

0/NP72520/0607

## DK – Teknisk brugsvejledning for

**Nutriflex plus infusionsvæske, opløsning**  
**Nutriflex special infusionsvæske, opløsning**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex plus og Nutriflex special indeholder aminosyrer og glucose i en beholder, som består af to separate kamre.

Nutriflex plus indeholder i alt 1000 ml (400 ml + 600 ml) eller 2000 ml (800 + 1200 ml) opløsning.

Nutriflex special indeholder i alt 1000 ml (500 ml + 500 ml) eller 1500 ml (750 ml + 750 ml) opløsning.

Når forseglingen mellem kamrene brydes blandes de to opløsninger aseptisk i et lukket system.

Nutriflex plus og Nutriflex special kan suppleres med fedtemulsion, essentielle fedtsyrer, sporstoffer, vitaminer og elektrolytter i henhold til patientens individuelle behov.

Blandingens kompatibilitet og holdbarhed bør sikres inden der tilsættes andre stoffer eller opløsninger.

Yderligere oplysninger kan fås hos fremstilleren.

Nutriflex må kun indgives som intravenøs infusion i central vene.

### Instruktion vedrørende forberedelse og blanding

Umiddelbart før anvendelse skal den indre svejsning mellem de to kamre brydes, således at indholdet blandes aseptisk.

1. Fjern beskyttelsesemballagen og fortsæt således:
2. Fold posen ud og anbring den på en fast overflade.
3. Bryd forseglingen ved at presse med begge hænder.
4. Bland kortvarigt indholdet af posen.
5. Brug øjet i posens midte til ophæng på infusionsstativet.
6. Fjern den hvide beskyttelsehætte på infusionsporten, tilslut infusionssettet og indled infusionen.
7. Beholderen har en separat tilsætningsport.

Eventuelt overskydende opløsning efter infusion bør ikke opbevares til senere brug. Kun fuldstændigt klare opløsninger fra ubeskadigede beholdere må anvendes.

Konstruktionen af to-kammerposen gør det muligt at blande aminosyrer, glucose og eventuelt lipidpræparat i den nederste del. Det er muligt at tilsætte elektrolytter hvis påkrævet.

## FI – Käyttöohje

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Nutriflex plus ja Nutriflex special -infusioneste sisältää aminohappoja ja glukosia pakkauksessa, joka koostuu kahdesta kammioista.

Nutriflex plus on jaettu kahteen erilliseen kammioon, jotka sisältävät joko 1000 ml (400 ml + 600 ml) tai 2000 ml (800 ml + 1200 ml) liuosta.

Nutriflex special sisältää 1000 ml (500 ml + 500 ml) tai 1500 ml (750 ml + 750 ml) liuosta. Kun kammioiden välinen sauma avataan, sekoittuvat liuokset keskenään aseptisesti suljetussa systeemissä.

Nutriflex plus ja Nutriflex special -infusioneste voidaan täydentää rasvaemulsiolla, välttämättömillä rasvahapoilla, hivenaineilla, vitamiineilla ja elektrolytteillä potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan ja kun yhteensopivuudesta on varmistuttu.

Sekoituksen yhteensopivuudesta ja stabiilisuudesta on varmistuttava ennen muiden aineiden lisäämistä. Lisätietoja saa valmistajalta.

Nutriflex -infusionesteet annetaan laskimonsisäisenä infuusiona keskuslaskimokatetriin.

### Valmisteen sekoittaminen ja käyttövalmiiksi saattaminen

Kammioiden välinen sauma on avattava juuri ennen käyttöä, jotta sisältö sekoittuu aseptisesti.

1. Poista infuusiopussi suojapakkauksesta.
2. Aseta pussi tukevalle alustalle.
3. Avaa kammioiden välinen sauma painamalla pussia molemmin käsin toisen kammion päältä.
4. Kääntelee pussia muutamia kertoja. Sekoittunut liuos on käyttövalmis.
5. Ripusta pussi infuusiolineeseen keskellä olevasta ripustuskoukusta.
6. Poista suojakorkki (valkoinen), kytke siirtolaite ja aloita infuusio normaalisti.
7. Pussissa on erillinen lisäyskanava sekoitettavia lisäyksiä varten.

Mahdollisesti ylijäänyttä liuosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Käytä ainoastaan kirkasta liuosta. Tarkista, että pakkaus on vahingoittumaton. Kaksi-kammioisen pussin muotoilu mahdollistaa aminohappojen, glukosin ja mahdollisen rasvaemulsion sekoittamisen alemmassa kammiossa. Elektrolyyttejä voi lisätä tarvittaessa. Liuosten tai rasvaemulsioiden lisääminen Nutriflexiin on tapahduttava aseptisissä olosuhteissa. Rasvaemulsiota voidaan lisätä

## Nutriflex plus infusionsvæske, opløsning

### Nutriflex special infusionsvæske, opløsning

Tilsætning af opløsninger eller fedtemulsioner skal ske under aseptiske forhold. Fedtemulsioner kan tilsættes ved hjælp af et specielt overførselssæt.

### Opbevaring og holdbarhed

#### Uåbnet pakning

Opbevar Nutriflex utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nutriflex over 25 °C.

Beholderen opbevares i ydre karton, da lægemidlet er lysfølsomt.

Anvend ikke Nutriflex efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

#### Efter anbrud

Nutriflex bør anvendes umiddelbart efter at posen er forbundet med infusionssettet. Delvis tømte beholdere må ikke opbevares til senere brug.

*Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisninger*

Nutriflex bør anvendes umiddelbart efter blanding af de to opløsninger. Under særlige omstændigheder kan blandingen opbevares i op til 7 dage ved ikke over 25 °C og op til 14 dage i køleskab (2-8 °C) (inkl. administrationstid).

### Markedsføring i Danmark:

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Strasse 1  
 34212 Melsungen  
 Tyskland

Postadresse

B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Tyskland

### Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S  
 Solbjergvej 3, 5. sal  
 2000 Frederiksberg

Revideret 05/2006

## Nutriflex plus infuusioneste, liuos

### Nutriflex special, infuusioneste, liuos

erityisen siirtolaitteen avulla.

### Säilytys ja kesto

#### Avaamaton pakkaus

- Ei lasten olottuville eikä näkyville.

- Säilytä alle 25 °C.

- Pidä pussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

- Valmiste on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

#### Sisällön sekoittamisen jälkeen

Kahden liuoskammion sekoittamisen jälkeen liuos tulisi annostella välittömästi. Sitä voidaan erityistapauksissa säilyttää enintään 7 päivää alle 25 °C ja enintään 14 päivää jääkaapissa (2-8 °C) (sisältäen infuusionajan).

#### Avaamisen jälkeen

Liuos on käytettävä välittömästi kun pussi on yhdistetty infuusiolaitteeseen.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

### Myyntiluvan haltija

Käyntiosoite:  
 B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Saksa

Saksa

Edustaja Suomessa:

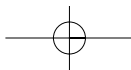
B. Braun Medical Oy  
 Huopalahdentie 24  
 FI-00350 Helsinki

9.2.2006

**B | BRAUN**

Schwarz  
 210x297 mm  
 0/NP72520/0607  
 Lätus: 3219





0/NP72520/0607

## NO – Teknisk pakningsvedlegg

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland



Nutriflex plus og Nutriflex special infusjonsvæske inneholder aminosyrer og glukose i en beholder som består av to kamre.

Nutriflex plus inneholder totalt enten 1000 ml (400 ml + 600 ml) eller 2000 ml (800 ml + 1200 ml) oppløsning.

Nutriflex special inneholder totalt enten 1000 ml (500 ml + 500 ml) eller 1500 ml (750 ml + 750 ml) oppløsning.

Når forseglingen mellom kamrene brytes, blandes de to oppløsningene aseptisk med hverandre i et lukket system.

Nutriflex plus og Nutriflex special infusjonsvæske kan kompletteres med fettemulsjon, essensielle fettsyrer, sporstoffer, vitaminer og elektrolytter i henhold til pasientens individuelle behov.

Nutriflex plus og Nutriflex special må kun kompletteres når forlikeligheten og stabilitet er dokumentert. Informasjon angående forlikelighet er tilgjengelig fra produsenten.

Nutriflex plus og Nutriflex special gis som intravenøs infusjon i en sentral vene.

### Instruksjoner vedrørende forberedelser og blanding

Den indre forseglingen mellom de to kamrene skal brytes umiddelbart før bruk slik at innholdet blandes aseptisk.

1. Fjern ytterposen.
2. Fold posen ut og plasser den på et stabilt underlag.
3. Bryt forseglingen mellom kamrene ved å presse med begge hendene på det ene kammeret.
4. Vend posen noen ganger. Den ferdigblandede oppløsningen er klar til å brukes.
5. Heng posen opp i stativet.
6. Fjern den hvite beskyttelseshetten på infusjonsposen, koble til infusjonssettet og start infusjonen på vanlig måte.
7. Eventuelle tilsetninger gjøres via posens separate tilsetningsport.

Det må bare benyttes helt klare oppløsninger fra uskadede pakninger.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Posen med to kamre gjør det mulig å blande aminosyrer, glukose og eventuell

## SE – Bruksanvisning

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex plus och Nutriflex special infusionsvätska innehåller aminosyror och glukos i en behållare som består av två kammare.

Nutriflex plus är delad i två skilda kammare, som innehåller antingen 1000 ml (400 ml + 600 ml) eller 2000 ml (800 ml + 1200 ml) lösning.

Nutriflex special innehåller antingen 1000 ml (500 ml + 500 ml) eller 1500 ml (750 ml + 750 ml) lösning.

Då forseglingen mellan kamrarna bryts blandas de två lösningarna med varandra aseptiskt i ett slutet system.

Nutriflex plus och Nutriflex special -infusionsvätska kan kompletteras med fettemulsion, essentiella fettsyror, spårämnen, vitaminer och elektrolyter enligt patientens individuella behov och då blandbarheten har säkerställts.

Blandningens kompatibilitet och stabilitet bör säkerställas innan andra ämnen tillsätts. Ytterligare information erhålls hos tillverkaren.

Nutriflex infusionsvätskorna ges som intravenös infusion i en central venkater.

### Start- och blandningsförfarande

Förseglingen mellan de två kamrarna skall brytas omedelbart före användning så att innehållet blandas aseptiskt.

1. Tag ut infusionsbehållaren ur ytterpåsen.
2. Placera behållaren på ett stadigt underlag.
3. Bryt förseglingen mellan kamrarna genom att pressa med båda händerna på den ena kammaren.
4. Vänd behållaren några gånger. Den färdigblandade lösningen är färdig att användas.
5. Häng upp behållaren på droppställningen med hjälp av öglan i mitten.
6. Avlägsna skyddet (vit), anslut infusionsaggregatet och inled infusionen på vanligt sätt.
7. Behållaren har en skild tillsatsport för tillsatser.

Eventuellt överbliven lösning får inte sparas för senare bruk. Använd endast klar lösning i oskadad förpackning.

Tvåkammar konstruktionen av påsen möjliggör blandning av aminosyror, glukos och möjlig fettemulsion i den nedre kammaren. Elektrolyter kan tillsättas vid behov. Tillsättning av lösningar eller fettemulsioner till Nutriflex ska ske under

## Nutriflex plus infusjonsvæske, oppløsning Nutriflex special infusjonsvæske, oppløsning

fettemulsjon i det nedre kammeret. Tilsetting av elektrolytter er mulig. Tilsetting av oppløsninger og fettemulsjoner til Nutriflex plus og Nutriflex special skal skje under aseptiske forhold. Fettemulsjoner kan tilsettes ved hjelp av et spesialoverføringssett.

### Oppbevaring og holdbarhet

#### Uåpnet pakning

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Oppbevar infusjonsposen i ytterkartongen for å beskytte mot lys.
- Bruk ikke Nutriflex plus eller Nutriflex special etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

#### Holdbarhet etter fortynning eller rekonstituering gjort i henhold til instruksjer:

Oppløsningen bør administreres umiddelbart etter blanding av innholdet i kamrene. I spesielle tilfeller kan oppløsningen oppbevares i opptil 7 dager ved høyst 25 °C eller i opptil 14 dager i kjøleskap (2 °C – 8 °C) (inkludert administreringstid).

#### Etter anbrudd

Preparatet bør anvendes umiddelbart etter at infusjonsposen er koblet til infusjonssettet. Delvis brukte beholdere må ikke oppbevares til senere bruk.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Besøksadresse:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen

Postadresse:

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Tyskland

### Representant i Norge

B. Braun Medical AS  
Kjernåsveien 13 B  
3142 Vestskogen

2006-03-17

## Nutriflex plus infusionsvätska, lösning Nutriflex special, infusionsvätska, lösning

aseptiska förhållanden. Fettemulsioner kan tillsättas med hjälp av ett särskilt överföringsaggregat.

### Förvaring och hållbarhet

#### Oöppnad förpackning

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Preparatet bör användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

#### Efter blandning av innehållet

Lösningen skall doseras omedelbart efter att de två lösningskamrarna har blandats. I undantagsfall kan lösningen förvaras högst 7 dagar vid högst 25 °C och högst 14 dagar i kylskåp (2-8 °C) (inklusive infusionstiden).

#### Efter öppnande

Lösningen bör användas omedelbart efter att påsen är kopplad till infusionsaggregatet. Delvis använda behållare får inte sparas för senare bruk.

### Innehavare av försäljningstillstånd

Besøksadresse:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

Postadress:

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Tyskland

### Ombud i Sverige

B. Braun Medical AB  
Box 110  
Svärdvägen 21

SE-18211 Danderyd

2006-04-26

### Ombud i Finland

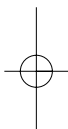
B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24

FI-00350 Helsinki

9.2.2006

### B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Saks/Tyskland



Schwarz  
210x297 mm  
0/NP72520/0607  
Lätus: 3219