

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino+ 120 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 Lipid plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Lipid plus beachten?
3. Wie ist Nutriflex Lipid plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nutriflex Lipid plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nutriflex Lipid plus und wofür wird es angewendet?**

Nutriflex Lipid plus 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.

Dieses Arzneimittel 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.

Diese Emulsion kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Lipid plus beachten?**

##### **Nutriflex Lipid plus darf nicht angewendet werden,**

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

Außerdem dürfen Sie dieses Arzneimittel 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 Lipid plus 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 B<sub>1</sub>) 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 Pflegepersonal wird gegebenenfalls dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, können neben diesem Arzneimittel weitere Nährstoffe verabreicht werden.

### **Kinder**

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

### **Anwendung von Nutriflex Lipid plus 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 Lipid plus 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 (ACE-Hemmer);

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Behandlung von Herzproblemen (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 oder 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 Lipid plus 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 oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Nutriflex Lipid plus enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 0,926 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,047% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 2010 mg Natrium (enthalten in Speisesalz). Dies entspricht 100,5% 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.

## **3. Wie ist Nutriflex Lipid plus 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.

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 Lipid plus 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 Lipid plus haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 Lipid plus 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 das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Wie ist Nutriflex Lipid plus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren. Falls versehentlich eingefroren, den Beutel verwerfen.

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

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nutriflex Lipid plus enthält**

Die Wirkstoffe sind:

<b>aus der oberen Kammer (Glucoselösung)</b>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucose-Monohydrat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
entsprechend Glucose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetat-Dihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<b>aus der mittleren Kammer (Fettemulsion)</b>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sojabohnenöl, raffiniert	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Mittelkettige Triglyceride	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

<b>aus der unteren Kammer (Aminosäurelösung)</b>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucin	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucin	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinhydrochlorid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
entsprechend Lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Methionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Phenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Threonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valin	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginin	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
entsprechend Histidin	1,202 g	1,503 g	2,255 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginsäure	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsäure	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycin	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolin	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serin	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natriumhydroxid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumchlorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetat-Trihydrat	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumacetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

<b>Elektrolyte</b>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Natrium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kalium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chlorid	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetat	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Phosphat	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Aminosäuregehalt	38 g	48 g	72 g	96 g
Stickstoffgehalt	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Kohlenhydratgehalt	120 g	150 g	225 g	300 g

Fettgehalt	40 g	50 g	75 g	100 g
Energie in Form von Fett	1.590 kJ (380 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)	3.980 kJ (950 kcal)
Energie in Form von Kohlenhydraten	2.010 kJ (480 kcal)	2.510 kJ (600 kcal)	3.765 kJ (900 kcal)	5.020 kJ (1.200 kcal)
Energie in Form von Aminosäuren	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1.200 kJ (285 kcal)	1.600 kJ (380 kcal)
Nicht-Protein-Energie	3.600 kJ (860 kcal)	4.500 kJ (1.075 kcal)	6.750 kJ (1.615 kcal)	9.000 kJ (2.150 kcal)
Gesamtenergie	4.235 kJ (1.010 kcal)	5.300 kJ (1.265 kcal)	7.950 kJ (1.900 kcal)	10.600 kJ (2.530 kcal)

Osmolalität	1.540 mOs m/kg	1.540 mOs m/kg	1.540 mOsm/ kg	1.540 mOs m/kg
Theoretische Osmolarität	1.215 mOs m/l	1.215 mOs m/l	1.215 mOsm/l	1.215 mOs m/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

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

### Wie Nutriflex Lipid plus 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 Lipid plus wird in flexiblen Mehrkammerbeuteln geliefert, die Folgendes enthalten:

- 1.250 ml (500 ml Aminosäurelösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucoselösung)
- 1.875 ml (750 ml Aminosäurelösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucoselösung)
- 2.500 ml (1.000 ml Aminosäurelösung + 500 ml Fettemulsion + 1.000 ml Glucoselösung)

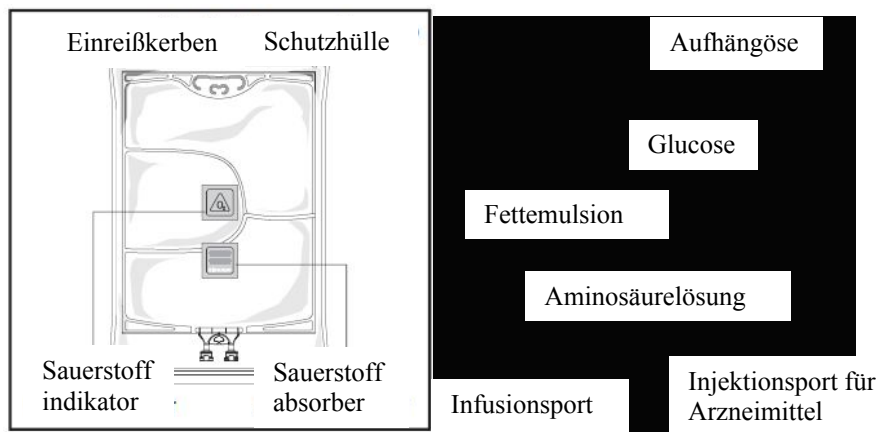


Abbildung A

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.

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

Die unterschiedlichen Behältnisgrößen sind in Kartons mit jeweils 5 Beuteln erhältlich.  
Packungsgrößen: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml und 5 x 2.500 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**

- 1.250 ml: BE502462  
- 1.875 ml: BE502480  
- 2.500 ml: BE502515

#### **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 Lipid plus B. Braun Emulsion zur Infusion
Belgien	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, Emulsion zur Infusion
Dänemark	Lipoflex plus
Finnland	Nutriflex Lipid 38/120/40 infuusioneste, emulsio
Frankreich	MEDNUTRIFLEX E, émulsion pour perfusion
Deutschland	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Island	Nutriflex Lipid 38/120 plus innrennslislyf, fleyti
Italien	LIPOFLEX AA38/G120 Emulsione per infusione
Luxemburg	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Niederlande	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegen	Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon
Polen	Lipoflex plus
Rumänien	NuTRIflex Lipid Plus B.Braun emulsie perfuzabilă
Spanien	Lipoflex plus emulsión para perfusión EFG
Schweden	Nutriflex Lipid 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lipoflex plus emulsion for infusion

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.

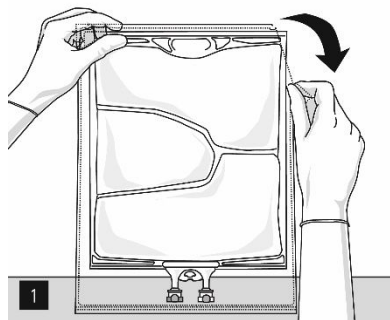
Nach Mischen der drei Kammern nicht verwenden, wenn die Emulsion Verfärbungen aufweist oder Anzeichen einer Phasentrennung (Öltropfen, Ölfilm) zeigt. Bei Verfärbungen der Emulsion oder Anzeichen einer Phasentrennung muss die Infusion sofort beendet werden.

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.

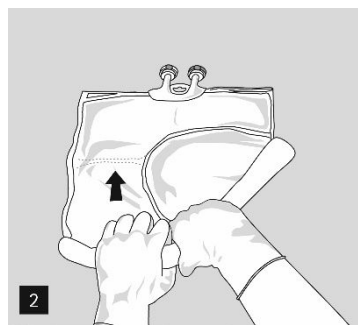
Öffnen: Schutzhülle an den Einreißkerben aufreißen (Abb. 1). Beutel aus der äußeren Schutzhülle herausnehmen. Schutzhülle, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber werfen.



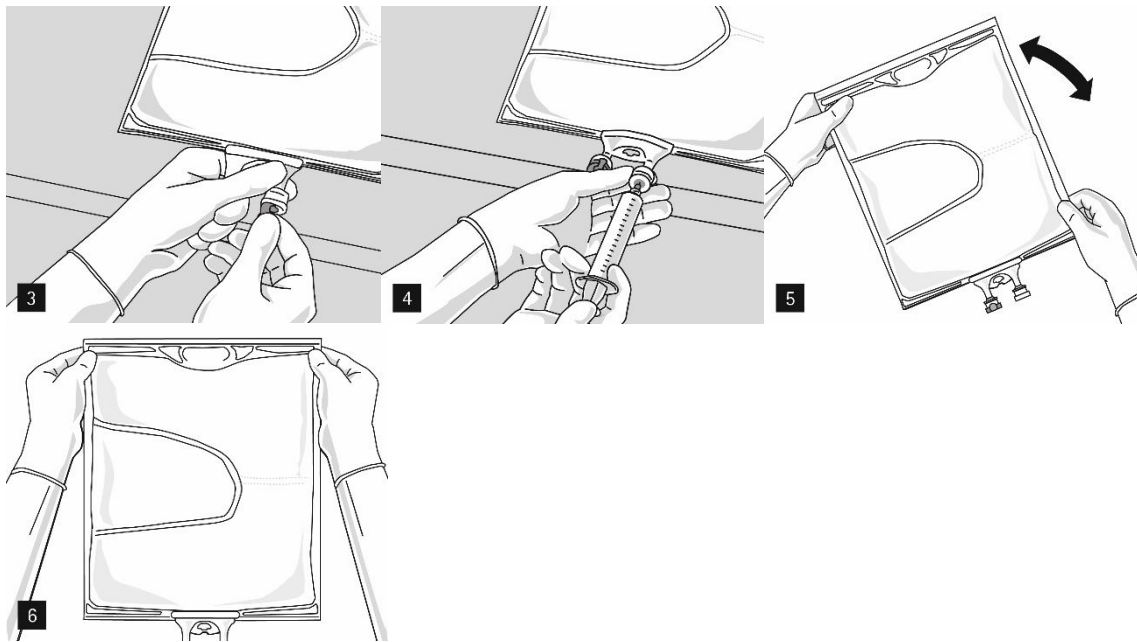
Den eigentlichen Infusionsbeutel visuell auf undichte Stellen kontrollieren. Undichte Beutel müssen verworfen werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

### *Mischen des Beutels und Beigabe von Zusätzen*

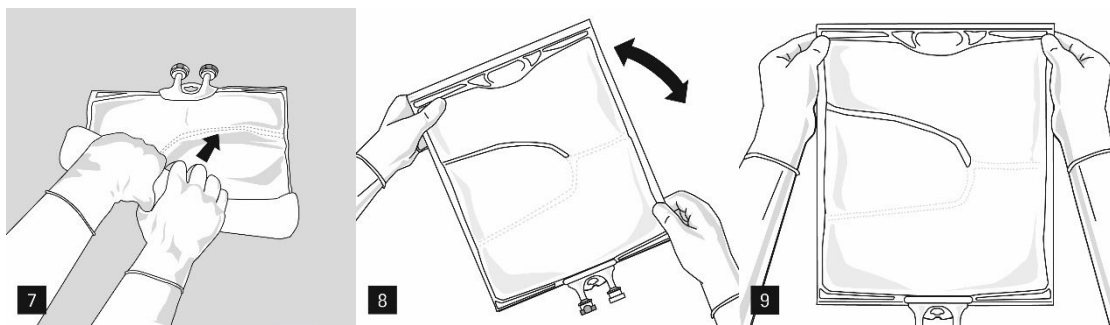
Um die Kammern der Reihe nach zu öffnen und zu mischen, den Beutel mit beiden Händen aufrollen, wodurch zuerst die Peelnaht zwischen der oberen Kammer (Glucose) und der unteren Kammer (Aminosäuren) geöffnet wird (Abb. 2).



Nach dem Entfernen der Aluminiumfolie (Abb. 3) können den klaren wässrigen Lösungen kompatible wasserlösliche Zusätze über den Injektionsport für Arzneimittel zugesetzt werden (Abb. 4). Den Beutelinhalt gründlich mischen (Abb. 5) und die Mischung visuell auf Ausfällungen kontrollieren (Abb. 6). Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.



Danach weiterhin Druck ausüben, damit die Peelnaht zwischen der mittleren Kammer (Fett) und der unteren Kammer geöffnet wird (Abb. 7). Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion. Nachdem alle Kammern gemischt wurden, können über den Injektionsport für Arzneimittel kompatible Zusätze zugesetzt werden (Abb. 4). Den Inhalt gründlich mischen (Abb. 8) und die Mischung visuell prüfen (Abb. 9).

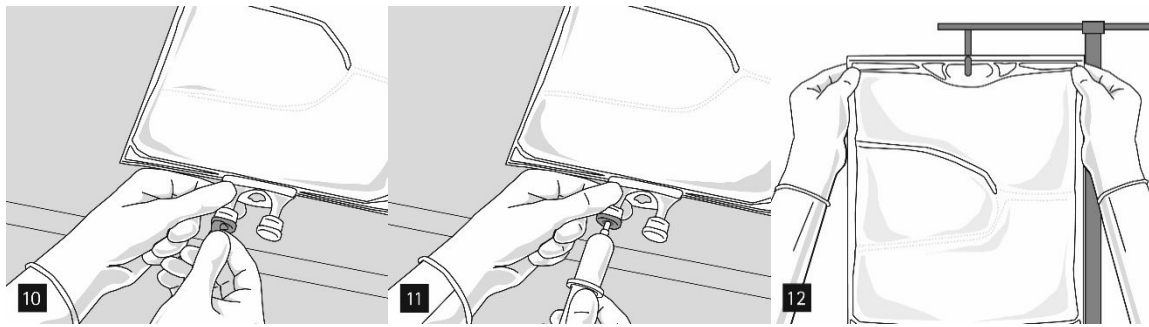


Daten zur Kompatibilität verschiedener Zusätze (z. B. Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

### Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion sollte vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Aluminiumfolie (Abb. 10) vom Infusionsport entfernen und das Infusionsbesteck anbringen (Abb. 11). Entweder ein Infusionsbesteck ohne Entlüftungsventil verwenden oder das vorhandene Entlüftungsventil schließen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen (Abb. 12) 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 entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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 für 7 Tage bei 2-8 °C sowie 2 zusätzliche Tage bei 25 °C nachgewiesen.

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

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung liegt die empfohlene Infusionsdauer eines Beutels bei höchstens 24 Stunden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit denen eine Kompatibilität nicht belegt ist.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination sollte dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Blut durch ein gemeinsames Infusionsbesteck verabreicht werden.