy wróci do wartości prawidłowych.

Jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus może prowadzić do hiperglikemii. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku występowania hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę

Zmniejszenie dawki lub przerwanie wlewu jest również wskazane w przypadku wzrostu stężenia glukozy we krwi powyżej 14 mmol/l (250 mg/dl) podczas podawania produktu.

Infuzji dożylniej aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie z moczem pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi, a zwłaszcza cynku. Należy uwzględnić to w dawkowaniu pierwiastków śladowych, w szczególności podczas długotrwałego żywienia dożylnego.

Produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus nie wolno podawać równocześnie z przetaczaniem krwi używając tego samego zestawu infuzyjnego z uwagi na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji.

Ponadto, konieczne jest kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy, bilansu płynów, równowagi kwasowo-zasadowej, a podczas leczenia długotrwałego- liczby krwinek, parametrów krzepnięcia i czynności wątroby.

Tłuszcze zawarte w produkcie leczniczym mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczenia bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, wysycenia tlenem), o ile próbki krwi zostały pobrane zanim doszło do eliminacji tłuszczów.

Może być konieczna substytucja elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Ponieważ NuTRIflex Omega plus zawiera cynk i magnez, należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z roztworami zawierającymi te pierwiastki.

Brak jest doświadczenia klinicznego stosowania produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus u dzieci i młodzieży.

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u pacjentów z cukrzycą i niewydolnością nerek.

Jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, podczas infuzji produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki

Witamina E może zaburzać działanie witaminy K w syntezie czynników krzepnięcia. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi lub podejrzanym niedoborem witaminy K.

NuTRIflex Omega plus jest produktem leczniczym o złożonym składzie. Z tego względu, nie zaleca się mieszania go z innymi roztworami.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki, takie jak insulina mogą oddziaływać na układ lipaz. Ten rodzaj interakcji, ma jednak ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach klinicznych powoduje krótkotrwałe uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krwiobiegu. Może to początkowo zwiększać lipolizę w osoczu, po czym następuje krótkotrwałe zmniejszenie klirensu triglicerydów.

Olej sojowy zawiera witaminę K₁. Może mieć to wpływ na działanie lecznicze pochodnych kumaryny, które należy ściśle obserwować u pacjentów leczonych tymi lekami.

Roztwory zawierające potas, takie jak NuTRIflex Omega plus należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki, które zwiększają stężenie potasu w surowicy (np. środki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna lub takrolimus).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus u kobiet w ciąży.

Zastosowanie żywienia pozajelitowego może być konieczne w okresie ciąży. NuTRIflex Omega plus należy podawać kobietom w ciąży jedynie po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Brak jest doświadczenia w stosowaniu produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus u karmiących matek.

Nie wiadomo czy NuTRIflex Omega plus przechodzi przez barierę łożyska lub czy jest wydalany z mlekiem. Brak jest również stosownych danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach.

Karmienie piersią nie jest zalecane u matek na żywieniu pozajelitowym.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

4.8. Działania niepożądane

Poniższy wykaz zawiera reakcje systemowe, które można powiązać ze stosowaniem produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus. Jednak w przypadku właściwego stosowania produktu leczniczego w zakresie monitorowania dawek, przestrzegania ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa i instrukcji, większość z nich występuje rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): hiperkoagulacja

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): reakcje alergiczne (np. reakcje anafilaktyczne, wykwity skórne, obrzęk krtani, jamy ustnej i twarzy)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): hiperlipidemia, hiperglikemia, kwasica metaboliczna, kwasica ketonowa

Częstość wymienionych działań niepożądanych jest zależna od dawki i może być wyższa w warunkach bezwzględnej lub względnej przedawkowania tłuszczów.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): senność

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): nadciśnienie lub niedociśnienie, uderzenia gorąca

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): duszność, sinica

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): nudności, wymioty, utrata apetytu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): rumień

Zaburzenia ogólne i zmiany w miejscach podania

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): ból głowy, wzrost temperatury ciała, pocenie się, uczucie zimna, dreszcze, bóle pleców, kości, klatki piersiowej i łędźwi

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): zespół przeciążenia tłuszczem (patrz poniżej).

W razie pojawienia się tych działań niepożądanych lub wzrostu stężenia triglicerydów podczas wlewu do ponad 3 mmol/l, należy przerwać wlew produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus, lub jeśli to konieczne, kontynuować wlew w mniejszych dawkach.

Po ponownym rozpoczęciu wlewu, należy dokładnie obserwować pacjenta, zwłaszcza na początku, i oznaczać stężenie triglicerydów w surowicy w krótkich odstępach czasu.

Triglicerydy, które zawierają kwasy tłuszczowe omega-3, mogą wydłużyć czas krwawienia i hamować agregację płytek krwi. U pacjentów z astmą aspirynową, może również dojść do pogorszenia czynności płuc.

Nudności, wymioty, brak apetytu i hiperglikemia są objawami często związanymi ze stanem wymagającym żywienia pozajelitowego lub mogą towarzyszyć żywieniu pozajelitowemu.

Zespół przeciążenia tłuszczem

Zaburzona zdolność do eliminacji triglicerydów może doprowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem, który może być skutkiem przedawkowania emulsji tłuszczowych. Należy obserwować możliwe objawy przeciążenia metabolicznego. Przyczyną mogą być uwarunkowania genetyczne (różny metabolizm u różnych pacjentów), lub na metabolizm tłuszczów może mieć wpływ obecna lub przebyta choroba. Zespół ten może pojawić się również w ostrej hipertriglicydemii, nawet przy zalecanej szybkości wlewu, lub może być związany z nagłą zmianą stanu pacjenta, np., niewydolnością nerek lub zakażeniem. Zespół przeciążenia tłuszczem charakteryzują: hiperlipidemia, gorączka, nacieki tłuszczowe, hepatomegalia z żółtaczką lub bez, splenomegalia, niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, zaburzenia krzepnięcia, hemoliza i retikulocytoza, odbiegające od normy wyniki badań czynności wątroby i śpiączka. Objawy te są zwykle odwracalne, jeśli infuzja emulsji tłuszczowej zostanie przerwana.

W przypadku wystąpienia objawów zespołu przeciążenia tłuszczem, należy natychmiast przerwać wlew produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów

Przewodnienie hipertoniczne, zaburzenie równowagi elektrolitowej i obrzęk płuc.

Objawy przedawkowania aminokwasów

Utrata aminokwasów przez nerki z następczymi zaburzeniami równowagi aminokwasów, nudności, wymioty i dreszcze.

Objawy przedawkowania glukozy

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolalność, śpiączka hiperglikemiczna i hiperosmolarna.

Objawy przedawkowania lipidów

Patrz punkt 4.8.

Leczenie

W przypadku przedawkowania wskazane jest natychmiastowe przerwanie infuzji. Dalsze postępowanie terapeutyczne zależy od występujących objawów i ich stopnia ciężkości.

W przypadku ponownego rozpoczęcia infuzji po ustąpieniu objawów zalecane jest, aby szybkość infuzji była zwiększana stopniowo i zalecany jest częsty monitoring.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, mieszaniny

Kod ATC: B 05BA10

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich niezbędnych składników do rozwoju i regeneracji tkanek.

W tym przypadku aminokwasy są szczególnie ważne, gdyż niektóre z nich stanowią niezbędne składniki syntezy białek. Jednoczesne podawanie źródeł energii (węglowodanów/tłuszczów) jest konieczne aby zapobiec fałszywemu wykorzystaniu aminokwasów jako źródeł energii oraz aby dostarczyć energię dla dalszych reakcji energochłonnych.

Glukoza jest metabolizowana przez wszystkie komórki organizmu, a dla niektórych tkanek i narządów, np. układu nerwowego, szpiku kostnego, erytrocytów, nabłonka cewek nerkowych, stanowi jedyne źródło energii. Dodatkowo, glukoza pełni rolę składnika budulcowego różnych substancji wytwarzanych przez komórki.

Ze względu na swoją wysoką gęstość tłuszcze stanowią efektywną formę podaży energii i dostarczają organizmowi niezbędne kwasy tłuszczowe do syntezy składników komórkowych i prostaglandyn. W tym celu emulsja tłuszczowa zawiera triglicerydy średniołańcuchowe i długołańcuchowe (olej sojowy).

Triglicerydów długołańcuchowych zawierają triglicerydy omega-6 i omega-3 zapewniające dostawę wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, ich podstawowym zadaniem jest zapobieganie i leczenie niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych. Stanowią one również źródło kalorii. NuTRIflex Omega plus zawiera niezbędne kwasy tłuszczowe omega-6, przede wszystkim w postaci kwasu linolowego, i kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci kwasu alfa-linolenowego, kwasu eikozapentaenowego i kwasu dokozaheksenowego. Stosunek kwasów tłuszczowych omega-6 do kwasów omega-3 w produkcie leczniczym NuTRIflex Omega plus wynosi około 3:1.

Triglicerydy średniołańcuchowe ulegają znacznie szybszej hydrolizie, wydaleniu z krążenia i całkowitemu utlenieniu niż triglicerydy długołańcuchowe. Stanowią one preferowany substrat energii, zwłaszcza przy zaburzeniach rozkładu i (lub) wykorzystania triglicerydów długołańcuchowych, np. w przypadku niedoboru lipazy lipoproteinowej i (lub) niedoboru kofaktorów lipazy lipoproteinowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

NuTRIflex Omega plus jest podawany w formie wlewu dożylnego. W związku z tym, wszystkie substraty są natychmiast dostępne dla metabolizmu.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białek, są metabolizowane w następujący sposób: grupa aminowa oddzielana jest od łańcucha węglowego w wyniku transaminacji. Łańcuch węglowy ulega bezpośredniemu utlenieniu do CO₂ lub jest wykorzystywany jako substrat w procesie glukoneogenezy zachodzącym w wątrobie. Grupa aminowa jest metabolizowana w wątrobie do mocznika.

Glukoza jest metabolizowana do CO₂ i H₂O poprzez znane ścieżki metaboliczne. Część glukozy jest wykorzystywana do syntezy tłuszczów

Stosując zalecane dawki, średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe i długołańcuchowe kwasy tłuszczowe praktycznie całkowicie wiążą się z albuminą osocza.

W związku z powyższym, jeśli przestrzegane są zalecenia dotyczące dawkowania średniołańcuchowe i długołańcuchowe kwasy tłuszczowe nie przenikają przez barierę krew-mózg, a tym samym nie przenikają do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Brak danych dotyczących przechodzenia przez barierę łożyskową i przenikania do mleka matki.

Dawka, szybkość infuzji, stan metaboliczny i indywidualny stan kliniczny pacjenta (stężenie na czczo) mają decydujące znaczenie dla maksymalnie osiągalnego stężenia triglicerydów. Kiedy produkt jest używany zgodnie z instrukcją z zachowaniem zaleceń dotyczących dawek, stężenia triglicerydów, w zasadzie, nie przekraczają wartości 3 mmol/l.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego NuTRIflex Omega plus.

Badania przedkliniczne przeprowadzone z użyciem emulsji tłuszczowej zawierającej dwa razy większe stężenie triglicerydów kwasów omega-3 z odpowiednio niższą ilość triglicerydów długołańcuchowych nie wykazały innych działań niż oczekiwane, typowe, obserwowane podczas przyjmowania dużych ilości tłuszczów.

Nie należy oczekiwać toksycznego wpływu mieszanin składników odżywczych podawanych w zalecanych dawkach w ramach terapii substytucyjnej.

Toksyczny wpływ na układ rozrodczy

Fitoestrogeny, takie jak beta – sitosterol mogą być zawarte w różnych olejach roślinnych, zwłaszcza w oleju sojowym. U szczurów i królików beta -sitosterol podawany podskórnie i dopochwowo powodował zaburzenia płodności. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy reakcje zaobserwowane u zwierząt wydają się nie mieć znaczenia w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Lecytyna z jaja kurzego
Glicerol
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

NuTRIflex Omega plus nie może być stosowany jako nośnik dla leków lub być mieszany z innymi roztworami do infuzji bez uprzedniego zbadania ich zgodności, ponieważ niemożliwe jest zagwarantowanie właściwej stabilności emulsji.

6.3. Okres ważności

- *Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu*
2 lata
- *Okres ważności po usunięciu opakowania ochronnego i po zmieszaniu zawartości worka*
Po zmieszaniu zawartości worka, produkt zachowuje stabilność chemiczno-fizyczną przez 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 48 godzin w temperaturze 25°C.
- *Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi zgodnymi substancjami*
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać użyty natychmiast. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i nie powinny trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile zmieszanie z dodatkowymi składnikami nie nastąpiło w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.
- *Okres ważności po otwarciu opakowania*
Emulsję należy użyć natychmiast po otwarciu pojemnika.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.

Worki przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

NuTRIflex Omega plus jest dostarczany w elastycznych wielokomorowych workach wykonanych z poliamidu i polipropylenu zawierających:

- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy)
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy)
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy).

Worki są pakowane w dodatkowe plastikowe opakowania ochronne. Pomiędzy workiem a opakowaniem ochronnym umieszczona jest saszetka ze środkiem pochłaniającym tlen; saszetka wykonana z obojętnego materiału zawiera sproszkowany wodorotlenek żelaza.

Dwie górne komory można połączyć z komorą dolną rozrywając wewnętrzną przegrodę (rozrywany spaw).

Worek został tak zaprojektowany, aby umożliwić wymieszanie aminokwasów, glukozy, tłuszczów i elektrolitów w jednej komorze. Rozerwanie spawu powoduje sterylne zmieszanie zawartości do postaci emulsji.

Produkt dostępny w tekturowych pudełkach zawierających pięć worków.

Rodzaje opakowań: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania pojemnika, opakowania zewnętrznego i pochłaniacza tlenu.

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować w następujący sposób:

- położyć worek na stabilnym podłożu,
- otworzyć wewnętrzną przegrodę dwóch górnych komór używając obu rąk,
- dokładnie zmieszać zawartość worka.

Przygotowanie do infuzji:

- złożyć worek i zawiesić go na stojaku do kroplówek za środkowy uchwyt,
- zdjąć osłonkę ochronną z portu infuzyjnego i wykonać wlew standardową techniką.

Mieszanina jest mlecznobiałą jednorodną emulsją typu olej w wodzie.

Należy używać wyłącznie worków, które nie są uszkodzone, i w których roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste i wolne od zanieczyszczeń. Nie należy używać worków, w których

nastąpiło odbarwienie lub widoczne rozdzielanie faz (kropelki oleju) w komorze zawierającej emulsję tłuszczową.

NuTRIflex Omega plus jest dostarczany w opakowaniach do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Przed podaniem należy doprowadzić emulsję do temperatury pokojowej.

Jeśli wykorzystywane są filtry, muszą być przepuszczalne dla tłuszczów.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Adres korespondencyjny:
34209 Melsungen
Niemcy

Telefon: +49/5661/71-0
Faks: +49/5661/71-4567

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 17885

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2011-03-02

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-03-02