

Indlægseddell: Information til brugeren

Nutriflex® Omega Plus Infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

Oversigt over indlægseddelen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nutriflex Omega Plus
3. Sådan skal du bruge Nutriflex Omega Plus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nutriflex Omega Plus indeholder væske og stoffer, der kaldes aminosyrer, elektrolytter og fedtsyrer, som er vigtige for, at kroppen kan vokse eller hele. Det indeholder også kalorier i form af kulhydrater og fedt.

Nutriflex Omega Plus gives til voksne.

Du får Nutriflex Omega Plus, når du ikke er i stand til at spise mad på normal vis. Der er mange situationer, hvor dette kan være tilfældet, for eksempel hvis du er ved at komme dig efter operation, skader eller forbrændinger, eller hvis du ikke er i stand til at optage føde fra maven og tarmen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nutriflex Omega Plus

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nutriflex Omega Plus

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer, over for æg, jordnødder, fisk eller sojabønner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutriflex Omega Plus (angivet i punkt 6).
- Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Du må heller ikke få Nutriflex Omega Plus, hvis du har én af følgende lidelser:

- livstruende kredsløbsproblemer såsom problemer, der kan opstå, hvis du er i en tilstand med kollaps eller shock
- hjerteanfald eller slagtilfælde
- svært nedsat blodstyrkningsfunktion med blødningsrisiko (svær koagulopati, forværende blødende diatese)
- blokering af blodårer på grund af blodpropper eller fedt (emboli)
- alvorligt leversvigt
- nedsat udskillelse af galde (ophobning af galde i galdeblæren)
- alvorligt nyrerisvigt uden nyreerstatningsbehandling
- forstyrrelse i din kropssaltbalance
- væskemangel eller for meget vand i kroppen
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorligt hjertesvigt
- visse stofskiftesydomme, såsom
 - for meget lipid (fedt) i blodet
 - medfødte fejl i kroppens omdannelse af aminosyrer
 - unormalt høj blodsukkerkoncentration, som kræver mere end 6 insulinenheder pr. time for at blive kontrolleret
 - stofskifteforstyrrelser, der kan forekomme efter operationer eller tilskadekomster
 - koma af ukendt årsag
 - utilstrækkelig iltforsyning til vævene
 - unormalt højt indhold af syre i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale, før du bruger Nutriflex Omega Plus.

Fortæl det til lægen, hvis:

- du har problemer med hjertet, leveren eller nyrerne
- du lider af visse former for stofskiftesydomme, såsom sukkersyge, unormalt fedtindhold i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance eller din syre-base-balance

Du vil blive overvåget nøje for at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion (såsom feber, rysten, hududslæt eller stakåndethed), når du får dette lægemiddel.

Yderligere overvågning og tests, såsom forskellige undersøgelser af blodprøverne, vil blive udført for at sikre, at din krop omsætter de indgivne næringsstoffer på den rigtige måde.

Sundhedspersonalet kan også tage forholdsregler for at sikre, at din krops behov for væske og elektrolytter bliver opfyldt. Du vil ud over Nutriflex Omega Plus også få flere næringsstoffer (føde) for helt at dække dit behov.

Børn

Sikkerhed og virkning hos børn over 2 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Nutriflex Omega Plus

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nutriflex Omega Plus kan påvirke anden medicin og omvendt. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale, hvis du tager eller får nogen af følgende lægemidler:

- insulin
- heparin
- lægemidler, der forhindrer uønsket størkning af blodet, såsom warfarin eller andre coumarinderivater
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler til behandling af højt blodtryk eller hjerteproblemer (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- lægemidler, der anvendes i forbindelse med organtransplantationer, såsom ciclosporin og tacrolimus
- lægemidler til behandling af betændelse (kortikosteroider)
- hormonpræparater, der påvirker din væskebalance (adrenokortikotropisk hormon [ACTH]).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er gravid, vil du kun få dette lægemiddel, hvis lægen anser det for at være absolut nødvendigt for din bedring.

Der foreligger ingen data fra anvendelse af Nutriflex Omega Plus til gravide kvinder.

Amning frarådes hos mødre, der får ernæring via blodbanen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel gives normalt til sengeliggende patienter, f.eks. på et hospital eller en klinik, hvilket udelukker, at der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner. Selve lægemidlet påvirker imidlertid ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nutriflex Omega Plus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 1150 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. 1250 ml pose. Dette svarer til 58 % af det anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for en eller flere poser dagligt i en længere periode, især hvis du er blevet bedt om at følge en diæt med lavt saltindhold (natrium).

3. Sådan skal du bruge Nutriflex Omega Plus

Dette lægemiddel gives som en intravenøs infusion (drop), dvs. via en lille slange direkte ind i venen. Dette lægemiddel gives kun gennem én af de store (centrale) vener. Den anbefalede varighed af infusionen af en pose med parenteral ernæring er maksimalt 24 timer.

Lægen vil beslutte, hvor meget af dette lægemiddel du skal have, og hvor længe du har behov for at blive behandlet med dette lægemiddel.

Brug til børn

Sikkerhed og virkning hos børn over 2 år er ikke undersøgt. Der foreligger ingen data. Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega Plus

Hvis du har fået for meget af dette lægemiddel, kan det forårsage et såkaldt "overbelastningsyndrom" med følgende symptomer:

- væskeophobning og forstyrrelser i elektrolytbalancen
- vand i lungerne (lungeødem)
- tab af aminosyrer via urinen og forstyrret aminosyrebalance
- opkastning, kvalme
- rysten
- højt blodsukkerniveau
- sukker i urinen
- væskemangel
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolalitet)
- nedsat bevidsthed eller bevidstløshed på grund af ekstremt højt blodsukker
- forstærrelse af leveren (hepatomegali) med eller uden gulsot (ikterus)
- forstærrelse af milten (splenomegali)
- fedtfløjning i de indre organer
- unormale værdier i leverfunktionsprøver
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- forhøjet antal umodne røde blodlegemer (retikulyocytose)
- bristning af blodlegemer (hæmolyse)
- blødning eller blødningstendens
- hæmmet blodstørkning (kan ses ved ændringer i blødningstid, størknings-tid, protrombintid osv.)
- feber
- højt fedtindhold i blodet
- bevidstløshed

Hvis nogle af disse symptomer forekommer, skal infusionen øjeblikkeligt stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogle af følgende bivirkninger opstår, skal du straks fortælle det til lægen, som vil stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner, for eksempel hudreaktioner, stakåndethed, hævelse af læber, mund og svælg, vejrtrækningsbesvær.

Andre bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kvalme, opkastning, appetitløshed.

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- øget tendens til dannelse af blodpropper
- blålig misfarvning af huden
- stakåndethed
- hovedpine
- rødme
- hudrødme (erytem)
- svedtendens
- kulderystelser
- kuldefølelse
- høj legemstemperatur
- døsigthed
- smerter i bryst, ryg, knogler eller lænderegionen
- fald eller stigning i blodtryk.

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- unormalt højt fedt- eller sukkerindhold i blodet
- høje niveauer af sure stoffer i blodet
- for meget fedt kan føre til fedtoverbelastningsyndrom. For flere oplysninger om dette, se under overskriften "Hvis du har fået for meget Nutriflex Omega Plus" i punkt 3. Symptomerne forsvinder normalt, når infusionen stoppes.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- nedsat udskillelse af galde (galdeophobning).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteker. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses. Kassér posen ved utilsigtet nedfrysning.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar posen i den beskyttende yderpose for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Nutriflex Omega Plus indeholder

Aktive stoffer i den brugsfærdige blanding er:

fra det øverste kammer

(glucoseopløsning)	i 1.000 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml	i 2.500 ml
Glucosemonohydrat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
svarende til glucose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdihydrogen-phosphatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,116 mg

fra det mellemste kammer (fedtemulsion)

	i 1.000 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml	i 2.500 ml
Triglycerider, middelkædelængde	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaolie, rensat	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syretriglycerider	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

fra det nederste kammer (aminosyreopløsning)

	i 1.000 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml	i 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
svarende til lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Methionin	1,840 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
Histidinhydrochloridmonohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
svarende til histidin	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Asparaginsyre	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyre	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
Natriumacetatntrihydrat	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
Magnesiumacetattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calciumchloriddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	i 1.000 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml	i 2.500 ml
Aminosyreindhold [g]	38	48	72	96
Nitrogenindhold [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Kulhydratindhold [g]	120	150	225	300
Lipidindhold [g]	40	50	75	100

Elektrolytter [mmol]

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

	i 1.000 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml	i 2.500 ml
Energi i form af lipider	kJ 1590	1990	2985	3980
	(kcal) (380)	(475)	(715)	(950)
Energi i form af kulhydrater	kJ 2010	2510	3765	5020
	(kcal) (480)	(600)	(900)	(1200)
Energi i form af aminosyrer	kJ 635	800	1200	1600
	(kcal) (150)	(190)	(285)	(380)
Non-protein energi	kJ 3600	4500	6750	9000
	(kcal) (860)	(1075)	(1615)	(2155)
Total energi	kJ 4235	5300	7950	10600
	(kcal) (1010)	(1265)	(1900)	(2530)

Osmolalitet [mOsm/kg] 1540

Teoretisk osmolaritet [mOsm/l] 1215

pH 5,0 – 6,0

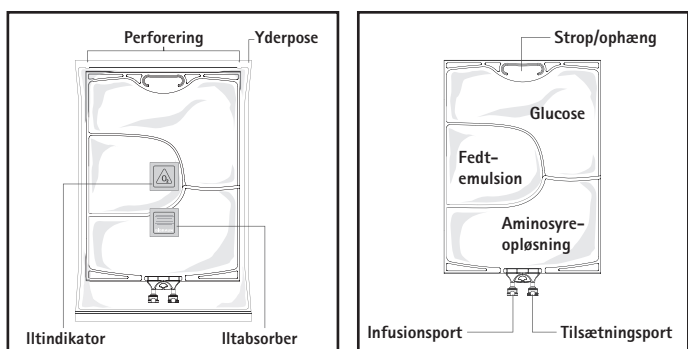
Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (til justering af pH), æggephospholipider til parenteral anvendelse, glycerol, natriumoleat, all-rac-alpha-tocopherol, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udsende og pakningsstørrelser

Det brugsfærdige produkt er en infusionsvæske, emulsion, dvs. det indgives via en lille slange i en vene.

Nutriflex Omega Plus fås i fleksible flerkammerposer, der indeholder:

- 1250 ml (500 ml aminosyreopløsning + 250 ml fedtemulsion + 500 ml glucoseopløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreopløsning + 375 ml fedtemulsion + 750 ml glucoseopløsning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyreopløsning + 500 ml fedtemulsion + 1000 ml glucoseopløsning).



Figur A

Figur A: Flerkammerposen er pakket i en beskyttende yderpose. Der er placeret en iltabsorber og en iltindikator mellem posen og yderposen. Brevet med iltabsorberen er fremstillet af inert materiale og indeholder jernhydroxid.

Figur B: Det øverste kammer indeholder en glucoseopløsning, det mellemste kammer indeholder en fedtemulsion, og det nederste kammer indeholder en aminosyreopløsning.

Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse op til stråfarvede. Fedtemulsionen er mælkehvid.

Det øverste kammer og det mellemste kammer kan forbindes med det nederste kammer ved at åbne mellemforseglingerne.

De forskellige beholderstørrelser leveres i kartoner med fem poser. Pakningsstørrelser: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml og 5 x 2500 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1 Postadresse:
34212 Melsungen, Tyskland 34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Alle 2

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nutriflex® Omega Plus infusjonsvæske, emulsjon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nutriflex Omega Plus er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nutriflex Omega Plus
3. Hvordan du bruker Nutriflex Omega Plus
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nutriflex Omega Plus
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nutriflex Omega Plus er og hva det brukes mot

Nutriflex Omega Plus inneholder væsker og stoffer som kalles aminosyrer, elektrolytter og fettstoffer, som er nødvendige for at kroppen skal vokse eller bli frisk. Det inneholder også kalorier i form av karbohydrater og fett.

Nutriflex Omega Plus brukes til voksne.

Du får Nutriflex Omega Plus når du ikke kan spise mat på vanlig måte. Det er mange situasjoner der dette kan være tilfelle, f.eks. når du skal bli frisk etter operasjon, skader eller forbrenninger, eller når kroppen din ikke er i stand til å ta opp mat fra magen eller tarmen.

2. Hva du må vite før du bruker Nutriflex Omega Plus

Bruk ikke Nutriflex Omega Plus

- dersom du er allergisk overfor virkestoffene, egg, peanøtter, soyabønner eller fisk eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
 - Dette legemidlet skal ikke brukes til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år.
- Du skal heller ikke bruke Nutriflex Omega Plus dersom du har noe av følgende:
- livstruende problemer med blodsirkulasjonen, som de som kan oppstå hvis du er i en tilstand med kollaps eller sjokk
 - hjerteinfarkt eller slag
 - alvorlig nedsatt evne til levering av blodet, blødningsrisiko (alvorlige blodleivingsforstyrrelser, økt blødningstendens)
 - blokkering av blodårer pga. blodpropper eller fett (emboisme)
 - alvorlig leversvikt
 - nedsatt tilførsel av galle (hindret galleutskillelse fra leveren)
 - alvorlig nyresvikt uten nyreerstatningsbehandling
 - forstyrrelser i saltbalansen i kroppen
 - for lite eller for mye væske i kroppen
 - vann i lungene (lungeødem)
 - alvorlig hjertesvikt
 - visse stoffskiftesykdommer, slik som
 - for mye fett i blodet
 - medfødt sykdom som berører stoffskiftet (omsetningen) av aminosyrer i kroppen
 - unormalt høyt blodsukker som det er nødvendig å gi mer enn 6 enheter insulin per time for å kontrollere
 - unormalt stoffskifte som kan oppstå etter operasjoner eller skader
 - koma av ukjent årsak
 - utilstrekkelig oksygentilførsel til vev
 - unormalt høyt syrenivå i blodet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Nutriflex Omega Plus.

Informere legen din dersom:

- du har problemer med hjerte, lever eller nyrer
- du har visse former for stoffskiftesykdommer, slik som diabetes (sukkersyke), unormale mengder fett i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalanse eller syre-basebalanse.

Når du får dette legemidlet vil du få tett oppfølging for å oppdage tidlige tegn på allergiske reaksjoner (som feber, skjelving, utslett eller kortpustethet).

Videre oppfølging og tester, slik som forskjellige undersøkelser av blodprøver, vil utføres for å være sikker på at kroppen din håndterer tilført ernæring på riktig måte.

Helsepersonellet vil også gjøre tiltak for å sikre at ditt behov for væske og elektrolytter blir dekket. Du vil få ytterligere ernæring i tillegg til Nutriflex Omega Plus, slik at alle dine behov dekkes.

Barn

Sikkerhet og effekt hos barn over 2 år er ennå ikke klarlagt. Data er ikke tilgjengelig.

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år.

Andre legemidler og Nutriflex Omega Plus

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Nutriflex Omega Plus og andre legemidler kan påvirke hverandres effekt. Informer lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker eller får behandling med noen av følgende legemidler:

- insulin
- heparin
- legemidler som hindrer uønsket levering av blodet, f.eks. warfarin eller andre såkalte kumarinderivater
- legemidler som fremmer urinutskillelsen (diuretika)
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller hjerte problemer (ACE-hemmere og angiotensin II-reseptorantagonister)
- legemidler som brukes ved transplantasjon av organer, slik som ciklosporin og takrolimus
- legemidler som brukes til behandling av betennelser (kortikosteroider)
- hormonpreparater som påvirker væskebalansen (adrenokortikotrop hormon (ACTH))

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Hvis du er gravid vil du kun bli behandlet med dette legemidlet dersom legen anser det som strengt nødvendig for at du skal bli frisk. Det foreligger ingen data på bruk av Nutriflex Omega Plus hos gravide kvinner.

Kvinner som får parenteral ernæring (næringsstilførsel utenom mage-tarmkanalen) bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet gis vanligvis til pasienter som ikke er i bevegelse, som f.eks. er på sykehus eller medisinsk klinikk. Dette utelukker at pasientene kjører bil eller bruker maskiner. Legemidlet i seg selv har imidlertid ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Nutriflex Omega Plus inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 1150 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver pose med 1250 ml. Dette tilsvarer 58 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Snakk med lege eller apotek dersom du trenger én eller flere poser daglig over en lengre periode, spesielt dersom du har blitt rådet til å følge en diett med lavt innhold av salt (natrium).

3. Hvordan du bruker Nutriflex Omega Plus

Dette legemidlet gis ved intravenøs infusjon (drøpp), det vil si via en tynn slange direkte inn i en blodåre. Dette legemidlet vil kun bli gitt via en av de store (sentrale) blodårene. Anbefalt infusjonsvarighet for en pose med parenteral ernæring er maksimalt 24 timer.

Legen vil avgjøre hvor mye du har behov for av dette legemidlet og hvor lenge du må behandles.

Bruk av Nutriflex Omega Plus hos barn

Sikkerhet og effekt hos barn over 2 år er ennå ikke klarlagt. Data er ikke tilgjengelig.

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år.

Dersom du tar for mye av Nutriflex Omega Plus

Dersom du har fått for mye av dette legemidlet kan du få såkalt "overload"-syndrom med følgende symptomer:

- for mye væske i kroppen og elektrolyttforstyrrelser
- vann i lungene (lungeødem)
- tap av aminosyrer gjennom urinen og forstyrrelser i aminosyrebalsen
- oppkast, kvalme
- skjelving
- høyt blodsukker
- glukose (sukker) i urinen
- væskemangel
- mye mer konsentrert blod enn vanlig (hyperosmolalitet)
- nedsatt eller tap av bevissthet pga. ekstremt høyt blodsukker
- forstørret lever (hepatomegali) med eller uten gulsott (ikterus)
- forstørret milt (splenomegali)
- fettavleiring i indre organer
- unormale verdier i leverfunksjonstester
- nedsatt antall røde blodceller (anemi)
- nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
- nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- økt antall umodne røde blodceller (reticulocytose)
- ødeleggelse av blodceller (hemolyse)
- blødning eller tendens til blødning
- nedsatt evne til levering av blodet (som kan sees som endret blødningstid, koagulasjonstid, protrombintid osv.)
- feber
- store mengder fett i blodet
- tap av bevissthet

Infusjonen må stoppes umiddelbart dersom noen av disse symptomene oppstår.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene. Han/hun vil da stoppe behandlingen med dette legemidlet:

- Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):
 - allergiske reaksjoner, f.eks. hudreaksjoner, kortpustethet, hevelser i lepper, munn og svelg, pustevansker

Andre bivirkninger omfatter:

- Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):
 - kvalme, oppkast, manglende matlyst

- Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):
 - blodet har lettere for å levere seg enn vanlig
 - blåaktig misfarging av huden
 - kortpustethet
 - hodepine
 - rødming
 - rødhet i huden (erytem)
 - svetting
 - frysninger
 - kuldefølelse
 - feber
 - døsigheit
 - smerter i brystet, ryggen, skjelettet eller korsryggen
 - redusert eller økt blodtrykk

Svært sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer):

- unormalt store mengder fett eller sukker i blodet
- store mengder sure forbindelser i blodet

- For mye fett kan føre til såkalt "fat-overload"-syndrom. For mer informasjon om dette, se "Dersom du tar for mye av Nutriflex Omega Plus" i avsnitt 3. Symptomet forsvinner vanligvis når infusjonen stoppes.

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
- nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- nedsatt tilførsel av galle (kolestase)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nutriflex Omega Plus

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses. Dersom innholdet har vært frosset skal posen kastes. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar posen i den beskyttende ytterposen for å beskytte mot lys.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nutriflex Omega Plus

Virkestoffene i den bruksferdige blandingen er:

fra øvre kammer	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukoseoppløsning	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
tilsvarende glukose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdihydrogenfosfat-dihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg
fra midtre kammer (fettemulsjon)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Triglyserider av medium kjedelengde	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Soyaolje, rensert	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syretriglyserider	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g
fra nedre kammer (aminosyreoppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 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
Lysinhydroklorid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
tilsvarende lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofan	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
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
tilsvarende histidin	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Aspartinsyre	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyre	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glysin	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
Natriumhydroksid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetattrihydrat	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
Magnesiumacetattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g
	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Aminosyreinnhold [g]	38	48	72	96
Nitrogeninnhold [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Karbohydratinnhold [g]	120	150	225	300
Lipidinnhold [g]	40	50	75	100
Elektrolytter [mmol]	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Natrium	40	50	75	100
Kalium	28	35	52,5	70
Magnesium	3,2	4,0	6,0	8,0
Kalsium	3,2	4,0	6,0	8,0
Sink	0,024	0,03	0,045	0,06
Klorid	36	45	67,5	90
Acetat	36	45	67,5	90
Fosfat	12	15	22,5	30
	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Energi i form av lipider	kJ	1590	1990	2985
	(kcal)	(380)	(475)	(715)
Energi i form av karbohydrater	kJ	2010	2510	3765
	(kcal)	(480)	(600)	(900)
Energi i form av aminosyrer	kJ	635	800	1200
	(kcal)	(150)	(190)	(285)
Energi ikke-protein	kJ	3600	4500	6750
	(kcal)	(860)	(1075)	(1615)
Total energi	kJ	4235	5300	7950
	(kcal)	(1010)	(1265)	(1900)
Osmolalitet [mosmol/kg]		1540		
Teoretisk osmolaritet [mosmol/liter]		1215		
pH		5,0 – 6,0		

fra øvre kammer	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukoseoppløsning	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
tilsvarende glukose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdihydrogenfosfat-dihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg
fra midtre kammer (fettemulsjon)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Triglyserider av medium kjedelengde	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Soyaolje, rensert	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-syretriglyserider	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g
fra nedre kammer (aminosyreoppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 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
Lysinhydroklorid	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
tilsvarende lysin	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Metionin	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanin	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonin	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofan	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
Histidinhydrokloridmonohydrat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
tilsvarende histidin	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanin	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Aspartinsyre	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminsyre	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glysin	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
Natriumhydroksid	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natriumklorid	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumacetattrihydrat	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
Magnesiumacetattetrahydrat	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,			