

1. Bezeichnung des Arzneimittels

NuTRiflex® Lipid peri
Emulsion zur Infusion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die gebrauchsfertige Emulsion zur intravenösen Infusion enthält nach Mischen der Kammerinhalte:

aus der linken oberen Kammer (Glucoselösung)

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucose-Monohydrat ≙ wasserfreie Glucose	88,0 g	132,0 g	176,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinkacetat 2H ₂ O	6,625 mg	9,938 mg	13,250 mg

aus der rechten oberen Kammer (Fettemulsion)

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Sojabohnenöl	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Mittelkettige Triglyceride	25,0 g	37,5 g	50,0 g

aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucin	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leucin	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lysinhydrochlorid ≙ Lysin	2,84 g 2,26 g	4,26 g 3,39 g	5,68 g 4,52 g
Methionin	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Phenylalanin	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Threonin	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Tryptophan	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valin	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginin	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidinhydrochloridmonohydrat ≙ Histidin	1,69 g 1,25 g	2,54 g 1,88 g	3,38 g 2,50 g
Alanin	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Asparaginsäure	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutaminsäure	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glycin	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Prolin	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Serin	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Natriumhydroxid	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natriumchlorid	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natriumacetat	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kaliumacetat	2,943 g	4,415 g	5,886 g

Magnesiumacetat 4H ₂ O	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calciumchlorid	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Aminosäuregehalt (g)	40	60	80
Gesamtstickstoffgehalt (g)	5,7	8,6	11,4
Kohlenhydratgehalt (g)	80	120	160
Fettgehalt (g)	50	75	100

Energie in Form von Fett (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energie in Form von Kohlenhydraten (kJ/kcal)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Energie in Form von Aminosäuren (kJ/kcal)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Nicht-Protein Energie (kJ/kcal)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Gesamtenergie (kJ/kcal)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Osmolalität (mOsm/kg)	920	920	920
pH-Wert	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0

Elektrolyte (mmol):			
Natrium	50	75	100
Kalium	30	45	60
Magnesium	3,0	4,5	6,0
Calcium	3,0	4,5	6,0
Zink	0,03	0,045	0,06
Chlorid	48	72	96
Acetat	40	60	80
Phosphat	7,5	11,25	15

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Emulsion zur intravenösen Infusion
Infusionslösungsbeutel mit drei Kammern.
Aminosäurenlösung und Glucoselösung:
Klar, farblos bis schwach gelbliche Lösungen.
Fettemulsion: Weiße, milchige Öl-in-Wasser Emulsion.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Energie, essentiellen Fettsäuren, Aminosäuren, Elektrolyten und Flüssigkeit im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Katabolie, wenn orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung ist dem individuellen Bedarf der Patienten anzupassen.

Es wird empfohlen, NuTRiflex® Lipid peri kontinuierlich zu verabreichen. Eine stufenweise Steigerung der Infusionsrate innerhalb der ersten 30 Minuten auf die gewünschte Infusionsgeschwindigkeit beugt evtl. Komplikationen vor.

Erwachsene:

Die maximale Tagesmenge beträgt 40 ml/kg KG,

entsprechend

1,28 g Aminosäuren/kg KG und Tag

2,56 g Glucose/kg KG und Tag

1,6 g Fett/kg KG und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml/kg KG und Stunde,

entsprechend

0,08 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

0,16 g Glucose/kg KG und Stunde

0,1 g Fett/kg KG und Stunde.

Bei einem Patienten mit 70 kg KG entspricht dies einer Infusionsgeschwindigkeit von 175 ml pro Stunde. Die hierbei zugeführte Menge an Aminosäuren beträgt 5,6 g/Stunde, an Glucose 11,2 g/Stunde und an Fett 7 g/Stunde.

Kinder über 2 Jahre:

Die angegebenen Dosierungsempfehlungen stellen orientierende Durchschnittswerte dar. Die Dosierung muss individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Bei der Berechnung der Dosierung muss der Hydratationszustand des pädiatrischen Patienten berücksichtigt werden.

Bei Kindern kann es erforderlich sein, die Ernährungstherapie mit der Hälfte der angestrebten Dosis zu beginnen. Die Dosierung sollte schrittweise entsprechend der individuellen Umsatzkapazität bis zum Maximalwert gesteigert werden.

Tagesdosis im 3. bis 5. Lebensjahr:

45 ml/kg Körpergewicht und Tag

entsprechend

1,44 g Aminosäuren/kg KG und Tag

2,88 g Glucose/kg KG und Tag

1,8 g Fett/kg KG und Tag.

Tagesdosis im 6. bis 14. Lebensjahr:

30 ml/kg Körpergewicht und Tag

entsprechend

0,96 g Aminosäuren/kg KG und Tag

1,92 g Glucose/kg KG und Tag

1,2 g Fett/kg KG und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml/kg Körpergewicht und Stunde

entsprechend

0,08 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

0,16 g Glucose/kg KG und Stunde

0,1 g Fett/kg KG und Stunde.

Ein zusätzlicher Energiebedarf bei pädiatrischen Patienten sollte durch Zufuhr entsprechender Mengen an Glucoselösungen oder Fettemulsionen gedeckt werden.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion. Speziell zur peripheren Verabreichung geeignet.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung liegt im Rahmen der genannten Indikationen bei bis zu 7 Tagen.

4.3 Gegenanzeigen

- Aminosäurenstoffwechselstörungen,
- Fettstoffwechselstörungen,
- Hyperkaliämie; Hypernatriämie,
- instabiler Stoffwechsel (z. B. schweres Postaggressionssyndrom, entgleiste diabetische Stoffwechsellage, Koma ungeklärter Genese),
- insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht,
- Acidose,
- intrahepatische Cholestase,
- schwere Leberinsuffizienz,
- schwere Niereninsuffizienz,
- manifeste Herzinsuffizienz,
- gravierende hämorrhagische Diathesen,
- Akutphasen des Herzinfarktes und Schlaganfalls,
- akute thromboembolische Ereignisse, Fettembolie,
- Überempfindlichkeit gegen Ei- oder Sojaproteine, Erdnussöl oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Aufgrund der Zusammensetzung ist NuTRiflex® Lipid peri nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu einem Alter von 2 Jahren anzuwenden.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

- instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Kollaps- und Schockzustände),
- unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung,
- Hyperhydrationszustände,
- Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts,
- akutes Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des individuellen Bedarfs von pädiatrischen Patienten deckt NuTRiflex® Lipid peri möglicherweise nicht in allen Fällen den Gesamtenergiebedarf. In solchen Fällen müssen zusätzlich Kohlenhydrate und/oder Fett in geeigneter Menge verabreicht werden.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

Wie bei allen großvolumigen Infusionslösungen sollte NuTRiflex® Lipid peri bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion vorsichtig verabreicht werden. Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts, z. B. Überwässerung, Hyperkaliämie, Acidose sollten vor Beginn der Infusion korrigiert werden. Eine zu schnelle Infusion kann zu einer Flüssigkeitsüberladung mit pathologischen Serumelektrolytkonzentrationen, Überwässerung und Lungenödem führen.

Bei der Infusion von NuTRiflex® Lipid peri ist die Serumtriglyceridkonzentration zu kontrollieren. Bei Patienten mit Verdacht auf Fettstoffwechselstörungen sollte vor Infusionsbeginn eine Nüchternlipämie ausgeschlossen werden. Bei Vorliegen einer

Nüchternlipämie ist die Gabe von Fett kontraindiziert. Das Vorliegen einer Hypertriglyceridämie 12 Stunden nach einer Fettgabe deutet ebenfalls auf eine Störung des Fettstoffwechsels hin.

NuTRiflex® Lipid peri sollte vorsichtig verabreicht werden bei Patienten mit Fettstoffwechselstörungen, z. B. bei Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Pankreatitis, eingeschränkter Leberfunktion, Hypothyreoidismus (mit Hypertriglyceridämien) und Sepsis. Wenn NuTRiflex® Lipid peri Patienten mit solchen Krankheitsbildern verabreicht wird, ist die Serumtriglyceridkonzentration streng zu kontrollieren.

Bei Anzeichen oder Symptomen einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Dyspnoe) sollte die Infusion sofort unterbrochen werden.

In Abhängigkeit von der Stoffwechselsituation ist ein gelegentliches Auftreten von Hypertriglyceridämien und ein Anstieg der Blutglucosekonzentration möglich. Wenn es unter Fettapplikation zu einem Anstieg der Triglyceride im Plasma über 3 mmol/l (260 mg/dl) kommt, empfiehlt es sich die Zufuhrgeschwindigkeit zu reduzieren. Sollte nach wie vor eine Triglyceridkonzentration von mehr als 3 mmol/l im Plasma persistieren, sollte bis zur Normalisierung der Werte die Zufuhr unterbrochen werden.

Wenn die Blutglucosekonzentration im Zusammenhang mit der Fettgabe auf über 14 mmol/l (250 mg/dl) ansteigt, ist ebenfalls eine Dosisreduktion bzw. eine Unterbrechung der Zufuhr angezeigt.

Wie bei allen kohlenhydrathaltigen Lösungen kann die Verabreichung von NuTRiflex® Lipid peri zur Hyperglykämie führen. Eine Kontrolle des Blutglucosespiegels ist durchzuführen. Falls eine Hyperglykämie vorliegt, ist die Infusionsrate zu reduzieren oder Insulin zu verabreichen.

Die Infusion von Aminosäuren führt zu einer verstärkten Exkretion von Spurenelementen, speziell von Kupfer und im besonderen von Zink. Für die Dosierung von Spurenelementen, speziell bei Langzeitanwendung von intravenöser Ernährung, ist dies zu berücksichtigen.

Aufgrund von möglicher Pseudoagglutination sollte NuTRiflex® Lipid peri nicht zusammen mit Blut durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden.

Außerdem sind Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz, des Säuren-Basen-Haushalts und — bei länger dauernder Anwendung — des Blutbildes, der Gerinnung und der Leberfunktion erforderlich.

Der Fettgehalt kann zur Bestimmung verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen (z. B. Bilirubin, Lactatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung), wenn Blutproben entnommen werden, bevor der Blutkreislauf ausreichend von Triglyceriden geklärt werden konnte.

Eine dem Bedarf entsprechende Substitution von Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen ist ggf. erforderlich. NuTRiflex® Lipid peri enthält Magnesium und Zink. Dies ist bei gleichzeitiger Infusion von Lösungen

zu beachten, die diese Elemente ebenfalls enthalten.

Wie bei allen intravenösen Lösungen ist ein streng aseptisches Vorgehen bei der Infusion von NuTRiflex® Lipid peri erforderlich.

NuTRiflex® Lipid peri ist ein komplex zusammengesetztes Präparat. Es wird daher grundsätzlich von der Zugabe von Zusätzen abgeraten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Einige Arzneimittel wie z. B. Insulin können das körpereigene Lipasesystem beeinflussen. Diese Wechselwirkung ist jedoch von untergeordneter klinischer Bedeutung. Heparin in klinischen Dosen verursacht vorübergehend eine erhöhte Freisetzung von Lipoproteinlipase in den Blutkreislauf. Dies kann sich in einer anfänglich erhöhten Lipolyse, gefolgt von einer vorübergehenden verminderten Triglyceridclearance, äußern.

Sojabohnenöl enthält einen natürlichen Gehalt an Vitamin K₁. Dies kann zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Kumarinderivaten führen. Patienten, die mit diesen Substanzen behandelt werden, sollten daher streng überwacht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Präklinische Studien mit NuTRiflex® Lipid peri wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung von NuTRiflex® Lipid peri bei Schwangeren sollte erst nach genauer Nutzen-Risiko Abwägung erfolgen.

Es wird nicht empfohlen, daß Mütter ihr Kind stillen, wenn sie eine parenterale Ernährung benötigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Frühreaktionen bei Applikation von Fetteulsionen sind: geringer Temperaturanstieg, Hitzegefühl, Kältegefühl, Schüttelfrost, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen, Blutdruckabfall oder -anstieg (Hypotonie, Hypertonie), Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktoide Reaktionen, Hautausschlag).

Als Nebenwirkungen können Hitzewallungen mit Hautrötungen (Flush) oder bläuliche Verfärbung der Haut bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes (Cyanose) vorkommen.

Treten diese Nebenwirkungen auf, so ist die Infusion zu stoppen oder ggf. die Infusion mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Auf ein Übersättigungssyndrom (overloading-syndrome) sollte geachtet werden. Dieses kann sich wegen genetisch bedingter, individuell verschiedener Stoffwechselverhältnisse und im Hinblick auf unterschiedliche Vorerkrankungen verschieden schnell und nach unterschiedlichen Dosen einstellen.

Das Übersättigungssyndrom zeigt folgende Symptome: Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus), Milzvergrößerung (Splenomegalie), Fettinfiltration der Organe, pathologische Leberfunktionsproben, Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutungsneigung und Blutungen, Veränderung bzw. Verminderung von Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit u. a.), Fieber, Hyperlipidämie, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit.

Bei Anzeichen von Venenwandreizungen, Phlebitiden und Thrombophlebitiden sollte ein Wechsel des Infusionsortes erwogen werden.

4.9 Überdosierung

Bei ordnungsgemäßer Anwendung von NuTRiflex® Lipid peri ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

Zeichen einer Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten sind:
Hypertone Hyperhydratation, Elektrolytentgleisungen und Lungenödem.

Zeichen einer Überdosierung von Aminosäuren sind:
Renale Aminosäurenverluste mit konsekutiven Aminosäurenimbalancen, Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost.

Zeichen einer Überdosierung von Glucose sind:
Hyperglykämie, Glucosurie, Dehydration, Hyperosmolarität, Hyperglykämisches und hyperosmolares Koma.

Zeichen einer Überdosierung von Fett ist ein Überladungssyndrom, gekennzeichnet durch (z. B.): Fieber, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Hyperlipidämie, Lebervergrößerung mit und ohne Gelbsucht, Milzvergrößerung, pathologische Leberfunktionsproben, Blutarmut, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Blutungsneigung und Blutungen, Veränderungen bzw. Verminderung von Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit u. a.). Die Plasmatriglyceridkonzentration sollte unter der Infusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

Im Falle einer Überdosierung ist ein sofortiger Infusionsstopp angezeigt. Weitere Therapiemaßnahmen richten sich nach der jeweiligen Symptomatik und deren Schweregrad. Bei Wiederaufnahme der Infusion nach Abklingen der Symptome wird eine einschleichende Infusionsgeschwindigkeit sowie ein engmaschiges Monitoring empfohlen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der ATC-Code von NuTRiflex® Lipid peri ist B 05 BA 10 (Lösung zur parenteralen Ernährung, Kombination)

Eine parenterale Ernährung hat die Aufgabe, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Die Aminosäuren sind dabei von besonderer Bedeutung, da sie z. T. als essentielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Um eine energetische Fehlverwertung der Aminosäuren zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozesse abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von Energieträgern (Kohlenhydrate/Fett) erforderlich.

Glucose wird ubiquitär im Organismus verstoffwechselt. Einzelne Gewebe und Organe wie ZNS, Knochenmark, Erythrozyten, Tubulusepithelien decken ihren Energiebedarf ausschließlich aus Glucose. Daneben dient Glucose als Baustein für verschiedene Zellsubstanzen.

Fette sind aufgrund ihrer hohen Energiedichte effiziente Kalorienträger und versorgen den Organismus mit essentiellen Fettsäuren für die Synthese von Zellbestandteilen und Prostaglandinen. Zu diesem Zweck enthält die Fettemulsion mittelkettige Triglyceride und langkettige Triglyceride (Sojabohnenöl).

Mittelkettige Triglyceride werden rascher gespalten und aus dem Kreislauf eliminiert sowie vollständiger oxidiert als langkettige Triglyceride. Sie sind daher bevorzugtes Energiesubstrat, besonders dann, wenn Störungen des Abbaus und/oder der Verwertung von langkettigen Triglyceriden vorliegen wie z. B. bei Lipoproteinlipasemangel, Mangel an Kofaktoren der Lipoproteinlipasen.

Ungesättigte Fettsäuren werden nur von langkettigen Triglyceriden bereitgestellt, die daher hauptsächlich zur Prophylaxe und Therapie eines Mangels an essentiellen Fettsäuren dienen und erst in zweiter Linie als Energielieferanten herangezogen werden.

Außer den genannten nutritiven Wirkungen, die denen bei oraler Zufuhr der entsprechenden Substrate vergleichbar sind, konnten in sicherheitspharmakologischen Untersuchungen keine spezifischen Effekte nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

NuTRiflex® Lipid peri wird intravenös infundiert. Daher sind alle Substrate für den Metabolismus sofort verfügbar.

Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt. Die Aminogruppe wird durch Transaminierung von dem Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird ebenfalls in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

Glucose wird über die bekannten Stoffwechselwege zu CO₂ und H₂O metabolisiert. Teilweise wird Glucose auch zu Fett synthetisiert.

Bei Einhaltung der Dosierungsrichtlinien sind mittelkettige Fettsäuren und langkettige Fettsäuren praktisch vollständig an Plasmaalbumin gebunden. Mittelkettige und langkettige Fettsäuren passieren bei Einhaltung der Dosierungsrichtlinien die Blut-Hirnschranke daher nicht und treten nicht in den Liquor über.

Zum Transport durch die Plazentaschranke und zum Übergang in die Muttermilch liegen zur Zeit keine Daten vor.

Die Dosis, Infusionsgeschwindigkeit, Stoffwechselsituation und individuelle Faktoren des Patienten (Nüchternspiegel) sind für die erreichten maximalen Serumtriglyceridkonzentrationen von entscheidender Bedeutung. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsrichtlinien liegen die Triglyceridkonzentrationen im Allgemeinen nicht höher als 3 mmol/l.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit NuTRiflex® Lipid peri wurden nicht durchgeführt.

Toxische Effekte von Nährstoffgemischen, die im Rahmen einer Ernährungstherapie verabreicht werden, sind bei der empfohlenen Dosierung nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxikologie
Pflanzliche Öle speziell Sojabohnenöl kann Phytoöstrogene wie β-Sitosterol enthalten. Bei subcutaner und intravaginaler Verabreichung von β-Sitosterol wurde bei Ratten und Kaninchen eine Beeinträchtigung der Fertilität beobachtet. Die beobachteten Effekte sind jedoch nach unseren Erkenntnissen klinisch nicht relevant.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Citronensäure-Monohydrat, Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat, Wasser für Infusionszwecke.

6.2 Kompatibilitäten

NuTRiflex® Lipid peri darf nicht ohne Prüfung als Trägerlösung für Pharmaka dienen oder mit anderen Infusionslösungen unkontrolliert gemischt werden, da eine ausreichende Stabilität der Emulsion dann nicht mehr gewährleistet ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- im ungeöffneten Behältnis: 2 Jahre
- Haltbarkeit nach Entfernen des Umbeutels und Mischen der Kammerinhalte:
Die Emulsion ist bei 2–8 °C 4 Tage plus 48 Stunden bei 25 °C haltbar.
- nach Öffnen des Behältnisses:
Die Emulsion ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen und nicht über 25 °C lagern.
Frostfrei lagern! Beutel, die dennoch eingefroren waren, sind zu verwerfen.
Im Umkarton aufbewahren, um vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

NuTRiflex® Lipid peri ist verfügbar in flexiblen Mehrkammerbeuteln zu 1250 ml (500 ml Aminosäurenlösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucoselösung), 1875 ml (750 ml Aminosäurenlösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucoselösung) oder 2500 ml (1000 ml Aminosäurenlösung + 500 ml Fettemulsion + 1000 ml Glucoselösung). Die Beutel sind unterteilt in 3 Kammern. Die beiden oberen Kammern können durch Öffnen der Zwischennähte (Peelnäh-

te) mit der unteren Kammer verbunden werden.

Das Design des Beutels erlaubt die Mischung der Aminosäuren, Glucose, Fett und Elektrolyte in einer Kammer. Durch Öffnen der Peelnaht erfolgt eine sterile Mischung zu einer Emulsion.

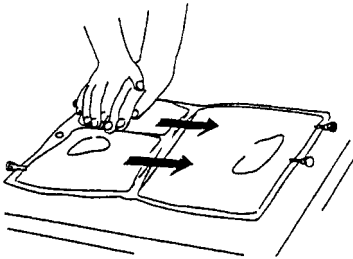
Die einzelnen Behältnisgrößen sind in Kartons zu je 5 Stück erhältlich:
5 × 1250 ml, 5 × 1875 ml und 5 × 2500 ml

6.6 Hinweise für die Handhabung

Zubereiten der Mischemulsion

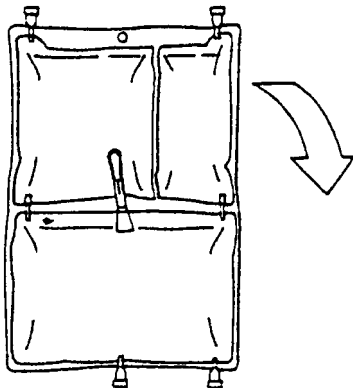
Nach Entnahme des Beutels aus seiner Schutzhülle verfährt man wie folgt:

- Beutel aufgeklappt auf eine feste Unterlage legen.
- Durch Druck mit beiden Händen nacheinander die Peelnaht der zwei oberen Kammern öffnen.
- Beutelinhalt kurz durchmischen



Vorbereitung zur Infusion

- Die beiden leeren Kammern nach hinten umschlagen.
- Mischbeutel an der mittleren Aufhängelsche am Infusionsständer aufhängen.
- Schutzkappe von Auslaufport entfernen und die Infusion der üblichen Technik entsprechend durchführen.



Nur Beutel einsetzen, die unbeschädigt sind und bei denen die Aminosäuren- und Glucoselösung klar sind. Keine Beutel verwenden, bei denen sich eine deutliche Phasentrennung (Öltropfen) in der Kammer mit der Fettemulsion zeigt.

NuTRiflex® Lipid peri wird in Einzeldosisbehältnissen geliefert, nicht verbrauchte Reste müssen verworfen werden.

Bei Einsatz von Filtern ist auf deren Fettdurchlässigkeit zu achten.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Postfach 11 10 und 11 20
34209 Melsungen
Telefon: (0 56 61) 71-0

8. Zulassungsnummer

40701.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der ersten Zulassung:

04. 02. 1999

Datum der letzten Verlängerung:

04. 02. 2004

10. Stand der Information

September 2005

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin