

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lipoflex plus, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lipoflex plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipoflex plus
3. Jak stosować lek Lipoflex plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lipoflex plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lipoflex plus i w jakim celu się go stosuje

Lek Lipoflex plus zawiera płyny i substancje, są to aminokwasy, elektrolity i kwasy tłuszczowe, które są niezbędne w procesie wzrostu lub regeneracji organizmu. Zawiera również kalorie w postaci węglowodanów i tłuszczów.

Ten lek jest podawany pacjentom, którzy nie są w stanie odżywiać się doustnie. Istnieje wiele sytuacji, w których może to nastąpić, na przykład w okresie pooperacyjnym, pourazowym lub po oparzeniach, lub kiedy pacjent ma trudności z wchłanianiem pokarmu z żołądka lub jelit.

Tę emulsję do infuzji można podawać dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipoflex plus

Kiedy nie stosować leku Lipoflex plus

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, na białko jaj, orzeszków ziemnych lub soi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej dwóch lat.

Tego leku nie należy również stosować w następujących przypadkach:

- zagrażające życiu zaburzenia krążenia, które występują podczas zapaści lub wstrząsu,
- zawał mięśnia sercowego lub udar,
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi, ryzyko krwawień (ciężka koagulopatia, zaostrzenie skazy krwotocznej),
- zablokowanie naczyń krwionośnych skrzepami krwi lub tłuszczem (zator),
- ciężka niewydolność wątroby,
- upośledzenie przepływu żółci (cholestaza wewnątrzwątrobową),
- ciężka niewydolność nerek bez terapii nerkozastępczej,
- zaburzenia składu soli mineralnych w organizmie,
- niedobór płynów lub nadmiar wody w organizmie,
- woda w płucach (obrzęk płuc),

- ciężka niewydolność serca,
- niektóre zaburzenia przemiany materii, takie jak:
 - zbyt duża ilość tłuszczów we krwi,
 - wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów,
 - nieprawidłowo wysokie stężenie cukru we krwi, którego leczenie wymaga podania ponad 6 jednostek insuliny na godzinę,
 - zaburzenia przemiany materii występujące po zabiegach operacyjnych lub urazach,
 - śpiączka o nieznanym podłożu,
 - niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen,
 - nieprawidłowo wysokie stężenie kwasów we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipoflex plus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek,
- pacjent ma określone zaburzenia przemiany materii, takie jak cukrzyca, nieprawidłowe stężenie tłuszczu we krwi, albo zaburzenia gospodarki wodnej i elektrolitowej w organizmie lub równowagi kwasowo-zasadowej.

Podczas otrzymywania leku pacjent będzie ściśle monitorowany w celu wykrycia wczesnych objawów reakcji alergicznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność).

Wprowadzone będzie dodatkowe monitorowanie i badania laboratoryjne, w tym różne analizy próbek krwi, w celu zapewnienia, że organizm pacjenta prawidłowo radzi sobie z podawanymi środkami odżywczymi.

Personel pielęgniarski może podjąć działania w celu upewnienia się, że organizm pacjenta otrzymuje wystarczającą ilość płynów i elektrolitów. Pacjent może otrzymywać inne składniki odżywcze oprócz tego leku w celu pełnego zaspokojenia zapotrzebowania organizmu.

Dzieci

Leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej dwóch lat.

Lek Lipoflex plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lipoflex plus może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Pacjent powinien poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli przyjmuje lub otrzymuje którykolwiek z poniższych leków:

- insulina,
- heparyna,
- leki zapobiegające niepożądanemu krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny,
- leki pobudzające wydalanie moczu (diuretyki),
- leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE),
- leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca (antagoniści receptora angiotensyny II),
- leki stosowane przy przeszczepach narządów, takie jak cyklosporyna i takrolimus,
- leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego (kortykosterydy),
- leki hormonalne wpływające na równowagę płynów (hormon adrenokortykotropowy lub ACTH).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek tylko wtedy, jeśli lekarz lub farmaceuta uzna to za absolutnie konieczne do jej powrotu do zdrowia. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Lipoflex plus u kobiet w okresie ciąży.

Nie jest zalecane karmienie piersią przez matki odżywiane pozajelitowo..

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek jest zwykle podawany unieruchomionym pacjentom, np. w szpitalu lub klinice, co wyklucza prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak sam lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lipoflex plus zawiera sód

Lek zawiera 1150 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku o pojemności 1250 ml. Odpowiada to 58% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Maksymalna zalecana dawka dobową tego produktu leczniczego zawiera 2580 mg sodu (główny składnik soli kuchennej). Odpowiada to 129% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania jednego worka lub więcej worków na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Lipoflex plus

Lek jest podawany w postaci infuzji dożylniej (kroplówka), czyli przez małą rurkę bezpośrednio do żyły. Lek jest podawany wyłącznie do większych (centralnych) żył.

Lekarz lub farmaceuta ustali dawkę i zdecyduje jak długo stosować lek.

Stosowanie u dzieci

Leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej dwóch lat. Lekarz zdecyduje, ile tego leku potrzebuje dziecko i jak długo będzie ono wymagało leczenia tym lekiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipoflex plus

W przypadku otrzymania zbyt dużej ilości tego leku, u pacjenta może wystąpić tak zwany zespół przeciążenia z następującymi objawami:

- nadmiar płynów w organizmie i zaburzenia równowagi elektrolitowej,
- woda w płucach (obrzęk płuc),
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzona równowaga aminokwasów,
- wymioty, nudności,
- dreszcze,
- wysokie stężenie cukru we krwi,
- glukoza w moczu,
- niedobór płynów,
- znacznie większe niż prawidłowe stężenie składników krwi (hiperosmolalność),

- zaburzenie lub utrata świadomości spowodowana bardzo wysokim stężeniem cukru we krwi,
- powiększenie wątroby (hepatomegalia) z żółtaczką lub bez żółtaczki,
- powiększenie śledziony (splenomegalia),
- odkładanie się tłuszczu w narządach wewnętrznych,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zwiększenie liczby niedojrzałych czerwonych krwinek (retikulocytoza),
- rozpad krwinek czerwonych (hemoliza),
- krwawienie lub skłonność do krwawień,
- zaburzenia krzepnięcia krwi (wyrażone zmianami w czasie krwawienia, czasie krzepnięcia, czasie protrombinowym itp.),
- gorączka
- wysokie stężenie tłuszczu we krwi,
- utrata świadomości.

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów infuzję należy natychmiast przerwać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza, który przerwie podawanie leku:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne, na przykład reakcje skórne, duszność, obrzęk warg, jamy ustnej i gardła, trudności z oddychaniem.

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty, utrata apetytu.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- zwiększona krzepliwość krwi,
- sinawe zabarwienie skóry,
- duszność,
- ból głowy,
- uderzenia gorąca,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- pocenie się,
- dreszcze,
- uczucie zimna,
- podwyższona temperatura ciała,
- senność,
- ból w klatce piersiowej, ból pleców, kości i okolicy lędźwiowej,
- spadek lub wzrost ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- nieprawidłowo wysokie stężenie tłuszczu lub cukru we krwi,
- wysokie stężenie substancji kwasowych we krwi,
- zbyt duże stężenie tłuszczów może prowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem; więcej informacji na ten temat, patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipoflex plus”, punkt 3. Objawy zwykle ustępują po przerwaniu infuzji.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zaburzenia przepływu żółci (cholestaza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lipoflex plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.

Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lipoflex plus

Substancjami czynnymi zawartymi w gotowej do użycia mieszaninie są:

<i>z górnej komory (roztwór glukozy)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Glukoza jednowodna	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
co odpowiada glukozie	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<i>ze środkowej komory (emulsja tłuszczowa)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Olej sojowy oczyszczony	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
--	---------	---------	---------	---------

z dolnej komory (roztwór aminokwasów)	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Izoleucyna	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucyna	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lizyny chlorowodorek co odpowiada lizynie	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	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
Walina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny co odpowiada histydynie	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,255 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Kwas asparaginowy	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Kwas glutaminowy	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicyna	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Seryna	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Sodu wodorotlenek	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodu chlorek	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodu octan trójwodny	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potasu octan	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnezu octan czterowodny	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Elektrolity	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Sód	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potas	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnez	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Cynk	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chlorki	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Octan	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosforan	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Zawartość aminokwasów	38 g	48 g	72 g	96 g
Zawartość azotu	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Zawartość węglowodanów	120 g	150 g	225 g	300 g
Zawartość tłuszczów	40 g	50 g	75 g	100 g

Energia z tłuszczów	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energia z węglowodanów	2010 kJ (480 kcal)	2510 kJ (600 kcal)	3765 kJ (900 kcal)	5020 kJ (1200 kcal)
Energia z aminokwasów	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1200 kJ (285 kcal)	1600 kJ (380 kcal)
Energia niebiałkowa	3600 kJ (860 kcal)	4500 kJ (1075 kcal)	6750 kJ (1615 kcal)	9000 kJ (2150 kcal)
Energia całkowita	4235 kJ (1010 kcal)	5300 kJ (1265 kcal)	7950 kJ (1900 kcal)	10600 kJ (2530 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm /kg	1540 mOsm /kg	1540 mOsm/kg	1540 mOsm /kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm /l	1215 mOsm /l	1215 mOsm/l	1215 mOsm /l
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

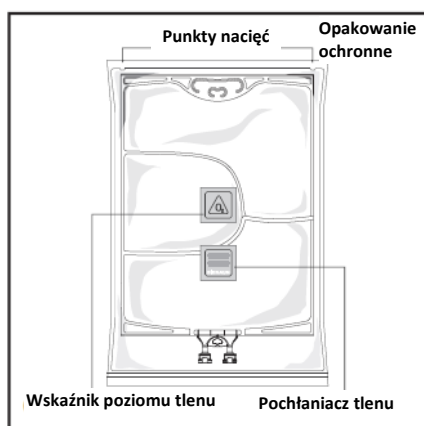
Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH), fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α -Tokoferol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Lipoflex plus i co zawiera opakowanie

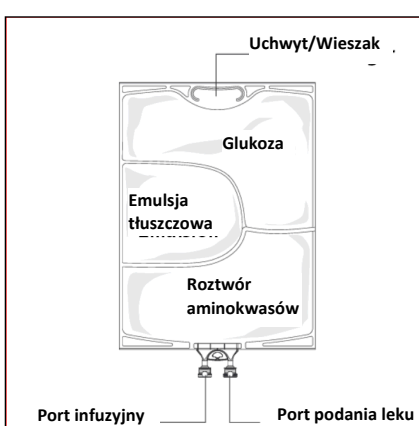
Gotowy do podania produkt ma postać emulsji do infuzji, tzn. jest podawany przez niewielką rurkę do żyły.

Lipoflex plus jest dostarczany w trzykomorowych workach zawierających:

- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy)
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy)
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy)



Rysunek A



Rysunek B

Rysunek A: Worek wielokomorowy jest zapakowany w opakowanie ochronne. Między workiem a opakowaniem ochronnym umieszczono pochłaniacz tlenu i wskaźnik poziomu tlenu; szaszetka pochłaniająca tlen jest wykonana z obojętnego materiału i zawiera wodorotlenek żelaza.

Rysunek B: Górna komora zawiera roztwór glukozy, środkowa komora zawiera emulsję tłuszczową, dolna komora zawiera roztwór aminokwasów.

Roztwory glukozy i aminokwasów są klarowne i bezbarwne lub o słomkowym zabarwieniu. Emulsja tłuszczowa jest mlecznobiała.

Górną i środkową komorę można połączyć z dolną komorą, otwierając wewnętrzne zgrzewy (rozrywane zgrzewy).

Worek został zaprojektowany tak, aby umożliwić zmieszanie aminokwasów, glukozy, tłuszczów i elektrolitów w jednej komorze. Rozerwanie zgrzewów spowoduje sterylne zmieszanie zawartości i utworzenie emulsji.

Produkt w pojemnikach o różnej wielkości, dostępny jest w opakowaniach tekturowych zawierających pięć worków.

Wielkości opakowań: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Niemcy

Adres pocztowy

34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-(0)-5661-71-0

Faks: +49-(0)-5661-71-4567

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Nutriflex Lipid plus B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgia	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Dania	Lipoflex plus
Finlandia	Nutriflex Lipid 38/120/40 infuusioneste, emulsio
Francja	MEDNUTRIFLEX E, émulsion pour perfusion
Niemcy	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Islandia	Nutriflex Lipid 38/120 plus innrennsliislyf, fleyti
Włochy	LIPOFLEX AA38/G120 Emulsione per infusione
Luksemburg	NuTRIflex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Holandia	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegia	Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon
Polska	Lipoflex plus
Rumunia	NuTRIflex Lipid plus novo, emulsie perfuzabilă
Hiszpania	Lipoflex plus emulsión para perfusión EFG
Szwecja	Nutriflex Lipid 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Lipoflex plus emulsion for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.11.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Przed użyciem produktu do żywienia pozajelitowego należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzenia, przebarwienia lub niestabilności emulsji.

Nie należy używać worków, które są uszkodzone. Worek zewnętrzny i wewnętrzny, jak również zgrzewy pomiędzy komorami powinny być w stanie nienaruszonym. Produkt należy stosować wyłącznie, jeśli roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste i bezbarwne do słomkowych, a

emulsja tłuszczowa jest jednorodna w kolorze mlecznobiałym. Nie używać, jeśli roztwory zawierają stałe cząstki.

Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie używać, jeśli emulsja wykazuje odbarwienie lub oznaki rozdzielania faz (krople oleju, warstwa oleju). W razie odbarwienia emulsji lub oznak rozdzielania faz należy natychmiast przerwać infuzję.

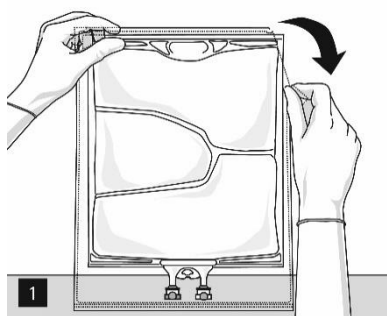
Przed otwarciem opakowania ochronnego, należy sprawdzić wskaźnik poziomu tlenu (patrz Rysunek A). Nie używać, jeśli wskaźnik poziomu tlenu zmienił kolor na różowy. Używać wyłącznie, jeśli wskaźnik poziomu tlenu jest żółty.

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Należy ściśle stosować się do aseptycznych zasad postępowania.

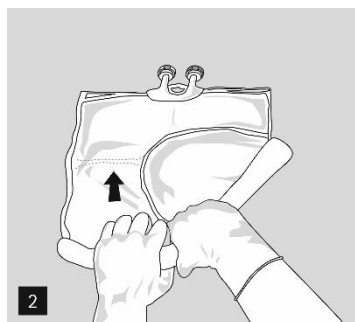
Aby otworzyć: rozerwać opakowanie ochronne, rozpoczynając od punktów nacięć (Rys. 1). Wyciągnąć worek z opakowania ochronnego. Usunąć opakowanie ochronne, wskaźnik poziomu tlenu i pochłaniacz tlenu.

Obejrzyć worek z produktem w poszukiwaniu nieszczelności. Nieszczelne worki należy usunąć ze względu na brak gwarancji ich jałowości.

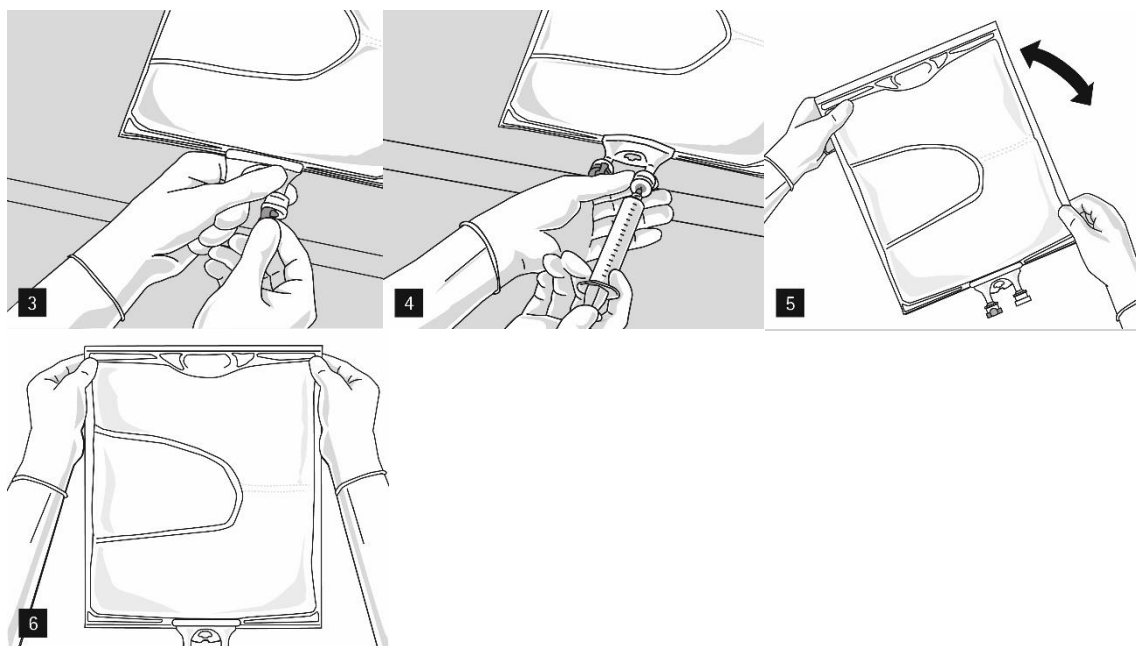


Zmieszanie zawartości worka i dodawanie substancji dodatkowych

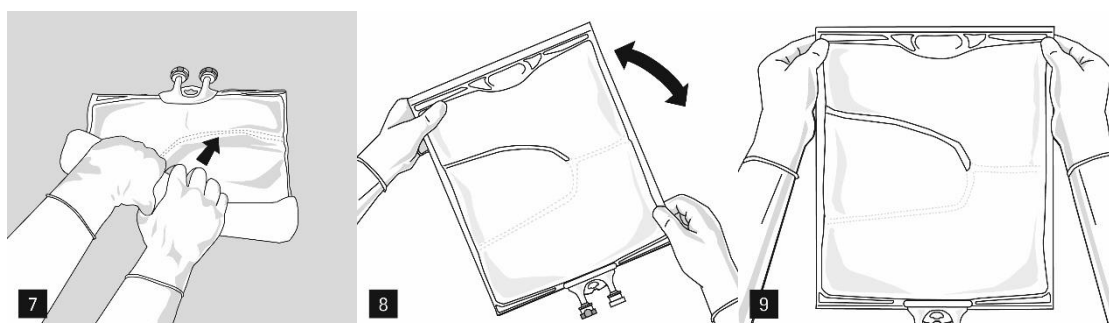
W celu otwarcia i zmieszania zawartości kolejnych komór należy zwijać worek dwoma rękami, rozpoczynając od otwarcia zgrzewu oddzielającego górną komorę (glukoza) i dolną komorę (aminokwasy) (Rys. 2).



Po zdjęciu aluminiowej osłonki (Rys. 3) można dodać do klarownych roztworów wodnych zgodne, rozpuszczalne w wodzie substancje dodatkowe przez port do podawania leków (Rys. 4). Dokładnie wymieszać zawartość (Rys. 5) i obejrzyć, czy w mieszaninie nie wytrąciły się osady (Rys. 6). Należy używać wyłącznie klarownego roztworu.



Następnie należy kontynuować nacisk aż do otwarcia zgrzewu oddzielającego środkową komorę (tłuszcze) i dolną komorę (Rys. 7). Mieszanina jest mlecznobiałą jednorodną emulsją typu olej w wodzie. Po zmieszaniu zawartości wszystkich komór można dodać zgodne substancje dodatkowe przez port do podawania leków (Rys. 4). Dokładnie wymieszać zawartość (Rys. 8) i obejrzeć mieszaninę (Rys. 9).



Dane dotyczące zgodności różnych substancji dodatkowych (np. elektrolitów, pierwiastków śladowych, witamin) oraz okres ważności takich domieszek można uzyskać na prośbę od wytwórcy.

Przygotowanie do infuzji

Przed infuzją zawsze należy doprowadzić emulsję do temperatury pokojowej.

Usunąć folię aluminiową (Rys. 10) z portu infuzyjnego i przymocować zestaw infuzyjny (Rys. 11). Stosować zestawy infuzyjne bez odpowietrzacza lub zamknąć odpowietrznik w razie używania zestawów z odpowietrznikiem. Zawiesić worek na stojaku do infuzji (Rys. 12) oraz podać infuzję, stosując standardową technikę.



Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu pojemnik i niewykorzystane resztki należy usunąć.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

W przypadku stosowania filtrów muszą być one przepuszczalne dla tłuszczów (wielkość porów $\geq 1.2 \mu\text{m}$).

Okres ważności po usunięciu opakowania ochronnego i zmieszaniu zawartości worka

Wykazano stabilność chemiczną i fizykochemiczną przed użyciem mieszaniny aminokwasów, glukozy i emulsji tłuszczowej przez okres 7 dni w temperaturze 2-8°C i przez dodatkowe 2 dni w temperaturze 25°C.

Okres ważności po dodaniu zgodnych substancji dodatkowych

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy użyć natychmiast po dodaniu substancji dodatkowych. Użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania przed użyciem, jeśli nie zużyje produktu natychmiast po dodaniu substancji dodatkowych.

Emulsję należy użyć natychmiast po otwarciu pojemnika.

Zalecany czas trwania infuzji z pojedynczego worka w ramach żywienia pozajelitowego wynosi 24 godziny.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, dla których nie potwierdzono zgodności.

Tego produktu leczniczego nie należy podawać równocześnie z krwią przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.