

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NuTRIflex Lipid specjal emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gotowa do użycia emulsja do infuzji dożylnych po zmieszaniu zawartości komór zawiera:

<i>z lewej górnej komory (roztwór glukozy)</i>	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Glukoza jednowodna	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
równoważna glukozie bezwodnej	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,56 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Cynku octan dwuwodny	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

<i>z prawej górnej komory (emulsja tłuszczowa)</i>	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Olej sojowy	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

<i>z dolnej komory (roztwór aminokwasów)</i>	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Izoleucyna	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucyna	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lizyny chlorowodorek	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g
równoważny lizynie	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g
Metionina	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenylalanina	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Tryptofan	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Walina	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,48 g	2,96 g	4,44 g	5,92 g
równoważny histydynie	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g
Alanina	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Kwas asparaginowy	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Kwas glutaminowy	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glicyna	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Seryna	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Sodu wodorotlenek	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Sodu chlorek	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Octan sodu trójwodny	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Octan potasu	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Octan magnezu czterowodny	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Zawartość aminokwasów [g]	35,9	71,8	107,7	143,6
Całkowita zawartość azotu [g]	5	10	15	20
Zawartość węglowodanów [g]	90	180	270	360
Zawartość tłuszczów [g]	25	50	75	100

	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Energia z tłuszczów [kJ/kcal]	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia z węglowodanów [kJ/kcal]	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Energia z aminokwasów [kJ/kcal]	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Energia niebiałkowa [kJ/kcal]	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Energia całkowita [kJ/kcal]	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)	12350 (2950)
Osmolalność (mOsm/kg)	2090			
pH	5,0 – 6,0			
Elektrolity (mmol)				
Sód	33,5	67	100,5	134
Potas	23,5	47	70,5	94
Magnez	2,65	5,3	7,95	10,6
Wapń	2,65	5,3	7,95	10,6
Cynk	0,02	0,04	0,06	0,08
Chlorki	30	60	90	120
Octany	30	60	90	120
Fosforany	10	20	30	40

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Worek do infuzji składający się z trzech komór.

Roztwory aminokwasów i glukozy: roztwory przezroczyste, bezbarwne lub o lekko żółtawym zabarwieniu.

Emulsja tłuszczowa: biała emulsja typu olej w wodzie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, aminokwasów, elektrolitów i płynów w trakcie żywienia pozajelitowego u pacjentów ze średnio-ciężkim katabolizmem w przypadku, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecany schemat dawkowania

Dawkę dobiera się indywidualnie w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zaleca się podawanie produktu NuTRiflex Lipid special w sposób ciągły. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji przez pierwsze 30 minut aż do osiągnięcia zaplanowanej szybkości zapobiega ewentualnym powikłaniom.

Dorośli:

Maksymalna dawka dobową wynosi 35 ml na kg masy ciała, co odpowiada

2,0 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę
 5,04 g glukozy / kg masy ciała na dobę
 1,4 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,7 ml / kg masy ciała na godzinę, co odpowiada
0,1 g aminokwasów / kg masy ciała na godzinę
0,24 g glukozy / kg masy ciała na godzinę
0,07 g tłuszczów / kg masy ciała na godzinę

Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji 119 ml na godzinę. Ilość podawanych pacjentowi aminokwasów wynosi 6,8 g/godzinę, glukozy 17,1 g/godzinę, a tłuszczów 4,8 g/godzinę.

Ogólnie, zalecane jest aby maksymalna ilość energii nie przekraczała 40 kcal/kg masy ciała na dobę. W przypadku szczególnych wskazań, np. u pacjentów z oparzeniami, możliwe są większe dawki.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

Zalecane wielkości dawek należy traktować jako wytyczne oparte o średnie zapotrzebowanie. Dawkę należy dobierać indywidualnie, w zależności od wieku, stanu klinicznego i stopnia zaawansowania choroby. W trakcie ustalania wielkości dawki należy brać pod uwagę stan nawodnienia dziecka.

W przypadku dzieci konieczne może okazać się rozpoczynanie podawania od połowy zaplanowanej dawki. Dawkę należy stopniowo zwiększać do zaplanowanej wielkości, biorąc pod uwagę indywidualny metabolizm pacjenta.

Dawka dobową dla dzieci w 3. do 5. roku życia:

25 ml / kg masy ciała, co odpowiada
1,43 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę
3,60 g glukozy / kg masy ciała na dobę
1,0 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę.

Dawka dobową dla dzieci w 6. do 14. roku życia:

17,5 ml / kg masy ciała, co odpowiada
1,0 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę
2,52 g glukozy / kg masy ciała na dobę
0,7 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,7 ml / kg masy ciała na godzinę, co odpowiada
0,1 g aminokwasów / kg masy ciała na godzinę
0,24 g glukozy / kg masy ciała na godzinę
0,07 g tłuszczów / kg masy ciała na godzinę.

W przypadku dzieci wymagających podawania dodatkowych źródeł energii zaleca się podawanie roztworów glukozy lub emulsji tłuszczowych.

Okres stosowania

Okres stosowania dla wskazań wymienionych powyżej jest nielimitowany. W trakcie długotrwałego podawania produktu NuTRiflex Lipid special konieczna jest dodatkowa substytucja pierwiastków śladowych i witamin.

Sposób i droga podania

Tylko do infuzji do żył centralnych.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- zaburzenia metabolizmu aminokwasów,
- zaburzenia metabolizmu tłuszczów,
- hiperkaliemia i hipernatremia,
- niestabilny metabolizm (np. ciężki zespół pourazowy, niestabilizowana cukrzyca, śpiączka niewiadomego pochodzenia),
- hiperglikemia nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek insuliny / godzinę,
- kwasica,
- cholestaza wewnątrzwątrobową,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek,
- stwierdzona niewydolność serca,
- nasilenie skaz krwotocznych,
- ostre fazy zawału serca i udaru,
- ostre stany zakrzepowo-zatorowe, zatorowość tłuszczowa,
- nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub soi, olej arachidowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ze względu na skład, produktu NuTRIflex Lipid special nie należy stosować u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego:

- niestabilizowany stan krążenia z zagrożeniem życia (stany zapaści i wstrząsu),
- niewystarczająca podaż tlenu dla komórek organizmu,
- stany przewodnienia,
- zaburzenia gospodarki elektrolitowej i wodnej,
- ostry obrzęk płuc, niewyrównana niewydolność krążenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na indywidualne zapotrzebowanie dzieci, produkt NuTRIflex Lipid special może nie pokryć w całości zapotrzebowania tych pacjentów na energię. W takich przypadkach należy podawać dodatkowo roztwory wodorowęglanów i (lub) emulsje tłuszczowe.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwiększonej osmolarności surowicy.

Jak w przypadku innych roztworów do infuzji o dużej objętości, produkt NuTRIflex Lipid special należy stosować ostrożnie w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek. Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać zaburzenia równowagi wodnej, elektrolitowej oraz kwasowo-zasadowej, takie jak przewodnienie, hiperkaliemia, kwasica. Zbyt duża szybkość infuzji może prowadzić do nadmiernego obciążenia płynami, a w konsekwencji do patologicznych stężeń elektrolitów w surowicy, przewodnienia i obrzęku płuc.

W trakcie infuzji produktu NuTRIflex Lipid special należy monitorować stężenie triglicerydów w surowicy. W przypadku pacjentów z podejrzeniem zaburzeń metabolizmu tłuszczów należy przed rozpoczęciem infuzji wykluczyć ryzyko wystąpienia lipemii na czczo. W przypadku występowania lipemii na czczo podawanie tłuszczów jest przeciwwskazane. Występowanie hipertriglicydemii po upływie 12 godzin od podania emulsji tłuszczowej może również wskazywać na zaburzenia metabolizmu tłuszczów.

NuTRIflex Lipid special należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów, jak niewydolność nerek, cukrzyca, zapalenie trzustki, upośledzona czynność wątroby, niedoczynność tarczycy (w połączeniu z hipertriglicydemią), posocznica. W przypadku podawania produktu NuTRIflex Lipid special pacjentom z takimi zaburzeniami, należy dokładnie monitorować stężenie triglicerydów w surowicy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek oznak lub objawów reakcji anafilaktycznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

W zależności od stanu pacjenta, przejściowo może wystąpić hipertriglicerydemia lub podwyższone stężenie glukozy we krwi. W przypadku, gdy w trakcie podawania tłuszczów stężenie triglicerydów w osoczu przekracza wartość 3 mmol/l, zaleca się zmniejszenie szybkości infuzji. Jeśli stężenie triglicerydów w osoczu utrzymuje się na poziomie powyżej 3 mmol/l infuzję należy przerwać aż do normalizacji wartości stężenia.

Zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania produktu jest również zalecane w przypadkach, kiedy w trakcie podawania produktu stężenie glukozy we krwi przekracza wartość 14 mmol/l (250 mg/dl).

Jak w przypadku innych roztworów zawierających wodorowęglany podawanie produktu NuTRIflex Lipid special może wywoływać hiperglikemię. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę.

W trakcie infuzji dożylnych aminokwasów zwiększa się wydalanie z moczem pierwiastków śladowych, głównie miedzi, a w szczególności cynku. Należy mieć to na uwadze w trakcie dawkowania pierwiastków śladowych, szczególnie w przypadkach długotrwałego żywienia pozajelitowego.

Z uwagi na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji produktu NuTRIflex Lipid special nie należy podawać jednocześnie z krwią, używając tego samego zestawu do infuzji.

Niezbędne jest monitorowanie jonogramu surowicy, równowagi wodnej i kwasowo-zasadowej oraz – w trakcie długotrwałego żywienia pozajelitowego – morfologii krwi, wskaźników krzepnięcia oraz czynności wątroby.

Z uwagi na to, że tłuszcz może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. bilirubina, dehydrogenaza mleczanowa, wysycenie tlenem), próbki krwi do badań należy pobierać przed podaniem tłuszczów lub po ich całkowitym usunięciu z układu krążenia.

Konieczna może być substytucja elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

W związku z tym, że NuTRIflex Lipid special zawiera cynk i magnez, należy zwrócić na to uwagę podając go wraz z innymi produktami leczniczymi zawierającymi te pierwiastki.

Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych podawanych dożylnie, należy zachować warunki pełnej jałowości w trakcie podawania produktu NuTRIflex Lipid special.

NuTRIflex Lipid special jest produktem złożonym. W związku z tym stanowczo zaleca się nie dodawania do niego innych roztworów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki, jak insulina, mogą oddziaływać na układ lipazy organizmu. Ten rodzaj oddziaływania wydaje się jednak mieć tylko ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach klinicznych powoduje przejściowe uwalnianie lipazy lipoproteinowej do układu krążenia. Może to początkowo powodować wzrost lipolizy osoczowej, a następnie przejściowe obniżenie klirensu triglicerydów.

Olej sojowy zawiera witaminę K₁. Może to mieć wpływ na działanie lecznicze pochodnych kumaryny, co należy ściśle monitorować u pacjentów leczonych takimi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ne prowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego NuTRIflex Lipid special. Lekarz przepisujący powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie żywienia pozajelitowego.

Płodność

Ponieważ NuTRIflex Lipid special zawiera wyłącznie substancje odżywcze dostarczane w trakcie normalnego odżywiania, nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tej emulsji występuje rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Częstość występowania działań niepożądanych:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
nie znana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (np. reakcje anafilaktyczne, wykwity skórne)

Zaburzenia serca

Rzadko: spadek lub wzrost ciśnienia krwi, nagłe zaczerwienienie

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: zaburzenia oddychania, zsinienie skóry

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, utrata apetytu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: ból głowy, podwyższona temperatura ciała, nadmierne pocenie się, uczucie zimna, dreszcze, ból pleców, kości oraz okolicy lędźwiowej

Bardzo rzadko: zespół przeciążenia tłuszczami (informacje szczegółowe poniżej)

W przypadku wystąpienia w/w działań niepożądanych należy przerwać infuzję, lub jeśli jest to właściwe, kontynuować po zmniejszeniu dawki.

Informacje odnośnie specyficznych działań niepożądanych

Zespół przeciążenia tłuszczami

Należy zwracać uwagę na możliwość wystąpienia zespołu przeciążenia. Może on nastąpić wskutek indywidualnych, genetycznie uwarunkowanych stanów metabolicznych i może pojawić się przy różnych szybkościach i po różnych dawkach, zależnie od poprzednich zaburzeń.

Zespołowi przeciążenia towarzyszą następujące objawy: powiększenie wątroby (hepatomegalia) z żółtaczką lub bez żółtaczki, powiększenie śledziony (splenomegalia), nacieki tłuszczowe narządów wewnętrznych, patologiczne parametry czynności wątroby, niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), skłonność do krwawień i krwotoków, zaburzenia lub obniżenie wartości wskaźników krzepnięcia krwi (czas krwawienia, czas krzepnięcia, czas protrombinowy itp.), gorączka, hiperlipidemia, ból głowy, ból żołądka, zmęczenie.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W przypadku podawania produktu NuTRiflex Lipid special zgodnie z zaleceniami nie należy spodziewać się wystąpienia objawów przedawkowania.

Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów:

Przewodnienie hipertoniczne, zaburzenie równowagi elektrolitowej i obrzęk płuc.

Objawy przedawkowania aminokwasów:

Utrata aminokwasów drogą nerek z towarzyszącą utratą równowagi aminokwasowej, mdłości, wymioty i dreszcze.

Objawy przedawkowania glukozy:

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolarność surowicy, śpiączka hiperglikemiczna i hipersomotyczna.

Objawy przedawkowania tłuszczów:

Przedawkowanie tłuszczów może prowadzić do zespołu przeciążenia, charakteryzującego się (na przykład) gorączką, bólem głowy, bólem żołądka, zmęczeniem, hiperlipidemią, powiększeniem wątroby (hepatomegalią) z lub bez żółtaczki, splenomegalią, patologicznymi parametrami czynności wątroby, niedokrwistością, zmniejszeniem liczby płytek krwi, zmniejszeniem liczby białych krwinek, skazą krwotoczną i (lub) krwawieniem, zaburzeniami lub obniżeniem wartości wskaźników krzepnięcia krwi (czas krwawienia, czas krzepnięcia, czas protrombinowy itp.). Stężenie triglicerydów w osoczu podczas infuzji nie powinno przekraczać 3 mmol/l.

Postępowanie w przypadkach przedawkowania

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać infuzję. Dalsze postępowanie terapeutyczne zależy od rodzaju objawów i ich nasilenia. Jeśli po ustąpieniu objawów przedawkowania wskazana jest dalsza infuzja, należy stopniowo zwiększać szybkość infuzji z jednoczesnym monitorowaniem stanu pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, mieszaniny
Kod ATC: B05BA10

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

W procesie tym kluczową rolę odgrywają aminokwasy, gdyż niektóre z nich są niezbędne do syntezy białek. Jednak w celu zapewnienia prawidłowego wykorzystania białka konieczna jest równoczesna podaż źródeł energii (wodorowęglany / tłuszcze).

Glukoza jest powszechnie metabolizowana w organizmie. Niektóre tkanki i narządy, takie jak ośrodkowy układ nerwowy, szpik kostny, erytrocyty, nabłonek cewkowy pokrywają całkowicie swoje zapotrzebowanie energetyczne glukozą. Ponadto glukoza wykorzystywana jest również jako fragment struktury różnych substancji komórkowych.

Z uwagi na wysoką wartość energetyczną tłuszcze są wydajnym źródłem energii i dostarczają organizmowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do syntezy składników komórkowych i prostaglandyn. W tym celu emulsja tłuszczowa zawiera triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej i dużej długości łańcucha (olej sojowy).

Triglicerydy średniołańcuchowe są hydrolizowane, eliminowane z krążenia i całkowicie utleniane szybciej niż triglicerydy długołańcuchowe. Są to preferowane substraty energetyczne, szczególnie w przypadkach zaburzeń degradacji i (lub) utylizacji triglicerydów długołańcuchowych, np. w przypadku niedoboru lipazy lipoproteinowej i (lub) niedoboru kofaktorów lipazy lipoproteinowej.

Nienasycone kwasy tłuszczowe pochodzą wyłącznie z triglicerydów długołańcuchowych i służą głównie w profilaktyce i leczeniu niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych, a dopiero wtórnie jako źródło energii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

NuTRIflex Lipid special jest podawany w infuzji dożylniej. W związku z tym wszystkie składniki produktu mogą być natychmiast metabolizowane.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w procesie syntezy białek są metabolizowane w następujący sposób: Grupa aminowa zostaje oddzielona od szkieletu węglowego na drodze transaminacji. Łańcuch węglowy jest utleniany bezpośrednio do CO₂ lub zostaje zużyty w wątrobie w procesie glukoneogenezy. Grupa aminowa jest metabolizowana również w wątrobie do mocznika.

Glukoza jest metabolizowana do CO₂ i H₂O znanymi szlakami metabolicznymi. Część glukozy jest wykorzystana do syntezy tłuszczów.

Jeśli przestrzega się zaleceń odnośnie dawkowania, to średnio- i długołańcuchowe kwasy tłuszczowe są wiązane z albuminami osocza.

Jeśli przestrzega się zaleceń odnośnie dawkowania, wówczas średnio- i długołańcuchowe kwasy tłuszczowe nie przenikają przez barierę krew-mózg i w związku z tym nie przenikają do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Brak jest doniesień na temat przenikania przez łożysko i do mleka kobiecego.

Dawka, szybkość infuzji, stan metaboliczny i indywidualne cechy pacjenta (zapotrzebowanie na składniki odżywcze) mają decydujący wpływ na maksymalne stężenie triglicerydów. W przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem dawkowania, stężenie triglicerydów na ogół nie przekracza 3 mmol/l.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych produktu NuTRIflex Lipid special.

Nie należy spodziewać się toksycznego działania mieszaniny składników odżywczych podawanych w terapii substytucyjnej zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W różnych olejach roślinnych, szczególnie w oleju sojowym, mogą być zawarte fitoestrogeny, takie jak β -sitosterol. Przy podawaniu β -sitosterolu podskórnie i dopochwowo szczurom i królikom stwierdzono upośledzenie płodności. Zgodnie z naszym doświadczeniem, skutki obserwowane u zwierząt nie mają znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny, lecytyna z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu NuTRIflex Lipid special nie wolno stosować jako nośnika dla innych produktów leczniczych, ani mieszać z innymi roztworami do infuzji bez przeprowadzenia próby, gdyż nie można wówczas zagwarantować odpowiedniej stabilności emulsji.

6.3 Okres ważności

- Okres ważności w oryginalnym opakowaniu: 2 lata
- Okres ważności po otwarciu i zmieszaniu zawartości worka:
emulsję można przechowywać w temperaturze 2 – 8°C przez 4 dni, plus dodatkowe 48 godzin w temperaturze 25°C.
- Po otwarciu opakowania:
emulsję należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać! W razie przypadkowego zamrożenia produkt należy wyrzucić.

Przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

NuTRIflex Lipid special dostarczany jest w miękkich, wielokomorowych workach, zawierających:

- 625 ml (250 ml roztworu aminokwasów + 125 ml emulsji tłuszczowej + 250 ml roztworu glukozy),
- 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),

w miękkim, trójkomorowym worku (poliamid / polipropylen). Dwie górne komory można połączyć z komorą dolną poprzez przerwanie przegrody wewnętrznej (zgrzew otwieralny).

Konstrukcja worka umożliwia zmieszanie aminokwasów, glukozy, tłuszczów i elektrolitów w jednej komorze. Otwarcie przegrody wewnętrznej powoduje zmieszanie roztworów w warunkach jałowych.

Informacja o pojemności worków podana jest na opakowaniu tekturowym, zawierającym pięć worków.

Dostępne opakowania: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Mieszanie zawartości komór:

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować według poniższych instrukcji:

- rozwinąć worek i rozłożyć na twardej powierzchni,
- naciskając obiema dłońmi należy przerwać przegrody wewnętrzne i połączyć zawartość komór,
- wymieszać zawartość komór.

Przygotowanie do infuzji

- odwinąć do tyłu dwie puste komory,
- zawiesić na stojaku za uchwyt znajdujący się w środkowej części worka,
- zdjąć ochronny kapsel z portu infuzyjnego i rozpocząć infuzję stosując rutynową technikę.

Do użytku nadają się tylko nieuszkodzone worki, w których roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste. Nie należy stosować worków, w których doszło do rozdzielania faz (kropelki tłuszczu) w komorze zawierającej emulsję tłuszczową.

NuTRIflex Lipid special dostarczany jest w pojemnikach do jednorazowego użytku. Niezużyta zawartość należy wyrzucić.

W przypadku stosowania filtrów należy upewnić się, że są to filtry przepuszczające tłuszcze.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Adres do korespondencji:
34209 Melsungen, Niemcy

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**