

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nutriflex Omega special und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega special beachten?
3. Wie ist Nutriflex Omega special anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nutriflex Omega special aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nutriflex Omega special und wofür wird es angewendet?

Nutriflex Omega special enthält Flüssigkeiten und Substanzen, die Aminosäuren, Elektrolyte und Fettsäuren genannt werden und für den Körper notwendig sind, damit dieser wachsen oder sich erholen kann. Es enthält ebenfalls Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

Nutriflex Omega special wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

Nutriflex Omega special wird Ihnen verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, Nahrungsmittel ohne Schwierigkeiten zu essen. Dies kann in vielen Situationen der Fall sein, z. B. wenn Sie sich von einer Operation, Verletzungen oder Verbrennungen erholen oder wenn Sie keine Nahrungsmittel aus Ihrem Magen und Darm aufnehmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega special beachten?

Nutriflex Omega special darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Ei, Erdnüsse, Sojabohnen oder Fisch oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Dieses Arzneimittel darf nicht Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren verabreicht werden.

Außerdem dürfen Sie Nutriflex Omega special nicht anwenden, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Lebensbedrohliche Blutkreislaufprobleme, wie etwa solche, die bei Schwäche- oder Schockzuständen auftreten können;

- Herzanfall oder Schlaganfall;
- Stark eingeschränkte Blutgerinnung, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen);
- Blockade von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel oder Fett (Embolie);
- Schweres Leberversagen;
- Eingeschränkter Gallenfluss (intrahepatische Cholestase);
- Schweres Nierenversagen ohne Einsatz einer Nierenersatztherapie;
- Störungen der Elektrolytzusammensetzung in Ihrem Körper;
- Flüssigkeitsmangel oder Wasserüberschuss in Ihrem Körper;
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem);
- Schwere Herzschwäche;
- Bestimmte Stoffwechselstörungen wie:
 - Zu viele Lipide (Fett) im Blut;
 - Angeborene Fehler des Aminosäurestoffwechsels;
 - Ungewöhnlich hoher Blutzuckerspiegel, der nur mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann;
 - Abweichungen des Stoffwechsels nach Operationen oder Verletzungen;
 - Koma unbekannter Ursache;
 - Ungenügende Sauerstoffversorgung des Gewebes;
 - Ungewöhnlich hoher Säurespiegel im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Nutriflex Omega special anwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn:

- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben;
- Sie an bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes, ungewöhnlichen Blutfettwerten und Störungen Ihrer Körperflüssigkeits- und Elektrolytzusammensetzung oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie etwa Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag oder Atemnot) feststellen zu können.

Eine angemessene Versorgung mit Vitaminen (insbesondere Vitamin B₁) wird sichergestellt.

Eine weitere Überwachung und Tests wie etwa Untersuchungen von Blutproben werden vorgenommen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper die verabreichten Nährstoffe richtig verwerten kann.

Das medizinische Fachpersonal wird dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, werden neben Nutriflex Omega special weitere Nährstoffe verabreicht.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Nutriflex Omega special zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nutriflex Omega special und einige andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Insulin;
- Heparin;
- Arzneimittel wie Warfarin oder andere Kumarinderivate, die eine ungewünschte Blutgerinnung verhindern;
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Diuretika);
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Behandlung von Herzproblemen (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten);
- Arzneimittel wie Ciclosporin und Tacrolimus, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide);
- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (Adrenokortikotropes Hormon [ACTH]).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt oder der Apotheker es für Ihre Genesung für absolut notwendig hält. Es liegen keine Berichte zur Anwendung von Nutriflex Omega special bei schwangeren Frauen vor.

Müttern, die parenteral ernährt werden, wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird normalerweise stationären Patienten, z. B. in einem Krankenhaus oder medizinischen Versorgungszentrum verabreicht, weshalb das Fahren oder Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich ist. Allerdings hat das Arzneimittel selbst keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nutriflex Omega special enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,244 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,062% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 3048 mg Natrium (enthalten in Speisesalz). Dies entspricht 152 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einen oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Nutriflex Omega special anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird durch eine intravenöse Infusion (Tropf) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Vene. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur durch eine der großen (zentralen) Venen verabreicht werden. Im Rahmen einer parenteralen Ernährung liegt die empfohlene Infusionsdauer eines Beutels bei höchstens 24 Stunden.

Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, wie viel Arzneimittel Sie benötigen und wie lange Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern wird.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf nicht Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren verabreicht werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel von diesem Arzneimittel Ihr Kind benötigt und wie lange es mit diesem Arzneimittel behandelt werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega special angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, kann es bei Ihnen zu einem sogenannten „Überladungs-Syndrom“ mit folgenden Symptomen kommen:

- Flüssigkeitsüberschuss und Elektrolytstörungen;
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem);
- Aminosäureverlust über den Urin und gestörtes Aminosäuregleichgewicht;
- Erbrechen, Übelkeit;
- Schüttelfrost;
- Hoher Blutzuckerspiegel;
- Glucose im Urin;
- Flüssigkeitsmangel;
- Blut ist höher konzentriert als normalerweise der Fall ist (Hyperosmolalität);
- Eingeschränktes Bewusstsein oder Verlust des Bewusstseins aufgrund eines stark erhöhten Blutzuckers;
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus);
- Milzvergrößerung (Splénomegalie);
- Fettablagerung in den inneren Organen;
- Ungewöhnliche Werte bei Leberfunktionstests;
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie);
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie);
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie);
- Erhöhte Anzahl unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose);
- Auflösung von Blutkörperchen (Hämolyse);
- Blutungen oder erhöhte Blutungsneigung;
- Eingeschränkte Blutgerinnung (zu erkennen an Änderungen der Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit usw.);
- Fieber;
- Hohe Blutfettspiegel;
- Bewusstlosigkeit.

Die Infusion muss sofort beendet werden, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega special haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antidotzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegender Natur sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er die Verabreichung dieses Arzneimittels beendet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Atemnot, Anschwellen von Lippen, Mund und Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels;
- Bläuliche Hautverfärbung;
- Atemnot;
- Kopfschmerzen;
- Hitzegefühl;
- Hautrötung (Erythem);
- Schweißausbrüche;
- Schüttelfrost;
- Kältegefühl;
- hohe Körpertemperatur;
- Benommenheit;
- Schmerzen in Brust, Rücken, Knochen oder Lendengegend;
- Anstieg oder Senkung des Blutdrucks.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnlich hohe Blutfett- oder Blutzuckerwerte;
- Hohe Konzentrationen von säurehaltigen Stoffen in Ihrem Blut;
- Zu viel Fett kann zum Fettüberladungssyndrom führen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der Überschrift „Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega special angewendet haben, als Sie sollten“ in Abschnitt 3. Nach Beendigung der Infusion verschwinden die Symptome normalerweise wieder.

Nicht bekannt:(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie);
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie);
- Eingeschränkter Gallenfluss (Cholestase).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nutriflex Omega special aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren. Falls versehentlich eingefroren, den Beutel verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nutriflex Omega special enthält

Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

<i>aus der oberen Kammer (Glucoselösung)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Glucose-Monohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
entsprechend Glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinkacetat-Dihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<i>aus der mittleren Kammer (Fettemulsion)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Mittelkettige Triglyceride	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojabohnenöl, raffiniert	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3-Säuren-Triglyceride	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<i>aus der unteren Kammer (Aminosäurelösung)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysinhydrochlorid entsprechend Lysin	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g
Methionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend Histidin	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparaginsäure	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsäure	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumhydroxid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumchlorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natriumacetat-Trihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Aminosäuregehalt (g)	56,0	35,0	70,1	105,1
Stickstoffgehalt (g)	8	5	10	15
Kohlenhydratgehalt (g)	144	90	180	270
Fettgehalt (g)	40	25	50	75

<i>Elektrolyte (mmol)</i>	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Natrium	53,6	33,5	67	100,5
Kalium	37,6	23,5	47	70,5
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcium	4,2	2,65	5,3	7,95
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorid	48	30	60	90
Acetat	48	30	60	90
Phosphat	16	10	20	30

	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Energie in Form von Fett (kJ [kcal])	1.590 (380)	995 (240)	1.990 (475)	2.985 (715)
Energie in Form von Kohlenhydraten	2.415	1.510	3.015	4.520

(kJ [kcal])	(575)	(360)	(720)	(1.080)
Energie in Form von Aminosäuren (kJ [kcal])	940 (225)	585 (140)	1.170 (280)	1.755 (420)
Nicht-Protein-Energie (kJ [kcal])	4.005 (955)	2.505 (600)	5.005 (1.195)	7.510 (1.795)
Gesamtenergie (kJ [kcal])	4.945 (1.180)	3.090 (740)	6.175 (1.475)	9.260 (2.215)

Osmolalität (mOsm/kg)	2.115
Theoretische Osmolarität (mOsm/l)	1.545
pH	5,0-6,0

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts), Phospholipide aus Ei für Injektionszwecke, Glycerin, Natriumoleat, all-rac- α -Tocopherol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nutriflex Omega special aussieht und Inhalt der Packung

Das gebrauchsfertige Produkt ist eine Emulsion zur Infusion, d. h. es wird durch einen dünnen Schlauch in eine Vene verabreicht.

Nutriflex Omega special wird in flexiblen Mehrkammerbeuteln geliefert, die Folgendes enthalten:

- 625 ml (250 ml Aminosäurelösung + 125 ml Fettemulsion + 250 ml Glucoselösung)
- 1.250 ml (500 ml Aminosäurelösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucoselösung)
- 1.875 ml (750 ml Aminosäurelösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucoselösung)

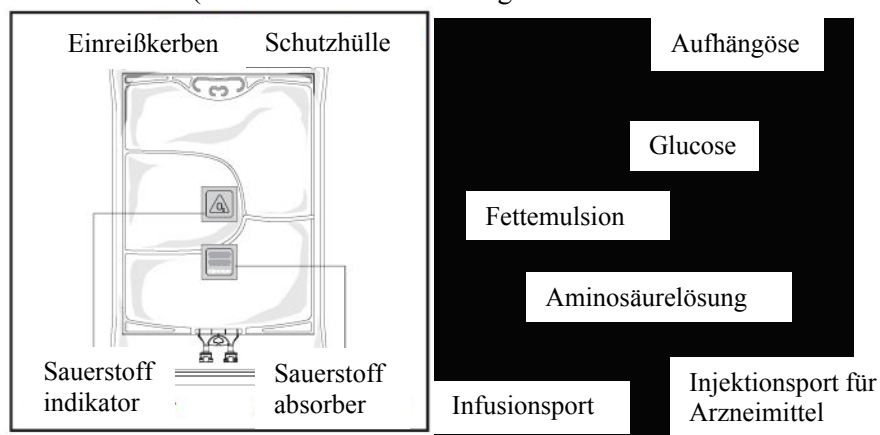


Abbildung A

Abbildung B

Abbildung A: Der Mehrkammerbeutel ist in einer äußeren 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 Aminosäurelösung.

Die Glucose- und Aminosäurelösungen sind klar und farblos bis schwach gelblich. Die Fettemulsion ist milchig-weiß.

Die obere Kammer und die mittlere Kammer können durch Öffnen der Zwischennähte (Peelnähte) mit der

unteren Kammer verbunden werden.

Die unterschiedlichen Behältnisgrößen sind in Kartons mit jeweils 5 Beuteln erhältlich.

Packungsgrößen: 5 x 625 ml, 5 x 1.250 ml und 5 x 1.875 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

Zulassungsnummer

- 625 ml: BE502684

- 1.250 ml: BE502693

- 1.875 ml: BE502702

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Nutriflex Omega special B. Braun Emulsion zur Infusion
Belgien	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144g/l G, Emulsion zur Infusion
Bulgarien	Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion
Kroatien	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju
Tschechische Republik	Nutriflex Omega special 56/144
Dänemark	Nutriflex Omega Special
Estland	Nutriflex Omega 56/144 infusiooniemulsioon
Finnland	Nutriflex Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio
Frankreich	REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Deutschland	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Irland	Omeflex special emulsion for infusion
Italien	Omegaflex AA56/G144 emulsione per infusione
Lettland	Nutriflex Omega 56/144 special emulsija infūzijām
Litauen	Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija
Luxemburg	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Niederlande	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144g/l G, emulsie voor infusie
Norwegen	Nutriflex Omega Special infusjonsvæske, emulsjon
Polen	Omegaflex special
Portugal	Omegaflex special emulsão para perfusão
Rumänien	NuTRIflex Omega Special B.Braun emulsie perfuzabilă
Slowakei	Nutriflex Omega special 56/144
Slowenien	Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje
Spanien	Omegaflex especial emulsión para perfusión
Schweden	Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Omeflex special emulsion for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Patienten mit intradialytischer parenteraler Ernährung (IDPE)

Die intradialytische parenterale Ernährung ist bestimmt für nicht akut erkrankte, mangelernährte Dialysepatienten, bei denen eine Ernährungsberatung oder eine Behandlung mit oralen Nahrungsergänzungsmitteln unwirksam war. Die Wahl des für die IDPE geeigneten Volumens von Nutriflex Omega special sollte sich an der Lücke zwischen der spontanen Aufnahme und der empfohlenen Aufnahme orientieren. Darüber hinaus muss die metabolische Toleranz berücksichtigt werden. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit pro Stunde von Nutriflex Omega special bei Patienten mit IDPE beträgt 2,3 ml/kg/h, entsprechend 0,13 g/kg/h Aminosäuren, 0,33 g/kg/h Glucose und 0,092 g/kg/h Fetten, verabreicht über 4 Stunden. Unter Berücksichtigung der bekannten Aminosäureverluste (Retentionsrate 73 %) und Glucoseverluste (25 g/4-stündige Dialysesitzung) während der Dialyse erhält der Patient letztlich 0,095 g/kg/h Aminosäuren, 0,24 g/kg/h Glucose und 0,092 g/kg/h Fette in einer 4-stündigen Dialysesitzung. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 27 g Aminosäuren, 67 g Glucose, 26 g Fetten und 644 ml Flüssigkeit.

Produkte zur parenteralen Ernährung sind vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen, Verfärbungen und Phasentrennung der Emulsion zu kontrollieren.

Beschädigte Beutel nicht verwenden. Schutzhülle, Primärbeutel und die Peelnähte zwischen den Kammern müssen unversehrt sein. Nur verwenden, wenn die Aminosäure- 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.

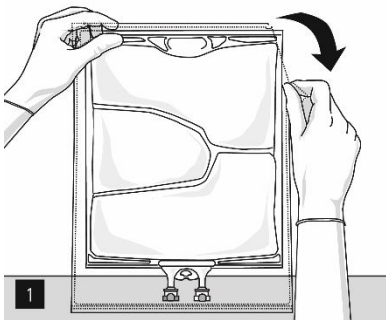
Nach Mischen der drei Kammern nicht verwenden, wenn die Emulsion Verfärbungen aufweist oder Anzeichen einer Phasentrennung (Öltropfen, Ölfilm) zeigt. Bei Verfärbungen der Emulsion oder Anzeichen einer Phasentrennung muss die Infusion sofort beendet werden.

Vor dem Öffnen der Schutzhülle ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Hat sich der Sauerstoffindikator rosa gefärbt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

Herstellung der Mischemulsion

Aseptische Methoden zur Handhabung müssen strikt eingehalten werden.

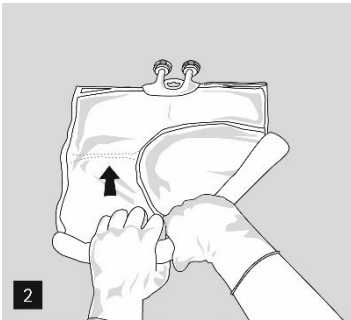
Öffnen: Schutzhülle an den Einreißkerben aufreißen (Abb. 1). Beutel aus der äußeren Schutzhülle herausnehmen. Schutzhülle, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber verwerfen.



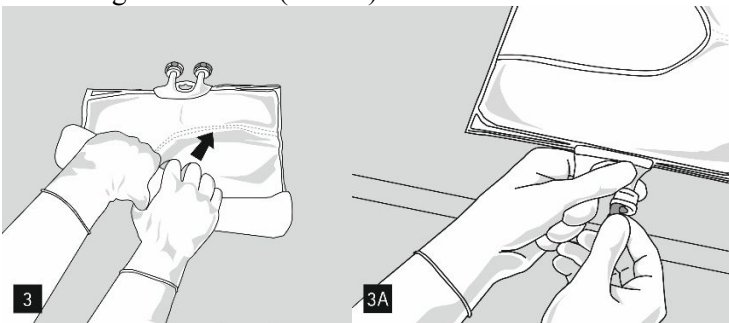
Den eigentlichen Infusionsbeutel visuell auf undichte Stellen kontrollieren. Undichte Beutel müssen verworfen werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

Mischen des Beutels und Beigabe von Zusätzen

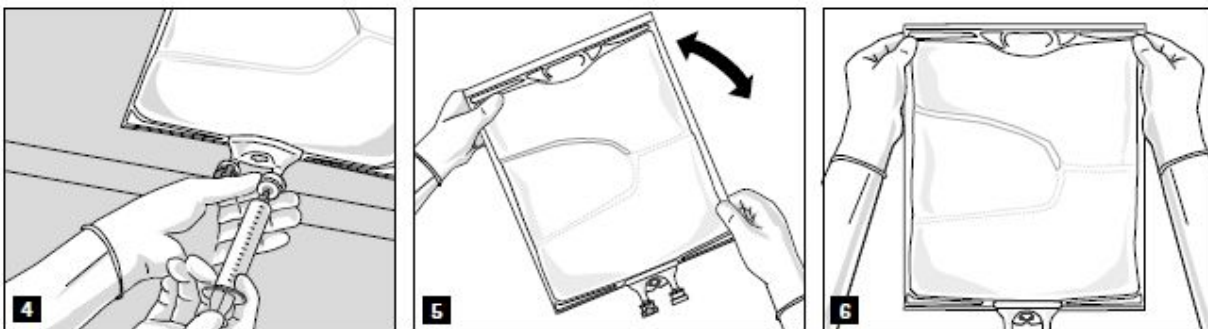
Um die Kammern der Reihe nach zu öffnen und zu mischen, den Beutel mit beiden Händen aufrollen, wodurch zuerst die Peelnaht zwischen der oberen Kammer (Glucose) und der unteren Kammer (Aminosäuren) geöffnet wird (Abb. 2).



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



Nachdem alle Kammern gemischt wurden und die Aluminiumverschlüsse entfernt wurde (Abb 3A), können über den Injektionsport für Arzneimittel compatible Zusätze hinzugefügt werden (Abb. 4). Den Inhalt gründlich mischen (Abb. 5) und die Mischung visuell prüfen (Abb. 6). Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion. Es sollten keine Anzeichen einer Phasentrennung der Emulsion erkennbar sein.



Nutriflex Omega special kann bis zu den nachstehend angegebenen Höchstkonzentrationen oder der Höchstmenge an Zusätzen nach der Supplementierung mit den folgenden Zusätzen gemischt werden. Die erhaltenen Mischungen sind 7 Tage bei +2 °C bis +8 °C plus 2 Tage bei 25 °C stabil.

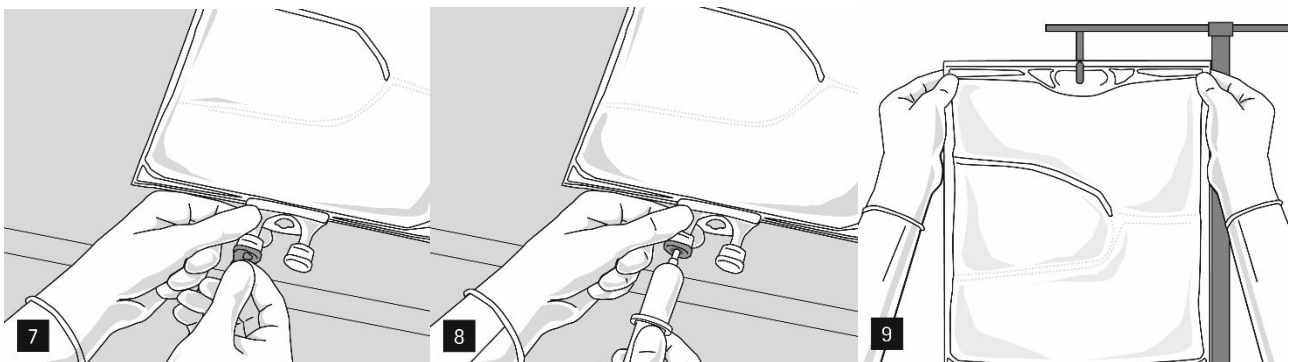
- Elektrolyte: Die bereits im Beutel befindlichen Elektrolyte sind zu berücksichtigen; die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 200 mmol/l Natrium + Kalium (Summe), 9,6 mmol/l Magnesium und 6,4 mmol/l Calcium in der ternären Mischung gezeigt.
- Phosphat: Die Stabilität wurde bis zu einer Höchstkonzentration von 20 mmol/l anorganischem Phosphat bzw. bis zu einer Höchstkonzentration von 30 mmol/l organischem Phosphat (jedoch nicht beide gleichzeitig) gezeigt.
- Alanin-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 zur vom entsprechenden Hersteller des Mikronährstoffs empfohlenen Standarddosierung gezeigt.

Ausführliche Informationen zu den oben erwähnten Zusätzen und den entsprechenden Haltbarkeitsdauern solcher Beimischungen sind auf Anfrage vom Hersteller erhältlich.

Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion sollte vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Aluminiumfolie vom Infusionsport (Abb. 7) entfernen und das Infusionsbesteck anbringen (Abb. 8). Entweder ein Infusionsbesteck ohne Entlüftungsventil verwenden oder das vorhandene Entlüftungsventil schließen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen (Abb. 9) und die Infusion entsprechend der üblichen Technik durchführen.



Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung sind das Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder angeschlossen werden.

Werden Filter verwendet, müssen diese fettdurchlässig sein (Porengröße $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Haltbarkeit nach Entfernen der äußeren Schutzhülle und Mischen des Beutelinhalts

Die chemische und physikalisch-chemische Anbruchstabilität der Mischung aus Aminosäuren, Glucose und Fett wurde getestet und ist für 7 Tage bei 2-8 °C sowie 2 zusätzliche Tage bei 25 °C garantiert.

Haltbarkeit nach Beigabe kompatibler Zusätze

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt nach Beigabe der Zusätze sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort nach Beigabe der Zusätze verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortlichkeit des Benutzers.

Nach Anbruch (Durchstechen des Infusionsports)

Nach dem Öffnen des Behältnisses muss die Emulsion sofort verwendet werden.

Nutriflex Omega special darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit denen eine Kompatibilität nicht belegt ist.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination sollte Nutriflex Omega special nicht zusammen mit Blut durch ein gemeinsames Infusionsbesteck verabreicht werden.