

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nutriflex special 70/240 Oplossing voor Infusie

Aminozuren / Glucose / Elektrolyten

Lees goed de gehele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit middel niet door aan anderen, want het is alleen voor u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nutriflex special en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nutriflex special en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat stoffen (voedingsstoffen) die aminozuren, zouten (elektrolyten) en koolhydraten (glucose) worden genoemd en die van groot belang zijn voor de groei of het herstel van het lichaam. Het bevat ook calorieën in de vorm van koolhydraten.

U krijgt dit middel toegediend via indruppeling in een ader (infuus) omdat u niet in staat bent om normaal te eten of via een sonde gevoed te worden.

Dit middel is specifiek bedoeld voor volwassenen en kinderen van 2 tot 17 jaar met een matige tot ernstige katabolisme; dit is een toestand waarbij patiënten hun reserves aan energie, eiwitten enzovoort sneller verbranden dan dat ze deze weer kunnen aanvullen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een aangeboren afwijking van de aminozuurstofwisseling waardoor u een speciaal eiwitdieet nodig heeft.
- U heeft een abnormaal hoge bloedsuikerspiegel en heeft meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden.
- De zuurgehaltenes in uw bloed zijn abnormaal hoog (acidose).
- U heeft een bloeding in uw schedel of ruggenmerg.
- U heeft ernstig leverfalen (ernstige leverinsufficiëntie).
- U heeft ernstig nierfalen (ernstige nierinsufficiëntie) zonder toegang tot behandeling met een kunstnier (hemofiltratie of dialyse).

Zoals voor andere geneesmiddelen van dit type geldt, dient dit middel niet te worden toegediend als u:

- in de acute fase van een hartinfarct (myocardinfarct) of beroerte verkeert;
- een vorm van een slecht gereguleerde stofwisselingsstoornis heeft, bijvoorbeeld in een staat van bewusteloosheid (coma), waarvan de oorzaak niet bekend is of waarvan de oorzaak onvoldoende zuurstoftoevoer aan de weefsels of gedecompenseerde diabetes mellitus is;
- levensbedreigende problemen met de bloedsomloop heeft, bijvoorbeeld als u in een toestand van collaps of shock verkeert, als u een ophoping van vocht in uw longen heeft (longoedeem) of als uw vochtbalans verstoord is.

Dit middel mag niet aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar worden gegeven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een verminderde hart- of nierfunctie heeft;
- u last heeft van verstoringen in uw vocht-, zout- of zuur-base balans, bijvoorbeeld een laag gehalte aan water en zout in de lichaamsvloeistoffen (hypotone dehydratie) of een laag natrium- of kaliumgehalte in het bloed;
- als u een abnormaal hoge bloedsuikerspiegel heeft.

Als uw nieren, lever, bijnieren, hart of longen onvoldoende functioneren, zullen speciale maatregelen worden genomen om uw dagelijkse dosis aan te passen en te controleren.

Uw arts zal u eveneens extra in de gaten houden als uw bloed-hersenbarrière beschadigd is, omdat dit middel de druk in uw schedel of ruggenmerg kan vergroten.

Als u ernstige ondervoed bent, zullen speciale maatregelen worden genomen om uw intraveneuze voeding geleidelijk op te voeren. Uw toestand zal hierbij nauwlettend in de gaten worden gehouden en daarnaast zullen de benodigde elektrolyten, met name kalium, magnesium en fosfaat, worden toegediend.

Dit geneesmiddel bevat glucose (een suiker) en kan dus invloed hebben op uw bloedsuikerspiegel. Om uw bloedsuikerspiegel te controleren, moeten mogelijk bloedmonsters worden afgenomen.

Als de toediening via het infuus plotseling onbedoeld wordt stopgezet, kan uw bloedsuikerspiegel ook plotseling dalen. Uw arts zal hier rekening mee houden, met name wanneer uw vermogen om glucose te verwerken verstoord is (bijvoorbeeld als u diabetes heeft) of wanneer deze oplossing aan kinderen onder de drie jaar wordt gegeven. Om die reden zal uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten worden gehouden, met name na stopzetting van het infuus.

Controles van de zoutgehalten in uw bloed, de vochtbalans en de zuur-base balans zijn noodzakelijk. Ook de bloedcelaantallen, stollingsstatus en lever- en nierfunctie moeten in de gaten worden gehouden.

De arts zal eveneens maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat uw vocht- en elektrolytengehalte in orde zijn. Naast dit middel krijgt u nog andere voedingsstoffen (voedingsmiddelen) zodat u alle benodigde stoffen binnenkrijgt

Zoals bij alle intraveneuze oplossingen zijn strikte aseptische (ziektekiemvrije) voorzorgsmaatregelen nodig bij de infusie van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als uw kind last krijgt van een plotselinge daling van de bloedsuikerspiegel omdat de toediening via het infuus onbedoeld wordt stopgezet, lees dan ook de rubriek hierboven 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

De arts zal dit middel niet voorschrijven aan kinderen jonger dan twee jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nutriflex special nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Dit middel kan invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen (corticosteroiden)
- hormoonpreparaten die uw vochtbalans beïnvloeden (adrenocorticotroop hormoon [ACTH])
- geneesmiddelen die de urinelozing bevorderen (plasmiddelen, diuretica), zoals spironolacton, triamteren of amiloride
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ACE-remmers), zoals captopril en enalapril
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartaandoeningen (angiotensine II-receptorantagonisten), zoals losartan en valsartan
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij orgaantransplantaties, zoals cyclosporine en tacrolimus.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, zal uw arts dit geneesmiddel alleen toedienen wanneer hij/zij dit absoluut noodzakelijk acht voor uw herstel.

Borstvoeding

Borstvoeding wordt niet aanbevolen bij vrouwen tijdens de periode dat intraveneuze voeding wordt toegediend.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel wordt normaliter gegeven aan immobiele patiënten, bijvoorbeeld in een ziekenhuis of kliniek. Het besturen van een auto of gebruik van machines is dan niet aan de orde. Het geneesmiddel zelf heeft echter geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend via intraveneuze infusie (druppelinfuus), dat wil zeggen dat het via een klein slangetje direct in een grote ader wordt toegediend.

Voor infusie moet de oplossing altijd eerst op kamertemperatuur worden gebracht.

Uw arts beslist hoeveel van dit geneesmiddel u nodig heeft en hoe lang u met dit geneesmiddel zal worden behandeld.

De aanbevolen dagelijkse dosering voor volwassenen is maximaal 25 ml oplossing voor infusie per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal de exacte dosering bepalen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn speciale richtlijnen voor de dosering bij kinderen en jongeren tussen 2 en 17 jaar oud. Uw arts is op de hoogte van deze richtlijnen en zal de dosering op grond van deze richtlijnen bepalen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer dit geneesmiddel juist wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Als u echter te veel van dit geneesmiddel krijgt, kan dit leiden tot:

- te veel vocht in het lichaam (hyperhydratie)
- veelvuldig plassen (polyurie)
- stoornissen van de zouthuishouding (verstoorde elektrolytenbalans)
- vocht in de longen (longoedeem)
- verlies van aminozuren via de urine en verstoring van de aminozuurbalans
- opstapeling van zuren in het bloed (metabole acidose)
- misselijkheid, braken, rillingen, hoofdpijn
- hoge stikstofgehalten in het bloed (hyperammoniëmie)
- te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- glucose in de urine (glucosurie)
- uitdroging (dehydratie)
- sterk geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperosmolaliteit)
- bewustzijnsverlies als gevolg van een extreem hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemisch-hyperosmolair coma).

Als één of meerdere van deze symptomen zich voordoen, wordt de infusie onmiddellijk stopgezet. Uw arts zal beslissen of er eventueel een aanvullende behandeling moet worden gegeven. De infusie zal niet worden hervat totdat u bent hersteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden hoofdzakelijk veroorzaakt door overdosering of te snelle infusie. Deze verdwijnen gewoonlijk wanneer de infusie wordt stopgezet.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- misselijkheid, braken en verminderde eetlust
- veelvuldig plassen (polyurie)

Als u last krijgt van deze bijwerkingen, moet de behandeling worden stopgezet of kan deze, indien de arts dat besluit, worden voortgezet op een lager doseringsniveau.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn aminozuren, glucose en elektrolyten.

Na het mengen van de inhoud bevat elke zak:

| | 1000 ml | 1500 ml |
|--|----------------------------|-----------------------------|
| Isoleucine | 4,11 g | 6,17g |
| Leucine | 5,48 g | 8,22 g |
| Lysinehydrochloride equivalent aan lysine | 4,97 g 3,98 g | 7,46 g 5,97 g |
| Methionine | 3,42 g | 5,13 g |
| Fenylalanine | 6,15 g | 9,23 g |
| Threonine | 3,18 g | 4,77 g |
| Tryptofaan | 1,00 g | 1,50 g |
| Valine | 4,54 g | 6,81 g |
| Argininemonoglutamaat equivalent aan arginine equivalent aan glutaminezuur | 8,72 g 4,73 g 3,99 g | 13,08 g 7,10 g 5,99 g |
| Histidinehydrochloridemonohydraat equivalent aan histidine | 2,96 g 2,19 g | 4,44 g 3,29 g |
| Alanine | 8,49 g | 12,74 g |
| Asparaginezuur | 2,63 g | 3,95 g |
| Glutaminezuur | 2,15 g | 3,23 g |
| Glycine | 2,89 g | 4,34 g |
| Proline | 5,95 g | 8,93 g |
| Serine | 5,25 g | 7,88 g |
| Magnesiumacetaattetrahydraat | 1,08 g | 1,62 g |
| Natriumacetaattrihydraat | 1,63 g | 2,45 g |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat | 2,00 g | 3,00 g |
| Kaliumhydroxide | 0,62 g | 0,93 g |
| Natriumhydroxide | 1,14 g | 1,71 g |
| Calciumchloridedihydraat | 0,60 g | 0,90 g |
| Glucosemonohydraat equivalent aan glucose | 264,0 g 240,0 g | 396,0 g 360,0 g |

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat en water voor injecties.

| Elektrolyten: | 1000 ml | 1500 ml |
|----------------------|----------------|----------------|
| Natrium | 40,5 mmol | 60,8 mmol |
| Kalium | 25,7 mmol | 38,6 mmol |
| Calcium | 4,1 mmol | 6,2 mmol |
| Magnesium | 5,0 mmol | 7,5 mmol |
| Chloride | 49,5 mmol | 74,3 mmol |
| Fosfaat | 14,7 mmol | 22,1 mmol |
| Acetaat | 22,0 mmol | 33,0 mmol |

| | 1000 ml | 1500 ml |
|--------------------------|----------------|----------------|
| Hoeveelheid aminozuren | 70 g | 105 g |
| Hoeveelheid stikstof | 10 g | 15 g |
| Hoeveelheid koolhydraten | 240 g | 360 g |

| | 1000 ml | 1500 ml |
|--|----------------|----------------|
| Energie in de vorm van aminozuren [kJ (kcal)] | 1172 (280) | 1758 (420) |
| Energie in de vorm van koolhydraten [kJ (kcal)] | 4019 (960) | 6028 (1440) |
| Totaal energie [kJ (kcal)] | 5191 (1240) | 7786 (1860) |
| Osmolariteit | 2100 mOsm/l | 2100 mOsm/l |
| pH | 4,8 - 6,0 | 4,8 - 6,0 |

Hoe ziet Nutriflex special eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd in een infuuszak met twee compartimenten. Het onderste compartiment bevat glucose en het bovenste compartiment bevat de aminozuuroplossing. De glucose- en de aminozuuroplossingen zijn helder, kleurloos of licht strogeel.

Het product wordt geleverd in uit twee compartimenten bestaande plastic zakken, met de volgende inhoud:

- 1000 ml (500 ml aminozuuroplossing + 500 ml glucoseoplossing)
- 1500 ml (750 ml aminozuuroplossing + 750 ml glucoseoplossing)

Verpakkingsgrootten: 5 × 1000 ml, 5 × 1500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Duitsland

Postadres

34209 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Dit product is in het register ingeschreven onder RVG 10914

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossing dient altijd op kamertemperatuur te worden gebracht voorafgaand aan infusie.

Het product dient onmiddellijk na het aansluiten op het infusiesysteem te worden toegediend. Gedeeltelijk gebruikte zakken mogen niet worden bewaard voor later gebruik.

Bereiding van de gemengde oplossing

Voedingssupplementen zoals geconcentreerde oplossingen van vitamines, sporenelementen of elektrolyten (NaCl, KCl) kunnen via het speciaal daarvoor bedoelde toegangspunt worden toegevoegd. Een maximum van 10 mmol/l magnesium kan als magnesiumchloride of als magnesiumsulfaat worden toegevoegd. Een maximum van 10 mmol/l calcium kan worden toegevoegd. Fosfaat en bicarbonaat mogen niet worden toegevoegd omdat deze neerslagen kunnen veroorzaken.

De vetemulsie Lipofundin® MCT/LCT kan via de Y-connector aan de V90 non-pvc-container worden toegevoegd.

De maximale supplementen voor Nutriflex special worden in de tabel hieronder weergegeven.

| | Nutriflex special 70/240 (1000 ml) | | Nutriflex special 70/240 (1500 ml) | |
|--|--|--|--|--|
| | Max. supplement | Totale inhoud | Max. supplement | Totale inhoud |
| Lipofundin® MCT/LCT | 250 ml | 250 ml | 375 ml | 375 ml |
| Natrium en kalium | 130 mmol | 200 mmol | 195 mmol | 300 mmol |
| Calcium | 6,0 mmol | 10 mmol | 9,0 mmol | 15 mmol |
| Magnesium | 5,0 mmol | 10 mmol | 7,5 mmol | 15 mmol |
| Addamel N of FNA sporenelementen | 1 ampul 1 ampul | 1 ampul 1 ampul | 1 ampul 1 ampul | 1 ampul 1 ampul |
| Cernevit of Soluvit N en Vitalipid N adult | 1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon | 1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon | 1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon | 1 injectieflacon 1 injectieflacon 1 injectieflacon |

Met het oog op de mogelijke degeneratie van vitaminen wordt aanbevolen de vitaminepreparaten pas vlak voor gebruik toe te dienen.

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor aseptische techniek tijdens de toevoeging van supplementen moet strikt in acht worden genomen (zie ook “Gebruiksaanwijzing”). Controleer na elke supplementtoevoeging de helderheid van de oplossing.

Gebruiksaanwijzing:

Bereiding Nutriflex

- Vouw de zak vóór gebruik uit en plaats deze op een stevige ondergrond.
- Open de peelnaad door met beide handen druk uit te oefenen op een van de compartimenten.
- Meng de inhoud van de zak door te schudden.
- Het homogene mengsel is gereed voor gebruik.
- Hang de Nutriflex-zak aan een infusi standaard.
- Voor Nutriflex zonder toegevoegde vetemulsie: ga door naar ‘Nutriflex – toediening’.

Nutriflex + vetten – toevoegingen

- Toevoeging van de vetemulsie.
Sluit de klem en de beluchter van de transferset. Sluit de fles met de vetemulsie aan op de beluchte plastic spike. Sluit de Nutriflex-zak aan op de andere spike in de bovenste poort (CONNECTOR). Zorg ervoor dat er een hoogteverschil van 40 - 60 cm (2 tot 3 Medi-Hooks) is tussen de fles met vetten en de Nutriflex-zak.
Open de klem en de beluchter.
De vetemulsie stroomt uit zichzelf naar het onderste compartiment.
- Additieven
Additieven kunnen op de gebruikelijke manier door middel van een spuit via de onderste poort (CONNECTOR) worden toegevoegd. Leg mogelijke vragen over verenigbaarheid voor aan uw apotheker.
- Meng de inhoud van de zak door te schudden.

Nutriflex – toediening

- Sluit Nutriflex aan op de onderste poort (INJECTIEPLAATS) met de plastic spike van het toedieningssysteem (niet belucht). Voer de infusie zoals gebruikelijk bij voorkeur binnen 24 uur na menging uit.

Maximale infusiesnelheden:

De maximale infusiesnelheid bij volwassenen, kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar oud is 1,0 ml per kg lichaamsgewicht per uur.

Opslag na het mengen van de inhoud

De beschreven mengsels zijn fysisch-chemisch verenigbaar gedurende 6+2 dagen, met andere woorden, 6 dagen gekoeld bij 4 °C tot 8 °C, gevolgd door 2 dagen bij kamertemperatuur bij 15 °C tot 25 °C.