

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Lietošanai gatava emulsija intravenozām infūzijām pēc nodalījumu satura sajaukšanas satur:

<i>no augšējā nodalījuma (glikozes šķīdums)</i>	1000 ml	625 ml	1250 ml	1875 ml
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum), ekvivalents glikozei (Glucosum)	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts (Natrii dihydrogenophosphas dihydricus)	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Cinka acetāta dihidrāts (Zinci acetas dihydricus)	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<i>no vidējā nodalījuma (tauku emulsija)</i>	1000 ml	625 ml	1250 ml	1875 ml
Vidējas virknes triglicerīdi (Triglycerida saturata media)	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojas pupiņu eļļa, rafinēta (Soiae oleum raffinatum)	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3 skābju triglicerīdi (Omega-3 acidorum triglycerida)	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<i>no apakšējā nodalījuma (aminoskābju šķīdums)</i>	1000 ml	625 ml	1250 ml	1875 ml
Izoleicīns (Isoleucinum)	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leicīns (Leucinum)	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lizīna hidrohlorīds (Lysini hydrochloridum), ekvivalents lizīnam (Lysinum)	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g
Metionīns (Methioninum)	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanīns (Phenylalaninum)	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonīns (Threoninum)	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofāns (Tryptophanum)	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valīns (Valinum)	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginīns (Argininum)	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts (Histidini hydrochloridum monohydricum), ekvivalents histidīnam (Histidinum)	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g
Alanīns (Alaninum)	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparagīnskābe (Acidum asparticum)	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutamīnskābe (Acidum glutamicum)	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicīns (Glycinum)	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolīns (Prolinum)	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serīns (Serinum)	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Nātrija hidroksīds (Natrii hydroxidum)	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g

Nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Nātrija acetāta trihidrāts (Natrii acetatis trihydricus)	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kālija acetāts (Kalii acetatis)	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnija acetāta tetrahidrāts (Magnesii acetatis tetrahydricus)	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridi dihydricum)	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	1000 ml	625 ml	1250 ml	1875 ml
Aminoskābju saturs [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Slāpekļa saturs [g]	8	5	10	15
Ogļhidrātu saturs [g]	144	90	180	270
Lipīdu saturs [g]	40	25	50	75

<i>Elektrolīti [mmol]</i>	1000 ml	625 ml	1250 ml	1875 ml
Nātrijs	53,6	33,5	67	100,5
Kālijs	37,6	23,5	47	70,5
Magnijs	4,2	2,65	5,3	7,95
Kalcijs	4,2	2,65	5,3	7,95
Cinks	0,03	0,02	0,04	0,06
Hlorīdi	48	30	60	90
Acetāts	48	30	60	90
Fosfāti	16	10	20	30

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Kopējais nātrija daudzums uz 1000 ml lietošanai gatavā emulsijā ir 54,1 mmol (1244 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija infūzijām

Aminoskābju un glikozes šķīdumi: dzidri, bezkrāsaini līdz salmu krāsas šķīdumi

Tauku emulsija: eļļas-ūdens emulsija, pienaini balta

	1000 ml	625 ml	1250 ml	1875 ml
Enerģija lipīdu formā [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Enerģija ogļhidrātu formā [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Enerģija aminoskābju formā [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Neproteīnu enerģija [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Kopējā enerģija [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)

Osmolalitāte [mOsm/kg]	2115
------------------------	------

Teorētiskā osmolaritāte [mOsm/l]	1545
pH	5,0 - 6,0

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Enerģijas, neaizstājamo taukskābju, tostarp omega-3 un omega-6 taukskābju, aminoskābju, elektrolītu un šķidruma nodrošināšanai parenterālai barošanai pacientiem ar vidēju līdz smagu katabolismu, ja perorāla vai enterāla barošana nav iespējama, nav pietiekama vai ir kontrindicēta.

Nutriflex Omega 56/144 ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devas jāpielāgo pacientu individuālajām vajadzībām.

Nutriflex Omega 56/144 ieteicams ievadīt nepārtraukti. Pirmajās 30 minūtēs pakāpeniski palielinot infūzijas ātrumu līdz vēlamajam ātrumam, var izvairīties no iespējamām komplikācijām.

Pieaugušie

Maksimālā dienas deva ir līdz 35 ml/kg ķermeņa masas, kas atbilst

2,0 g aminoskābju /kg ķermeņa masas dienā;

5,04 g glikozes /kg ķermeņa masas dienā;

1,4 g lipīdu /kg ķermeņa masas dienā.

Maksimālais infūzijas ievadīšanas ātrums ir 1,7 ml/kg ķermeņa masas stundā, kas atbilst

0,1 g aminoskābju /kg ķermeņa masas stundā;

0,24 g glikozes /kg ķermeņa masas stundā;

0,07 g lipīdu /kg ķermeņa masas stundā.

Pacientam, kura ķermeņa masa ir 70 kg, tas atbilst maksimālajam infūzijas ievadīšanas ātrumam 119 ml stundā. Ievadītā substrāta daudzums tad veido 6,8 g aminoskābju stundā, 17,1 g glikozes stundā un 4,8 g lipīdu stundā.

Pediatriskā populācija

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni vecumā līdz diviem gadiem

Nutriflex Omega 56/144 ir kontrindicēts jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 2 gadu vecumam, kuriem aminoskābi cisteīnu var uzskatīt par nosacīti neaizstājamu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Bērniem vecumā no 2 līdz 18 gadiem

Klīniskie pētījumi pediatriskajā populācijā nav veikti.

Nutriflex Omega 56/144 var nodrošināt tikai pamata uzturvielu un enerģijas piegādi pediatriskajiem pacientiem. Atkarībā no individuālajām vajadzībām var apsvērt karnitīna papildināšanu pediatriskajiem

pacienti, kuri saņem parenterālo barošanu ilgāk par 4 nedēļām. Precīza deva ir atkarīga no pacienta enerģijas patēriņa un spējām metabolizēt Nutriflex Omega 56/144 aktīvās sastāvdaļas, tādēļ tā ir individuāli jāpielāgo atkarībā no vecuma, ķermeņa masas, klīniskā stāvokļa un pamatslimības.

Pediatrisko pacientu individuālo vajadzību dēļ Nutriflex Omega 56/144 var nepietiekami apmierināt kopējās enerģijas, barības vielu, elektrolītu un šķidruma prasības. Šādos gadījumos jānodrošina nepieciešamās papildu aminoskābes, ogļhidrāti un/vai lipīdi, minerālvielas un/vai šķidrums.

Aprēķinot devu, jāņem vērā pediatriskā pacienta hidratācijas stāvoklis.

Maisa izmērs jāizvēlas atbilstoši konkrētajām vajadzībām.

Turklāt jāievēro, ka ikdienas šķidruma, glikozes un enerģijas nepieciešamība mazinās ar vecumu. Tādējādi tiek aplūkotas divas vecuma grupas, - viena no 2 līdz 12 gadiem un otra no 12 līdz 18 gadiem.

Maksimālā dienas deva

Saskaņā ar vadlīnijām pediatriskajiem pacientiem deva ir atkarīga ne tikai no pediatriskā pacienta vecuma, bet arī no viņa veselības stāvokļa (akūtā, stabilā vai atveseļošanās fāzē).

Lietojot Nutriflex Omega 56/144 vecuma grupā no 2 līdz 12 gadiem, magnija koncentrācija ir ierobežojošais faktors maksimālajai dienas devai visos veselības stāvokļos.

Pacienti vecumā no 12 līdz 18 gadiem glikozes koncentrācija kļūst par ierobežojošo faktoru akūtajā un stabilajā fāzē, savukārt atveseļošanās fāzē ierobežojošais faktors ir magnija koncentrācija.

Rezultātā iegūtās maksimālās dienas devas ir norādītas šajā tabulā.

	No 2 līdz ≤ 12 gadiem			No 12 līdz 18 gadiem			
	Ieteicams	Nutriflex Omega 56/144		Ieteicams	Nutriflex Omega 56/144		
		Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze	Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze
Maksimālā dienas deva [ml/kg/d]			24		9,5	20	24
			atbilst			atbilst	
Šķidrums [ml/kg/d]	60 - 100		24	50 - 70	9,5	20	24
Aminoskābes [g/kg/d]	1,0 - 2,0 (2,5)		1,34	1,0 - 2,0	0,53	1,12	1,34
Glikoze [g/kg/d]							
Akūtā fāze	1,4 - 3,6			0,7 - 1,4	1,37	-	-
Stabilā fāze	2,2 - 5,8		3,46	1,4 - 2,9	-	2,88	-
Atveseļošanās fāze	4,3 - 8,6			2,9 - 4,3	-	-	3,46
Lipīdi [g/kg/d]	≤ 3		0,96	≤ 3	0,38	0,8	0,96
Enerģija [kcal/kg/d]							
Akūtā fāze	30 - 45			20 - 30	11,2	-	-
Stabilā fāze	40 - 60		28,3	25 - 40	-	23,6	-
Atveseļošanās fāze	55 - 75			30 - 55	-	-	28,3
Nātrijs [mmol/kg/d]	1 - 3		1,29	1 - 3	0,51	1,07	1,29

	No 2 līdz ≤ 12 gadiem			No 12 līdz 18 gadiem			
	Ieteicams	Nutriflex Omega 56/144		Ieteicams	Nutriflex Omega 56/144		
		Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze	Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze
Maksimālā dienas deva [ml/kg/d]			24		9,5	20	24
			atbilst			atbilst	
Kālijs [mmol/kg/d]	1 - 3		0,9	1 - 3	0,36	0,75	0,90
Kalcijs [mmol/kg/d]	0,25 - 0,4		0,10	0,25 - 0,4	0,04	0,08	0,10
Magnijs [mmol/kg/d]	0,1		0,10	0,1	0,04	0,08	0,10
Hlorīds [mmol/kg/d]	2 - 4		1,15	2 - 4	0,46	0,96	1,15
Fosfāts [mmol/kg/d]	0,2 - 0,7		0,38	0,2 - 0,7	0,15	0,32	0,38

Akūtā fāze = reanimācijas fāze, kad pacientam nepieciešams dzīvībai svarīgu orgānu atbalsts (sedācija, mehāniskā ventilācija, vazopresori, šķidruma reanimācija); stabilā fāze = pacients ir stabils vai var tikt atradināts no dzīvībai svarīgo orgānu atbalsta; atveseļošanās fāze = pacients, kurš mobilizējas.

Bērniem var būt nepieciešams uzsākt uztura terapiju ar pusi no mērķa devas. Deva pakāpeniski jāpalielina līdz maksimālajai devai, atbilstoši individuālajai metaboliskajai kapacitātei.

Maksimālais infūzijas ātrums

Saskaņā ar pediatrikajām vadlīnijām maksimālais infūzijas ātrums ir atkarīgs ne tikai no pediatrikā pacienta vecuma, bet arī no viņa veselības stāvokļa (akūtā, stabilā un atveseļošanās fāze).

Lietojot Nutriflex Omega 56/144, ierobežojošais faktors abām pediatrikā vecuma grupām visos veselības stāvokļos ir glikozes infūzijas ātrums.

Rezultātā iegūtais maksimālais infūzijas ātrums ir norādīts šajā tabulā:

Pediatrikā vecuma grupa								
No 2 līdz ≤ 12 gadiem				No 12 līdz 18 gadiem				
Ieteicams		Nutriflex Omega 56/144		Ieteicams		Nutriflex Omega 56/144		
		Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze		Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze
Maksimālais infūzijas ātrums [ml/kg/h]		0,63	1,25	1,67		0,42	0,83	1,25
			atbilst				atbilst	
Aminoskābes [g/kg/h]	≤ 0,1	0,035	0,07	0,094	≤ 0,1	0,024	0,046	0,07
Glikoze [g/kg/h]								

Pediatriskā vecuma grupa

No 2 līdz ≤ 12 gadiem

No 12 līdz 18 gadiem

Ieteicams

Nutriflex Omega 56/144

Ieteicams

Nutriflex Omega 56/144

**Akūtā
fāze****Stabilā
fāze****Atveseļ
ošanās
fāze****Akūtā
fāze****Stabilā
fāze****Atveseļošanās
fāze****Maksimālais
infūzijas
ātrums
[ml/kg/h]****0,63****1,25****1,67****0,42****0,83****1,25**

atbilst

atbilst

<i>Akūtā fāze</i>	0,09	0,09	-	-	0,03 - 0,06	0,06	-	-
<i>Stabilā fāze</i>	0,09 - 0,18	-	0,18	-	0,06 - 0,12	-	0,12	-
<i>Atveseļošanās fāze</i>	0,18 - 0,24	-	-	0,24	0,12 - 0,18	-	-	0,18
Lipīdi [g/kg/h] ≤ 0,15		0,025	0,05	0,067	≤ 0,15	0,017	0,033	0,05

Pacienti ar nieru/aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu vai nieru mazspēju devas jāpielāgo individuāli (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Pacienti ar intradialītisko parenterālo barošanu (intradialytic parenteral nutrition, IDPN)

Intradialītiskā parenterālā barošana ir paredzēta nepietiekama uztura dialīzes pacientiem, kuri nav akūti slimi un kuriem uztura konsultācijas vai ārstēšana ar perorāliem uztura bagātinātājiem bijusi neefektīva. Lai izvēlētos atbilstošo Nutriflex Omega 56/144 tilpumu, ko izmantot IDPN, jāņem vērā intervāls starp spontāno un ieteicamo uztura uzņemšanu. Turklāt ir jāņem vērā metaboliskā tolerance. Nutriflex Omega 56/144 pacientiem ar IDPN maksimālais stundas infūzijas ātrums ir 2,3 ml/kg/stundā, kas atbilst 0,13 g/kg/stundā aminoskābēm, 0,33 g/kg/stundā glikozei un 0,092 g/kg/stundā lipīdu ievadīšanai 4 stundu laikā. Ņemot vērā zināmo aminoskābju (retences līmenis 73%) un glikozes zudumu (25 g/4 stundu dialīzes seanss) dialīzes laikā, pacients kopumā saņems 0,095 g/kg/stundā aminoskābju, 0,24 g/kg/stundā glikozes un 0,092 g/kg/stundā lipīdu. 70 kg smagam pacientam un 4 stundu ilgam dialīzes seansam tas atbilst 27 g aminoskābju, 67 g glikozes, 26 g lipīdu un 644 ml šķidruma.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums norādītajām indikācijām nav ierobežots. Nutriflex Omega 56/144 ievadīšanas laikā ir jānodrošina atbilstošs mikroelementu un vitamīnu daudzums.

Viena maisa infūzijas ievadīšanas ilgums

Maksimālais ieteiktais infūzijas ievadīšanas ilgums no viena parenterālās barošanas maisa ir 24 h.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai. Tikai infūzijai centrālā vēnā.

Intradialītiskās parenterālās barošanas (IDPN) laikā maisa saturs jāievada ar ekstrakorporālās sistēmas cirkulācijas venozās pilināšanas kameras palīdzību.

4.3. Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, olām, zivīm, zemesriekstiem vai sojas proteīniem, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- iedzimti aminoskābju vielmaiņas traucējumi;
- smaga hiperlipidēmija, kurai raksturīga hipertrigliceridēmija ($\geq 1\,000$ mg/dl vai 11,4 mmol/l);
- smaga koagulopātija;
- hiperglikēmija, kas nereaģē uz insulīna devām līdz 6 vienībām insulīna/stundā;
- acidoze;
- intrahepatiskā holestāze;
- smaga aknu mazspēja;
- smaga nieru mazspēja, ja netiek veikta nieru aizstājterapija;
- hemorāģiskās diatēzes, kas pasliktina vispārējo stāvokli;
- akūti trombemboliski notikumi, lipīdu embolija.

Ņemot vērā Nutriflex Omega 56/144 sastāvu, to nedrīkst lietot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Vispārējas parenterālās barošanas kontrindikācijas ietver:

- dzīvībai bīstamu nestabilas asinscirkulācijas stāvokli (kolapsa un šoka stāvokļi);
- sirds infarktu un insultu akūtā fāzē;
- nestabilas vielmaiņas stāvokli (piem., smags postagresijas sindroms, nezināmas etioloģijas koma);
- nepietiekošu skābekļa piegādi šūnām;
- elektrolītu un šķidruma līdzsvara traucējumus;
- akūtu plaušu tūsku;
- dekompensētu sirds mazspēju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas seruma osmolaritātes gadījumos jāievēro piesardzība.

Šķidruma, elektrolītu un skābju-bāzu līdzsvara traucējumi jānovērš pirms infūzijas sākuma.

Pārāk ātri ievadīta infūzija var izraisīt šķidruma pārslodzi un patoloģisku elektrolītu koncentrāciju serumā, hiperhidratāciju un plaušu tūsku.

Jebkādas anafilaktiskas reakcijas pazīmes vai simptoma gadījumā (piemēram, drudzis, drebuļi, izsitumi vai elpas trūkums) infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Nutriflex Omega 56/144 infūzijas ievadīšanas laikā jākontrolē triglicerīdu koncentrācija serumā.

Atkarībā no pacienta vielmaiņas stāvokļa retos gadījumos var veidoties hipertrigliceridēmija. Ja lipīdu ievadīšanas laikā triglicerīdu koncentrācija plazmā pārsniedz 4,6 mmol/l (400 mg/dl), ieteicams samazināt infūzijas ātrumu. Ja triglicerīdu koncentrācija plazmā pārsniedz 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), infūzija jāpārtrauc, jo šāda koncentrācija ir saistīta ar akūta pankreatīta veidošanos.

Pacienti ar lipīdu vielmaiņas traucējumiem

Nutriflex Omega 56/144 jālieto piesardzīgi pacientiem ar lipīdu vielmaiņas traucējumiem un paaugstinātu triglicerīdu līmeni serumā, piem., ar nieru mazspēju, cukura diabētu, pankreatītu, aknu darbības traucējumiem, hipotireozi (ar hipertrigliceridēmiju), sepsi un metabolo sindromu. Ja Nutriflex Omega 56/144 tiek ievadīts pacientiem ar šiem stāvokļiem, ir nepieciešams daudz biežāk kontrolēt triglicerīdu līmeni serumā, lai

pārliecinātos, ka notiek triglicerīdu eliminācija un saglabājas stabils triglicerīdu līmenis zem 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

Kombinēto hiperlipidēmiju un metabolā sindroma gadījumā triglicerīdu līmenis reaģē uz glikozi, lipīdiem un pārmērīgu barības uzņemšanu. Atbilstoši pielāgojiet devu. Novērtējiet un uzraugiet pārējos lipīdu un glikozes avotus, kā arī zāles, kas ietekmē to vielmaiņu.

Hipertrigliceridēmija 12 stundas pēc lipīdu ievadīšanas arī liecina par lipīdu vielmaiņas traucējumiem.

Tāpat kā visi šķīdumi, kuri satur ogļhidrātus, Nutriflex Omega 56/144 var izraisīt hiperglikēmiju. Ir jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Ja ir hiperglikēmija, infūzijas ātrums jāsamazina vai jāievada insulīns. Ja pacients vienlaicīgi intravenozi saņem citus glikozes šķīdumus, ir jāņem vērā papildus ievadītā glikoze.

Var būt indicēta emulsijas ievadīšanas pārtraukšana, ja ievadīšanas laikā glikozes koncentrācija asinīs paaugstinās virs 14 mmol/l (250 mg/dl).

Barošanas atsākšana vai pietiekama barības vielu nodrošināšana novājinātiem vai nepilnvērtīgu uzturu saņēmušiem pacientiem var izraisīt hipokaliēmiju, hipofosfatēmiju un hipomagnēmiju. Obligāti rūpīgi jākontrolē elektrolītu līmenis serumā. Nepieciešama atbilstoša elektrolītu papildināšana, ņemot vērā novirzes no normāliem rādītājiem.

Nepieciešams kontrolēt elektrolītu līmeni serumā, ūdens līdzsvaru, skābju-bāzu līdzsvaru, asins šūnu skaitu, koagulācijas stāvokli, aknu un nieru darbību.

Var būt nepieciešama elektrolītu, vitamīnu un mikroelementu aizstājterapija, kā nepieciešams. Tā kā Nutriflex Omega 56/144 satur cinku, magniju, kalciju un fosfātus, ir jāievēro piesardzība, ja to vienlaicīgi ievada ar šķīdumiem, kuri satur šos elementus.

Nutriflex Omega 56/144 nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm tajā pašā infūzijas komplektā pseidoaglutinācijas riska dēļ (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nutriflex Omega 56/144 ir preparāts ar kompleksu sastāvu. Tādēļ tiek stingri ieteikts nepievienot citus šķīdumus (kamēr nav pierādīta to saderība – skatīt 6.2. apakšpunktu).

Tāpat kā lietojot citus intravenozus šķīdumus, īpaši parenterālajai barošanai paredzētos, Nutriflex Omega 56/144 infūzijas ievadīšanas laikā ir stingri jāievēro aseptikas noteikumi.

Pediatriskā populācija

Pagaidām vēl nav gūta klīniskā pieredze, lietojot Nutriflex Omega 56/144 bērniem un pusaudžiem.

Gados vecāki pacienti

Kopumā izmantojama tāda pati deva kā pieaugušiem pacientiem, bet jāievēro piesardzība pacientiem, kuri slimo ar tādām blakusslimībām kā sirds mazspēja vai nieru mazspēja, kuras biežāk var novērot gados vecākiem cilvēkiem.

Pacienti ar cukura diabētu, sirds vai nieru darbības traucējumiem

Tāpat kā ievadot citus liela tilpuma infūzijas šķīdumus, Nutriflex Omega 56/144 jāievada, ievērojot piesardzību, pacientiem ar sirds vai nieru darbības traucējumiem.

Dati par lietošanu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju ir ierobežoti.

Šīs zāles satur 1,244 mg nātrija ml, kas ir līdzvērtīgi 0,062% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

Šo zaļu maksimālā dienas deva 70 kg smagam pieaugušajam ir līdzvērtīga 152% no PVO ieteiktās maksimālās nātrija devas.

Tiek uzskatīts, ka Nutriflex Omega 56/144 satur daudz nātrija. Tas ir īpaši jāņem vērā tiem, kuri ievēro diētu ar zemu sāls saturu.

Mijiedarbība ar laboratorijas testiem

Tauku saturs var ietekmēt noteiktus laboratorijas mērījumus (piem., bilirubīnu, laktātdehidrogenāzi, skābekļa piesātinājumu), ja asins paraugs tiek paņemts, pirms tauki ir pietiekami izvadīti no asinsrites.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažas zāles, piemēram, insulīns, var ietekmēt organisma lipāzes sistēmu. Tomēr, ņemot vērā, ka šai mijiedarbībai ir tikai ierobežota klīniskā nozīme.

Heparīns, lietots klīniskās devās, izraisa pārejošu lipoproteīnu lipāzes izdalīšanos asinsritē. Tas sākotnēji var pastiprināt lipolīzi plazmā, kam seko pārejošs triglicerīdu klīrensa samazinājums.

Sojas pupiņu eļļa ir dabisks K₁ vitamīna avots. Tas var ietekmēt kumarīna atvasinājumu terapeitisko iedarbību, un tas rūpīgi jāuzrauga pacientiem, kuri tiek ārstēti ar šādām zālēm.

Kāliju saturoši šķīdumi kā Nutriflex Omega 56/144 jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem zāles, kas palielina kālija koncentrāciju serumā, piemēram, kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus (triamterēnu, amilorīdu, spironolaktonu), AKE inhibitorus (piem., kaptoprilu, enalaprilu), angiotensīna II receptoru antagonistus (piem., losartānu, valsartānu), ciklosporīnu un takrolīmu.

Kortikosteroīdu un AKTH lietošana ir saistīta ar nātrija un šķidruma aizturi.

Nutriflex Omega 56/144 nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm tajā pašā infūzijas komplektā pseidoaglutinācijas riska dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par Nutriflex Omega 56/144 lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecības laikā var būt nepieciešama parenterālā barošana. Nutriflex Omega 56/144 grūtniecēm jālieto tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.

Barošana ar krūti

Nutriflex Omega 56/144 sastāvdaļas/metabolīti izdalās cilvēka pienā, bet terapeitiskās devās ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama. Tomēr sievietēm, kuras saņem parenterālo barošanu, barošana ar krūti nav ieteicama.

Fertilitāte

Dati par Nutriflex Omega 56/144 lietošanu nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nutriflex Omega 56/144 neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pareizas lietošanas apstākļos, t.i., veicot devu uzraudzību, ievērojot drošuma ierobežojumus, joprojām var rasties nevēlamās blakusparādības. Turpmāk minētajā sarakstā iekļautas vairākas sistēmiskas reakcijas, kas var būt saistītas ar Nutriflex Omega 56/144 lietošanu.

Nevēlamās blakusparādības uzskaitītas pēc to biežuma šādi:

ļoti bieži	($\geq 1/10$);
bieži	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
retāk	($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$);
reti	($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$);
ļoti reti	($< 1/10\,000$);
nav zināms	(biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

<u>Reti:</u>	hiperkoagulācija
<u>Nav zināmi:</u>	leikopēnija, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

<u>Reti:</u>	alerģiskas reakcijas (piemēram, anafilaktiskas reakcijas, ādas izsitumi, balsenes, mutes un sejas tūska)
--------------	--

Vielmaiņas un uztures traucējumi

<u>Retāk:</u>	ēstgribas zudums
<u>Ļoti reti:</u>	hiperlipidēmija, hiperglikēmija, metaboliskā acidoze
	Šo nevēlamo blakusparādību biežums ir atkarīgs no devas un var būt lielāks absolūtas vai relatīvas lipīdu pārdozēšanas gadījumā.

Nervu sistēmas traucējumi

<u>Reti:</u>	galvassāpes, miegainība
--------------	-------------------------

Asinsvadu sistēmas traucējumi

<u>Reti:</u>	hipertensija vai hipotensija, pietvīkums
--------------	--

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

<u>Reti:</u>	aizdusa, cianoze
--------------	------------------

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

<u>Retāk:</u>	slikta dūša, vemšana
---------------	----------------------

Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi

<u>Nav zināmi:</u>	holestāze
--------------------	-----------

Ādas un zemādas audu bojājumi

<u>Reti:</u>	eritēma, svīšana
--------------	------------------

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

<u>Reti:</u>	muguras, kaulu, krūšu un jostas vietas sāpes
--------------	--

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti: paaugstināta ķermeņa temperatūra, aukstuma sajūta, drebuļi

Ļoti reti: tauku pārslodzes sindroms (skatīt zemāk esošo informāciju)

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, infūzija jāpārtrauc.

Ja infūzijas laikā triglicerīdu līmenis paaugstinās virs 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), infūzija jāpārtrauc. Ja līmenis ir virs 4,6 mmol/l (400 mg/dl), infūziju var turpināt, lietojot samazinātu devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja infūzija tiek atsākta, pacients rūpīgi jāuzrauga, īpaši tās sākumā, un ar nelieliem intervāliem jānosaka triglicerīdu līmenis serumā.

Informācija par īpašām nevēlamām blakusparādībām

Slikta dūša, vemšana un apetītes trūkums ir simptomi, kas bieži saistīti ar situācijām, kuru gadījumā indicēta parenterālā barošana, un vienlaikus tie var būt saistīti arī ar parenterālo barošanu.

Tauku pārslodzes sindroms

Samazināta organisma triglicerīdu eliminācijas spēja, kas var rasties pārdozēšanas gadījumā, var izraisīt „tauku pārslodzes sindromu”. Jānovēro, vai neveidojas iespējamās vielmaiņas pārslodzes pazīmes. Cēlonis var būt ģenētisks (individuāli atšķirīga vielmaiņa), vai arī tauku vielmaiņu var ietekmēt esošas vai iepriekš pārslimotas slimības. Šis sindroms var rasties arī smagas hipertrigliceridēmijas laikā, pat ievērojot ieteikto infūzijas ātrumu, un saistībā ar pēkšņām pacienta klīniskā stāvokļa izmaiņām, piemēram, nieru darbības traucējumiem vai infekciju. Tauku pārslodzes sindromam raksturīga hiperlipidēmija, drudzis, tauku infiltrācija, hepatomegālija ar vai bez dzeltes, splenomegālija, anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, koagulācijas traucējumi, hemolīze un retikulocitoze, izmainīti aknu funkcijas testi un koma. Šie simptomi parasti ir atgriezeniski, ja tauku emulsijas infūzija tiek pārtraukta.

Ja rodas tauku pārslodzes sindroma pazīmes, Nutriflex Omega 56/144 infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Timekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana***Šķidruma un elektrolītu pārdozēšanas simptomi***

Hiperhidratācija, elektrolītu līdzsvara traucējumi un plaušu tūska.

Aminoskābju pārdozēšanas simptomi

Renāls aminoskābju zudums ar sekojošiem aminoskābju līdzsvara traucējumiem, slikta dūša, vemšana un drebuļi.

Glikozes pārdozēšanas simptomi

Hiperglikēmija, glikozūrija, dehidratācija, hiperosmolalitāte, hiperglikēmiska hiperosmolāra koma.

Lipīdu pārdozēšanas simptomi

Skatīt 4.8. apakšpunktu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ir indicēta tūlītēja infūzijas pārtraukšana. Turpmākie terapeitiskie pasākumi ir atkarīgi no konkrētiem simptomiem un to smaguma. Atsākot infūziju pēc simptomu mazināšanās, infūzijas ātrumu ieteicams palielināt pakāpeniski un bieži veikt uzraudzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: šķīdumi parenterālai barošanai, kombinācijas
ATĶ kods: B 05BA10

Darbības mehānisms

Parenterālās barošanas mērķis ir nodrošināt visas nepieciešamās barības vielas un enerģiju audu augšanai un/vai reģenerācijai, kā arī visu ķermeņa funkciju uzturēšanai.

Aminoskābes ir īpaši svarīgas, jo dažas no tām ir neaizstājamas proteīnu sintēzes sastāvdaļas. Lai aminoskābes tiktu izmantotas audu reģenerācijai un anabolismam, nevis kalpotu kā enerģijas avots, ir nepieciešama vienlaicīga enerģijas avotu (ogļhidrātu/lipīdu) ievadīšana.

Glikoze tiek metabolizēta visā organismā. Daži audi un orgāni, piemēram, CNS, kaulu smadzenes, eritrocīti, tubulārais epitēlijs, iegūst enerģiju tikai no glikozes. Turklāt glikoze ir dažādu šūnas vielu uzbūves pamatelements.

Ņemot vērā lipīdu augsto enerģētisko blīvumu, tie ir efektīvs enerģijas nodrošināšanas veids. Garo virkņu triglicerīdi nodrošina organismu ar neaizstājamām taukskābēm šūnu komponentu sintēzei. Šiem mērķiem tauku emulsija satur vidēju virkņu un garu virkņu triglicerīdus (iegūti no sojas pupiņu eļļas un zivju eļļas).

Garo virkņu triglicerīdu frakcija satur omega-6 un omega-3 triglicerīdus, lai nodrošinātu polinepiesātinātās taukskābes. Tās galvenokārt paredzētas neaizstājamo taukskābju deficīta profilaksei un ārstēšanai, taču kalpo arī kā enerģijas avots. Nutriflex Omega 56/144 satur neaizstājamās omega-6 taukskābes, galvenokārt linolskābes formā, un omega-3 taukskābes alfa-linolonskābes, eikozapentaēnskābes un dokozaheksaēnskābes formā. Nutriflex Omega 56/144 omega-6/omega-3 taukskābju proporcija ir apmēram 2,5:1.

Vidēju virkņu triglicerīdi tiek ātrāk hidrolizēti, izvadīti no asinsrites un pilnībā oksidēti nekā garu virkņu triglicerīdi. Tie ir efektīvs enerģijas substrāts, jo īpaši, ja ir garu virkņu triglicerīdu noārdīšanās un/vai izmantošanas traucējumi, piem., lipoproteīna lipāzes deficīts un/vai lipoproteīna lipāzes kofaktoru deficīts.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Nutriflex Omega 56/144 ievada intravenozas infūzijas veidā. Tādējādi visas sastāvdaļas nekavējoties ir pieejamas metabolismam.

Izklīde

Lai sasniegtu maksimālu triglicerīdu koncentrāciju, izšķiroša nozīme ir devai, infūzijas ātrumam, vielmaiņas stāvoklim un individuālajiem pacienta faktoriem (badošanās pakāpei). Lietojot saskaņā ar norādījumiem un ņemot vērā devu vadlīnijas, triglicerīdu koncentrācija kopumā nepārsniedz 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Vidēju virkņu taukskābēm ir zema afinitāte pret albumīnu. Eksperimenti ar dzīvniekiem, kuriem tika ievadītas tīras vidējo virkņu triglicerīdu emulsijas, pierādīja, ka pārdozēšanas gadījumā vidējo virkņu taukskābes var šķērsot hematoencefālisko barjeru. Lietojot emulsiju ar vidēju virkņu triglicerīdu un garu virkņu triglicerīdu maisījumu, nevēlamas blakusparādības netika novērotas, jo garo virkņu triglicerīdi inhibējoši iedarbojas uz vidēju virkņu triglicerīdu hidrolīzi. Tāpēc pēc Nutriflex Omega 56/144 ievadīšanas var izslēgt toksisku ietekmi uz smadzenēm.

Aminoskābes ir dažādu ķermeņa orgānu dažādu olbaltumvielu sastāvā. Turklāt katra aminoskābe brīvā veidā ir sastopama asinīs un šūnās.

Tā kā glikoze šķīst ūdenī, tā kopā ar asinīm izkļiedžas visā organismā. Sākumā glikozes šķīdums izkļiedžas intravaskulārajā telpā un pēc tam nokļūst intracelulārajā telpā.

Dati par sastāvdaļu transportēšanu caur placentāro barjeru nav pieejami.

Biotransformācija

Aminoskābes, kas nepiedalās olbaltumvielu sintēzē, tiek metabolizētas kā aprakstīts turpmāk. Aminogrupa tiek atdalīta no oglekļa atomu ķēdes ar transaminācijas palīdzību. Oglekļa atomu ķēde vai nu tiešā veidā oksidējas līdz CO₂, vai tiek izmantota kā substrāts glikoneoģenēzei aknās. Aminogrupa arī tiek metabolizēta aknās līdz urīnvielai.

Glikoze metabolizējas līdz CO₂ un H₂O, iesaistoties zināmos metabolisma ceļos. Daļa glikozes tiek izmantota lipīdu sintēzei.

Pēc infūzijas triglicerīdi tiek hidrolizēti glicerīnā un taukskābēs. Gan glicerīns, gan taukskābes iesaistās fizioloģiskajos enerģijas ražošanas, bioloģiski aktīvo molekulu sintēzes, glikoneoģenēzes un lipīdu resintēzes ceļos.

Precīzāk, garo virkņu omega-3 polinepiesātinātās taukskābes aizstāj arahidonskābi kā eikozanoīda substrātu šūnu membrānās un samazina iekaisuma eikozanoīdu un citokīnu ražošanu ķermenī. Tas var palīdzēt pacientiem, kam ir pārmērīga iekaisuma stāvokļa un sepses rašanās risks.

Eliminācija

Neizmainītā veidā urīnā izdalās tikai neliels aminoskābju daudzums.

Liekā glikoze urīnā izdalās tikai gadījumos, kad sasniegts glikozes renālais sliekšnis.

Gan no sojas pupiņu eļļas iegūtie triglicerīdi, gan vidējo virkņu triglicerīdi pilnībā metabolizējas līdz CO₂ un H₂O. Nelieli lipīdu daudzumi tiek zaudēti tikai, šūnām noloboties no ādas un citām epitēlijaudus saturošām membrānām. Izdalīšanās caur nierēm praktiski nenotiek.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie pētījumi ar Nutriflex Omega 56/144 nav veikti.

Lietojot barības vielu maisījumu kā aizstājterapiju ieteicamajās devās, toksiska ietekme nav sagaidāma.

Reproduktīvā toksicitāte

Fitoestrogēni, piemēram, β -sitosterīns, atrodas dažādās augu eļļās, īpaši sojas pupiņu eļļā. Pēc β -sitosterīna subkutānas un intravaginālas ievadīšanas žurkām un trušiem tika novēroti fertilitātes traucējumi. Pēc tīra β -sitosterīna ievadīšanas tika reģistrēta žurku tēviņu sēklinieku masas un spermas koncentrācijas samazināšanās un mazāks trušu mātišu grūtniecības biežums. Tomēr, ņemot vērā pašreizējās zināšanas, novērotā ietekme dzīvniekiem, šķiet, nav nozīmīga klīniskajā lietošanā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts (pH korekcijai)
Glicerīns
Olu fosfolipīdi injekcijām
Nātrija oleāts
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Racēmiskais alfa-tokoferols
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, ar kurām nav dokumentēta saderība. Skatīt 6.6. apakšpunktu.

Nutriflex Omega 56/144 nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm, skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktus.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērtā veidā
2 gadi

Pēc aizsargiekpakojuma noņemšanas un maisa satura sajaukšanas
Aminoskābju, glikozes un tauku maisījuma ķīmiskā un fizikāli ķīmiskā lietošanas stabilitāte tika pierādīta 7 dienām 2-8 °C temperatūrā un papildu 2 dienām 25 °C temperatūrā.

Pēc saderīgu piedevu pievienošanas
No mikrobioloģijas viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc piedevu pievienošanas. Ja zāles netiek izlietotas nekavējoties pēc piedevu pievienošanas, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas.

Pēc pirmās atvēršanas (infūzijas porta caurduršanas)
Emulsija jāizmanto nekavējoties pēc konteīnera atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

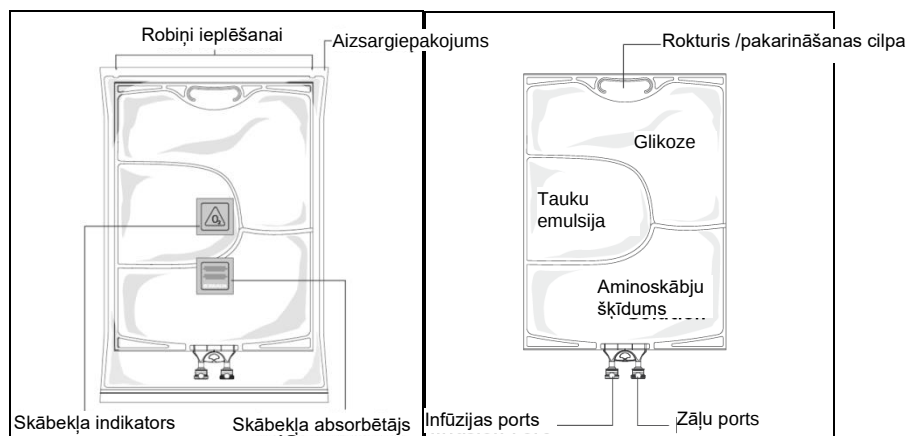
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesalsdēt. Nejausās sasaldēšanas gadījumā izmetiet maisu.

Uzglabāt maisu aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Nutriflex Omega 56/144 tiek piegādāts elastīgos vairāku nodalījumu maisos, kas izgatavoti no vairākslāņu folijas. Iekšējais slānis, kas saskaras ar šķīdumu, sastāv no polipropilēna. Dubultports apakšdaļā ir izgatavots no polipropilēna un stirola etilēna/butilēna stirola. Vairāku nodalījumu maisi satur:

- 625 ml (250 ml aminoskābju šķīdumu + 125 ml tauku emulsiju + 250 ml glikozes šķīdumu);
- 1 250 ml (500 ml aminoskābju šķīdumu + 250 ml tauku emulsiju + 500 ml glikozes šķīdumu);
- 1 875 ml (750 ml aminoskābju šķīdumu + 375 ml tauku emulsiju + 750 ml glikozes šķīdumu).



A. attēls

B. attēls

A. attēls. Vairāku nodalījumu maisis ir iepakots aizsargiepakojumā. Starp maisu un aizsargiepakojumu atrodas skābekļa absorbētājs un skābekļa indikators; skābekļa absorbētāja maisiņš izgatavots no inerta materiāla un satur dzelzs hidroksīdu.

B. attēls. Augšējais nodalījums satur glikozes šķīdumu, vidējais nodalījums satur tauku emulsiju un apakšējais nodalījums satur aminoskābju šķīdumu.

Augšējo nodalījumu un vidējo nodalījumu var savienot ar apakšējo nodalījumu, atverot starp tiem esošās šuves (atplēšamās šuves).

Maisa uzbūve ļauj sajaukt aminoskābes, glikozi, lipīdus un elektrolītus vienā nodalījumā. Atverot atplēšamās šuves, notiek sterila šķīdumu samaisīšana un izveidojas emulsija.

Dažāda izmēra konteineri ir iepakoti kartona kārbās, kas satur piecus maisus.

Iepakojuma lielumi: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml un 5 x 1875 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Parenterālās barošanas zāles pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai tām nav bojājumu, krāsas izmaiņu un emulsijas nestabilitātes.

Nelietojiet maisus, kas ir bojāti. Aizsargiepakojumam, galvenajam maisam un atplēšamajām šuvēm starp nodalījumiem jābūt neskartiem. Lietojiet tikai, ja aminoskābju un glikozes šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz gaiši dzeltenā krāsā un lipīdu emulsija ir viendabīga ar pienaini baltu izskatu. Nelietojiet, ja šķīdumi satur sīkas daļiņas.

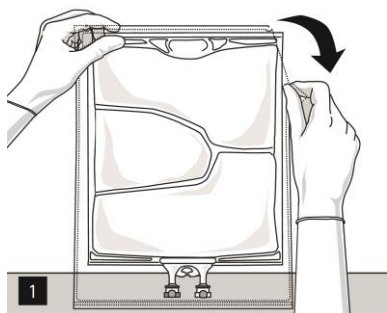
Nelietojiet, ja pēc trīs nodalījumu sajaušanas emulsijai ir mainīta krāsa vai ir redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes (eļļas pilieni, eļļas slānis). Nekavējoties pārtrauciet emulsijas lietošanu, ja emulsijai ir mainīta krāsa vai redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes.

Pirms aizsargiepakojuma atvēršanas pārbaudiet skābekļa indikatora krāsu (skatīt A. attēlu). Nelietojiet, ja skābekļa indikators ir mainījies krāsu uz sātu krāsu. Lietojiet tikai tad, ja skābekļa indikators ir dzeltenā krāsā.

Emulsijas maisījuma pagatavošana

Darba laikā stingri jāievēro aseptikas noteikumi.

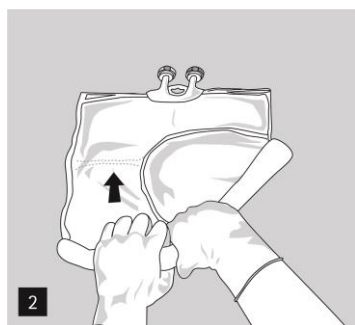
Atvēršana: ieplēsiet aizsargiepakojumu, sākot no robiņiem ieplēšanai (1. att.). Izņemiet maisu no aizsargiepakojuma. Izmetiet aizsargiepakojumu, skābekļa indikatoru un skābekļa absorbētāju.



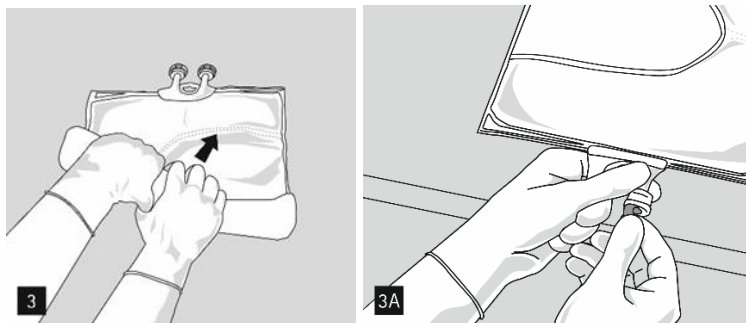
Vizuāli pārbaudiet galveno maisu, vai nav noplūdes. Maisi, kuriem ir noplūdes, jāizmet, jo nevar garantēt to sterilitāti.

Maisa samaisīšana un piedevu pievienošana

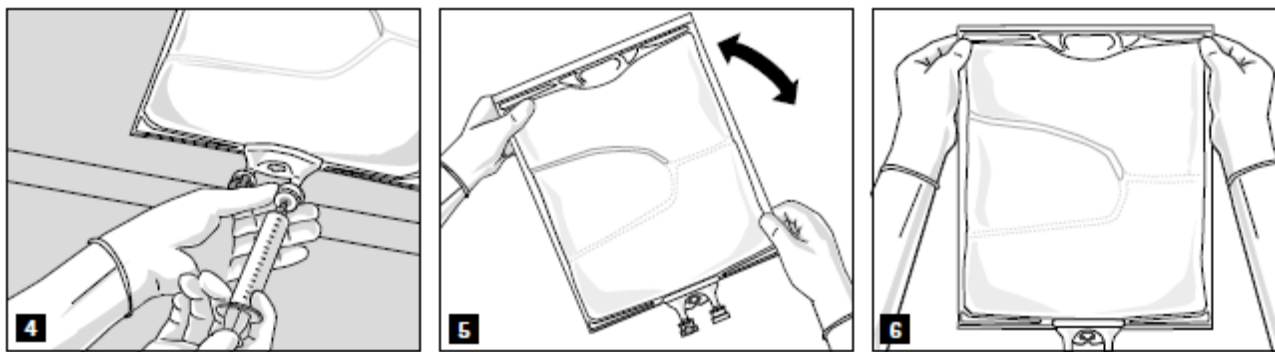
Lai secīgi atvērtu un sajauktu nodalījumus, saritiniet maisu ar abām rokām, vispirms atverot atplēšamo šuvi, kas atdala augšējo nodalījumu (glikozi) un apakšējo nodalījumu (aminoskābes) (2.a att.).



Tad turpiniet, uzspiežot tā, lai atvērtu atplēšamo šuvi, kas atdala vidējo nodalījumu (lipīdus) un apakšējo nodalījumu (3. att.).



Pēc tam, kad visi nodalījumi ir sajaukti un pēc alumīnija izolācijas noņemšanas (3.A att.) caur zāļu portu var pievienot saderīgas piedevas (4. att.). Rūpīgi sajauciet saturu (5. att.) un vizuāli pārbaudiet maisījumu (6. att.). Maisījums ir pienaini balta, viendabīga eļļas-ūdens emulsija. Nedrīkst būt emulsijas fāzes atdalīšanās pazīmju.



Nutriflex Omega 56/144 var sajaukt ar šādām piedevām līdz zemāk norādītajām koncentrācijas augšējām robežām vai maksimālajam piedevu daudzumam pēc pievienošanas. Rezultātā iegūtie maisījumi ir stabili 7 dienas temperatūrā no +2°C līdz +8°C plus 2 dienas 25°C temperatūrā.

- Elektrolīti: nemiet vērā maisā jau esošos elektrolītus; stabilitāte ir pierādīta līdz kopējam daudzumam 200 mmol/l nātrija + kālija (kopā), 9,6 mmol/l magnija un 6,4 mmol/l kālija trīskāršā maisījumā.

- Fosfāti: stabilitāte ir pierādīta līdz maksimālajai koncentrācijai 20 mmol/l neorganiskam fosfātam vai līdz maksimālajai koncentrācijai 30 mmol/l organiskam fosfātam (katram atsevišķi).

-Alanil-glutamīnam līdz 24 g/l.

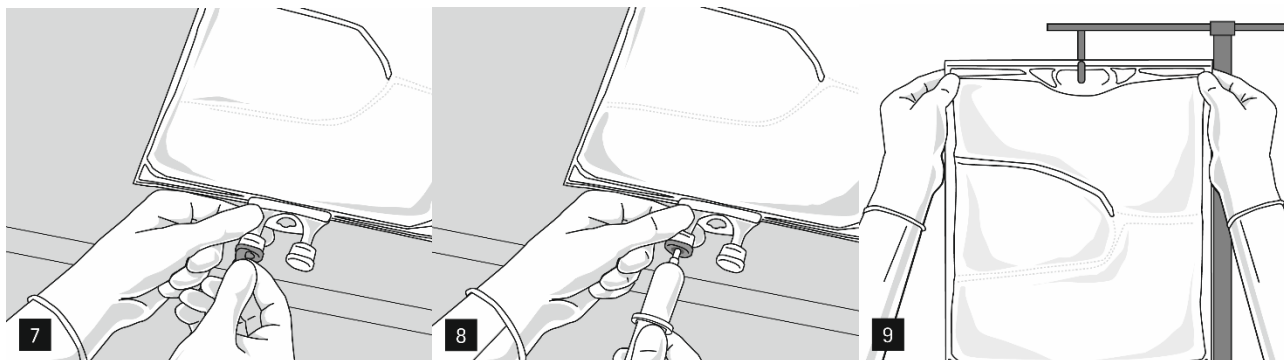
- Mikroelementi un vitamīni: komerciāli pieejamajiem mikroelementiem un multivitamīniem (piem., Tracutil, Cernevit) stabilitāte ir pierādīta līdz attiecīgā mikroelementa ražotāja ieteiktajai standarta devai.

Ražotājs pēc pieprasījuma var sniegt sīkāku informāciju par augstāk norādītajām piedevām un šādu maisījumu atbilstošo derīguma termiņu.

Infūzijas pagatavošana

Pirms infūzijas ievadīšanas emulsijai vienmēr jāsasniedz istabas temperatūra.

Noņemiet alumīnija foliju no infūzijas porta (7. att.) un pievienojiet infūzijas komplektu (8. att.). Izmantojiet infūzijas komplektu bez gaisa pievades vai gadījumā, ja izmantojat komplektu ar gaisa pievadi, aizveriet gaisa vārstuli. Uzkariet maisu uz infūziju statīva (9. att.) un veiciet infūzijas ievadišanu, izmantojot standarta tehniku.



Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas kontainers un neizlietotais zāļu pārpalikums jāizmet. Visas neizlietotās zāles vai atkritumu materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

Nepievienojiet atkārtoti daļēji izlietotus konteinerus.

Ja tiek izmantoti filtri, tiem jābūt lipīdu caurlaidīgiem (poru izmērs $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Pasta adrese
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen,
Vācija

tālr.: +49-5661-71-0
fakss: +49-5661-71-4567

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

16-0160

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 11. augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2024.gada 5.janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2024. gada 19. janvāris