

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Nutriflex® Omega Plus**  
**Infusionsvæske, emulsion****Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. 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 indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.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, unge og børn over 2 år.

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, jordsnadder, 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
- hjerteanket eller slagtilfælde
- svært nedsat blodstrømningsfunktion med blødningsrisiko (svær koagulopati, forværende blødnende diatese)
- blokering af blodårer på grund af blodpropper eller fedt (emboli)
- alvorligt leversvigt
- nedsat udskillelse af galde (ophobning af galde i galdeblæren)
- alvorligt nyresvigt uden nyreerstatningsbehandling
- forstyrrelse i din kropps saltbalance
- væskemangel eller for meget vand i kroppen
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorligt hjertesvigt
- visse stofskiftesygdomme, såsom
  - for meget lipid (fedt) i blodet
  - medfødte fejl i kroppens omdannelse af aminosyrer
  - unormalt høj blodsukkerkoncentration, som kræver mere end 6 insulin-enheder pr. time for at blive kontrolleret
  - stofskiftetoforstyrrelser, der kan forekomme efter operationer eller tilskadecomster
  - 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 stofskiftesygdomme, 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 blodprøver, 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**

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-recipientagonister)
- 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 motorikøretøj eller betjenes maskiner. Seive lægemiddel påvirker imidlertid ikke evnen til at føre motorikøretøj eller betjene maskiner.

 **Nutriflex Omega Plus indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 0,931 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,047 % af det anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 2607 mg natrium (findes i bordsalt). Dette svarer til 130% af det voksne anbefalede maksimale daglige kostindtag for natrium.

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 vena. 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**

Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år. Din læge vil beslutte, hvor meget af dette lægemiddel dit barn har brug for, og hvor længe dit barn skal behandles med dette lægemiddel.

 **Hvis du har fået for meget af 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 blodsukterniveau
- sukker i urinen
- væskemangel
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolaritet)
- nedsat bevidsthed eller bevidsthed på grund af ekstremt højt blodsukker
- forstørrelse af leveren (hepatomegali) med eller uden gulsot (ikterus)
- forstørrelse af milten (splenomegali)
- fedtfuld lejrning 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 (reticulocytose)
- 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.

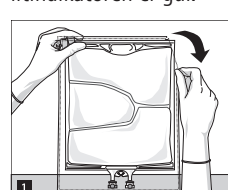
 **Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

Parenterale ernæringspræparater skal inspiceres visuelt for beskadigelse, misfarvning og ustabilitet af emulsionen før anvendelse.

Poser, som er beskadigede, må ikke anvendes. Yderposen, den primære pose og mellemforseglingerne skal være intakte. Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare og farveløse til strårfarvede, og lipidemulsionen er homogen med et mælkevidt udseende. Må ikke anvendes, hvis opløsningerne indeholder partikler.

Må ikke anvendes, hvis emulsionen er misfarvet eller viser tegn på fase-separation (oliedråber, olieag) efter blanding af indholdet i de tre kamre. Infusionen skal straks stoppes, hvis der er tegn på misfarvning af emulsionen eller tegn på fase-separation.

Før yderposen åbnes, skal farven på iltindikatoren kontrolleres (se figur A): Må ikke anvendes, hvis iltindikatoren bliver lysørd. Må kun anvendes, hvis iltindikatoren er gul.



**Forberedelse af den blandede emulsion**  
Aseptiske principper for håndtering skal nøje overholdes.

Åbning: Afriv yderposen ved at starte fra perforeringerne (figur 1). Fjern posen fra den beskyttende yderpose. Smid yderposen, iltindikatoren og iltabsorberen væk. Inspicer den steriliserede pose visuelt for lækage. Lækkende poser skal bortskaftes, da steriliteten ikke kan garanteres.



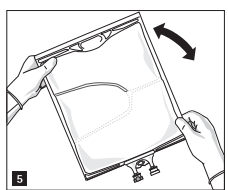
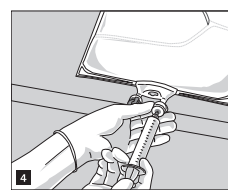
**Blanding af posen og tilsetning af tilsetningsstoffer**  
Åbn og bland indholdet i kamrene i rækkefølge ved at rulle posen med begge hænder. Start med at åbne den glucosecammer, der adskiller det øverste kammer (glucose) og det nederste kammer (aminosyrer) (figur 2).



Fortsæt dernæst med at trykke, så den mellemforsegling, der adskiller det mellemste kammer (lipider) og det nederste kammer, åbnes (figur 3).

Når alle kamre er blandet og aluminiumsforseglingerne er fjernet (fig. 3A), kan man tilføje forligelige tilsetningsstoffer, via tilsetningsporten (fig. 4). Bland indholdet grundigt (fig. 5) og inspicér blandingen visuelt (fig. 6). Blandingen er en mælkevidt homogen olie-i-vand-emulsion.

Der må ikke være tegn på fase-separering af emulsionen.



Nutriflex Omega Plus kan blandes med følgende tilsetningsstoffer op til den nedenfor fastsatte øvre koncentrationsgrænse eller maksimale mængde af

 **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
- døsighed
- smerter i bryst, ryg, knogler eller lænderregionen
- 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 fedtverbelastningsyndrom. 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 apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. 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](http://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
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

 **fra det mellemste kammer**

(fedtemulsion)	i 1.000 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml	i 2.500 ml
Triglycerider, middelhøjeindhold	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaolie, renset	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	1,880 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
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
Natriumacetattrihydrid	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
Magnesiumacetatetrahydrat	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 (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energi i form af kulhydrater [kJ (kcal)]	2010 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energi i form af aminosyrer [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Non-protein energi [kJ (kcal)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Total energi [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalitet [mOsm/kg]	1540
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1215
pH	5,0 - 6,0

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

 **Udseende 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 aminosyreopløs



## 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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nutriflex Omega Plus er og hva det brukes mot
2. Hvordan du bruker Nutriflex Omega Plus
3. Mulige bivirkninger
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, ungdom og barn over 2 år.

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 forbrønning, 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 innholdstoffene 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 blodleveringsforstyrrelser, økt blødningstendens)
  - blokkering av blodårer pga. blodpropper eller fett (embolisme)
  - 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 (lungedem)
  - 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

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Nutriflex Omega Plus. Informer 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

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

#### Andre legemidler og Nutriflex Omega Plus

Snakk 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

Snakk 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 0,931 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver ml. Dette tilsvarer 0,047 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Maksimal anbefalt daglig dose av dette legemidlet inneholder 2607 mg natrium (finnes i bordsalt). Dette tilsvarer 130 % 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 (drypp), 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 hos barn

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år. Legen vil avgjøre hvor mye barnet ditt har behov for av dette legemidlet og hvor lenge barnet må behandles.

#### 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 (lungedem)
- 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 mil (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
- døsighet
- 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. Symptomene 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. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.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 er den siste dagen i den angitte 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 (glukoseoppløsning)	i 1000 ml	i 1250 ml	i 1875 ml	i 2500 ml
Glukosemonohydrat	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 kjedelengde	medium	20,00 g	25,00 g	37,50 g
Soyaolje, renset	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
Magnesiumacetatetrahydrat	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	1590	1990	2985	3980
[kJ (kcal)]	(380)	(475)	(715)	(950)
Energi i form av karbohydrater	2010	2510	3765	5020
[kJ (kcal)]	(480)	(600)	(900)	(1200)
Energi i form av aminosyrer	635	800	1200	1600
[kJ (kcal)]	(150)	(190)	(285)	(380)
Energi ikke-protein	3600	4500	6750	9000
[kJ (kcal)]	(860)	(1075)	(1615)	(2155)
Total energi	4235	5300	7950	10600
[kJ (kcal)]	(1010)	(1265)	(1900)	(2530)

Osmolalitet [mosmol/kg]	1540
Teoretisk osmolalitet [mosmol/liter]	1215
pH	5,0 - 6,0

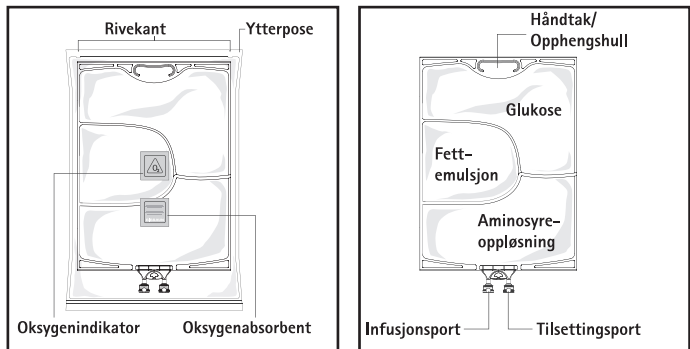
Andre innholdstoffer er sitronsyremonohydrat (til pH-justering), eggfosfolipider til injeksjon, glyserol, natriumoleat, helracemisk alfa-tokopherol, natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

#### Hvordan Nutriflex Omega Plus ser ut og innholdet i pakningen

Bruksferdig preparat er en infusjonsvæske, emulsjon, dvs. at det gis gjennom en tynn slange inn i en blodåre.

Nutriflex Omega Plus leveres i fleksible flerammerposer som inneholder:

- 1250 ml (500 ml aminosyreoppløsning + 250 ml fettmulsjon + 500 ml glukoseoppløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreoppløsning + 375 ml fettmulsjon + 750 ml glukoseoppløsning)
- 2500 ml (1000 ml aminosyreoppløsning + 500 ml fettmulsjon + 1000 ml glukoseoppløsning)



Figur A: Flerammerposen er pakket i en beskyttende ytterpose. Mellom posen og ytterposen er det plassert en oksygenabsorbent og en oksygenindikator. Posen med oksygenabsorbent er laget av inert materiale som inneholder jernhydroksid.

Figur B: Det øvre kammeret inneholder en glukoseoppløsning, det midtre kammeret inneholder fettmulsjon og det nedre kammeret inneholder en aminosyreoppløsning.

Glukoseoppløsningen og aminosyreoppløsningen er klare og fargeløse til stråfargede oppløsninger. Fettmulsjonen er melkehvit.

Det øvre og det midtre kammeret kan kobles sammen med det nedre kammeret ved å åpne de sveisede forseglingene.

Hver posestørrelse leveres i esker med 5 poser. Pakningsstørrelser: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml og 5 x 2500 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

B. Braun Medical AS  
Mathilde Henriksens vei 1  
3142 Vestkogen  
Tlf: +47 33 35 18 00  
E-post: [kundeservice.no@bbraun.com](mailto:kundeservice.no@bbraun.com)

#### Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.02.2024

Dette fellesinformasjonen om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

### Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Preparatet for parenteral ernæring skal inspiseres visuelt med hensyn til skade, misfarging og ustabil emulsjon for bruk.

Ikke bruk poser som er skadet. Ytterposen, den indre posen og de sveisede forseglingene mellom kamrene skal være intakte. Skal bare brukes hvis aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse til stråfargede, og fettmulsjonen er homogen med melkehvit utseende. Skal ikke brukes hvis oppløsningene inneholder utfelling.

Skal ikke brukes hvis emulsjonen er misfarget eller viser tegn på fase-separasjon (oljedråper, oljelag) etter blanding av innholdet i de tre kamrene. Avslutt infusjonen umiddelbart ved misfarging av emulsjonen eller tegn på fase-separasjon.

Fargen på oksygenindikatoren (figur A) skal sjekkes før ytterposen åpnes. Skal ikke brukes hvis oksygenindikatoren har blitt rosa. Skal bare brukes hvis oksygenindikatoren er gul.

**Tilberedning av ferdig emulsjon**  
Prinsipper for aseptisk teknikk må følges nøye.  
Åpning: Riv opp ytterposen ved å dra i rivekantene (figur 1). Ta posen ut av den beskyttende ytterposen. Kast ytterpose, oksygenindikator og oksygenabsorbent.

Inspiser den indre posen visuelt for lekkasjer. Poser som lekker skal kastes, da sterilitet ikke kan garanteres.

**Blanding av innholdet i posen og tilsettinger**  
For