

NYHET



FORSKRIVNING

PASIENTTILGANG

TILBEREDNING /
UTBLANDING

TILKOBLING

UTSKRIVNING

NuTRIflex[®] trekammerpose til parenteral ernæring

Nyutviklet trekammerpose og utvidet produktsortimentet

Posens design

Klar – Praktisk – Brukervennlig

Tydlig merking

- Volumet i ml

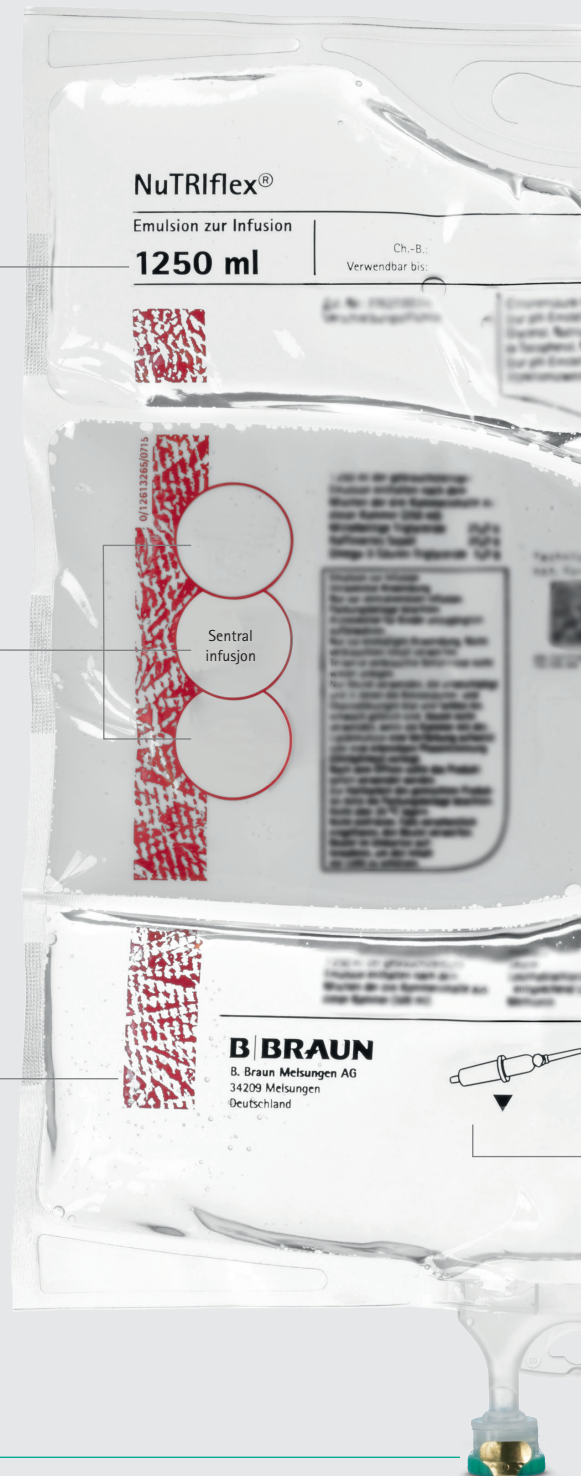
God oversikt over vesentlig informasjon

- Fetteemulsjonen er Lipidem®
- Infusjonsvei (perifer og eller sentralvenøs)
- Med eller uten elektrolytter

Fargekoder for god differensiering av produktsortiment

- Blå / Peri-versjon: aminosyrer 32 g/l, glukose 64 g/l
- Grønn / Plus-versjon: aminosyrer 38 g/l, glukose 120 g/l
- Rød / Special-versjon: aminosyrer 56 g/l, glukose 144 g/l

Infusjonsport



Sterile, stabile og



Solid opphengshull

Praktisk informasjon

- Oversikt over ernæringsstoffer og kaloriinnhold

1 475 kcal	Lipid	50 g	
AA	70,1 g	Glucose	180 g

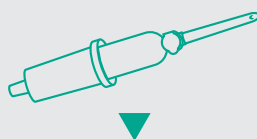
Avansert portsystem med stabile, sterile porter

Kan redusere nålestikkskader

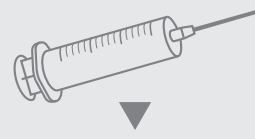
- Større diameter og en lang hals på porten
- Gir et godt grep

Brukervennlig

- Portene har forskjellige farger slik at det enkelt å skille mellom tilsetningsport (hvit hette) og infusjonsport (grønn hette)



Infusjonsport



Tilsetningsport

Tilsetningsport

selvlukkende porter

Utvidet produktsortiment

Egenskaper



Lipoflex®

Med Vasolipid® (MCT/LCT) som fettkomponent ¹⁻³

MELLOMLANGE TRIGLYSERIDER
Kilde til rask nedbrytbar energi



OLJE FRA SOYABØNNER
Dekker behovet for essensielle fettsyrer



Produkt	Fargekode	Posestørrelse	Perifer infusjon	Sentral infusjon	Elektrolytter
Lipoflex peri* 32 g/l aminosyrer 64 g/l glukose 40 g/l fett	■	1 250 ml 1 875 ml 2 500 ml	■	■	■
Lipoflex plus* 38 g/l aminosyrer 120 g/l glukose 40 g/l fett	■	1 250 ml 1 875 ml 2 500 ml	–	■	■
Lipoflex special* 56 g/l aminosyrer 144 g/l glukose 40 g/l fett	■	625 ml 1 250 ml 1 875 ml	–	■	■

* Ikke alle versjoner og posestørrelser vil være tilgjengelige i alle land. Produktnavn kan variere fra land til land.



NuTRIflex® Omega*

med Lipidem® (MCT/LCT/ Triglyserider fra Omega 3 fettsyrer) som fettkomponent ⁴⁻⁷

MELLOMLANGE TRIGLYSERIDER
Kilde til rask nedbrytbar energi

OLJE FRA SOYABØNNER
Dekker behovet for essensielle fettsyrer

OMEGA-3-TRIGLYSERIDER
fra fiskeolje



Produkt	Fargekode	Posestørrelse	Perifer infusjon	Sentral infusjon	Elektrolytter
NuTRIflex® Omega peri* 32 g/l aminosyrer 64 g/l glukose 40 g/l fett	■	1 250 ml 1 875 ml 2 500 ml	■	■	■
NuTRIflex® Omega plus* 38 g/l aminosyrer 120 g/l glukose 40 g/l fett	■	1 250 ml 1 875 ml 2 500 ml	-	■	■
NuTRIflex® Omega special* 56 g/l aminosyrer 144 g/l glukose 40 g/l fett	■	625 ml 1 250 ml 1 875 ml	-	■	■
NuTRIflex® Omega special uten elektrolytter* 56 g/l aminosyrer 144 g/l glukose 40 g/l fett	■	625 ml 1 250 ml 1 875 ml	-	■	-

* Ikke alle versjoner og posestørrelser vil være tilgjengelige i alle land. Produktnavn kan variere fra land til land.

Fargekoding

Blå – Grønn – Rød

Fargekoder på trekammerposen gjør det enkelt å differensiere de forskjellige versjonene

PERI

32 g/l aminosyre
64 g/l glukose
40 g/l fett

PLUS

38 g/l aminosyre
120 g/l glukose
40 g/l fett



UTEN ELEKTROLYTTER

SPECIAL

56 g/l aminosyre
 144 g/l glukose
 40 g/l fett

SPECIAL

56 g/l aminosyre
 144 g/l glukose
 40 g/l fett



Utblanding – Klar – Infundér

Sekvensiell utblanding

Mykt materiale gir enkel håndtering

1 FORBEREDELSE



Fjern ytteremballasjen ved å bruke rivemerker på begge sider.



Ta trekammerposen ut av ytteremballasjen.



Kast ytteremballasjen, oksygenindikatoren og oksygenabsorbereren.

! Tilsetninger



Steril tilsetningsport (hvit)

Fjern aluminiumsbeskyttelsen for å tilsette compatible tilsetninger gjennom tilsetningsporten.

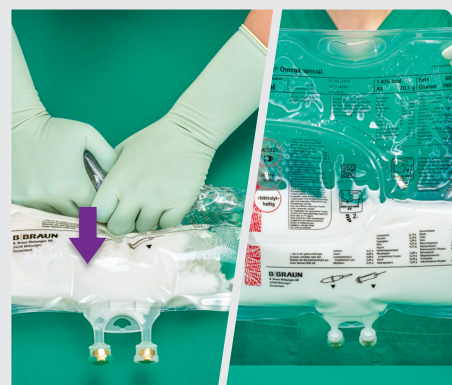
Sikkerhet



Sikkerhet

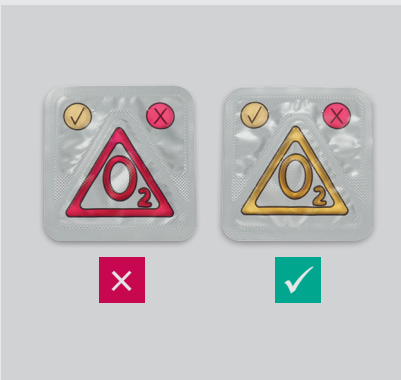
Etter å ha tilsatt klare tilsetningsstoffer til den klare løsningen, er en visuell kontroll mulig.

3 UTBLANDING



Fortsett med å presse slik at forseglingen mellom det midterste kammeret (fett-emulsjon) og det nederste kammeret åpner seg. Tilsett vitaminer. Bland innholdet i trekammerposen grundig.

! Sikkerhet



Sikkerhet: Kontroller indikator
Trekammerposen skal ikke brukes hvis oksygenindikatoren er rosa/rød.
Trekammerposen skal kun brukes når oksygenindikatoren er gul.

2 UTBLANDING



Sekvensiell utblanding: Trekammerposen skal rulles med begge hender, og start med å bryte forseglingen som skiller det øvre kammeret (glukose) fra det nedre kammeret (aminosyrer). Bland godt.

4 FORBEREDELSE FØR INFUSJON



Steril infusjonsport (grønn)

Fjern aluminiumsfolien fra infusjonsporten og koble infusjonssettet til. **Bruk et infusjonssett uten lufting eller steng lufteventilen i infusjonssett med lufting.** Heng opp trekammerposen, og behandle infusjonen etter vanlig prosedyre.

DINE FORDELER

- Økt sikkerhet med oksygenindikatoren
- Sterile membraner i begge porter
- Stabile, selvlukkende porter er enkle å håndtere
- Fargekode gjør det enkelt å differensiere portene

Bemerk: Kun engangsbruk.

Beholder og et eventuelt restvolum må kastes etter bruk.

Frakoblede trekammerposer skal ikke kobles til pasienten igjen.

Hvis infusjonsfilter skal brukes, må disse være lipid permeable (porestørrelse $\geq 1,3 \mu\text{m}$).

Innhold¹⁻⁷

	NuTRIflex® Omega peri			NuTRIflex® Omega plus			NuTRIflex® Omega special			NuTRIflex® Omega special uten elektrolytter		
	1 250	1 875	2 500	1 250	1 875	2 500	625	1 250	1 875	625	1 250	1 875
Volum (ml)												
Total energi (kcal)	955	1 435	1 910	1 265	1 900	2 530	740	1 475	2 215	740	1 475	2 215
Total energi (kJ)	4 000	6 000	8 000	5 300	7 950	10 600	3 090	6 175	9 260	3 090	6 175	9 265
Aminosyrer (g)	40	60	80	48	72	96	35,0	70,1	105,1	35,0	70,1	105,1
Nitrogen (g)	5,7	8,6	11,4	6,8	10,2	13,7	5	10	15	5	10	15
Glukose (g)	80	120	160	150	225	300	90	180	270	90	180	270
Mellomlange fettsyrer (g)	25,00	37,50	50,00	25,00	37,50	50,00	12,50	25,00	37,50	12,50	25,00	37,50
Soyaolje (g)	20,00	30,00	40,00	20,00	30,00	40,00	10,00	20,00	30,00	10,00	20,00	30,00
Omega 3- fettsyrer (g)	5,000	7,500	10,00	5,000	7,500	10,00	2,500	5,000	7,500	2,500	5,000	7,500
Osmolaritet (mOsm/l)	840	840	840	1 215	1 215	1 215	1 545	1 545	1 545	1 330	1 330	1 330

Elektrolytter (mmol)

Natrium (Na ⁺)	50	75	100	50	75	100	33,5	67	100,5	-	-	-
Kalium (K ⁺)	30	45	60	35	52,5	70	23,5	47	70,5	-	-	-
Magnesium (Mg ²⁺)	3,0	4,5	6,0	4,0	6,0	8,0	2,65	5,3	7,95	-	-	-
Kalsium (Ca ²⁺)	3,0	4,5	6,0	4,0	6,0	8,0	2,65	5,3	7,95	-	-	-
Fosfat	7,5	11,25	15,0	15,0	22,5	30	10	20	30	-	-	-
Klorid (Cl ⁻)	48	72	96	45	67,5	90	30	60	90	-	-	-
Acetate	40	60	80	45	67,5	90	30	60	90	-	-	-
Sink (Zn ²⁺)	0,03	0,045	0,06	0,03	0,045	0,06	0,02	0,04	0,06	-	-	-

Antioksidant: Inneholder Vitamin E ca. 200 mg all-rac-alpha-tocopherol/l.

	Lipoflex® peri			Lipoflex® plus			Lipoflex® special		
Volum (ml)	1 250	1 875	2 500	1 250	1 875	2 500	625	1 250	1 875
Total energi (kcal)	955	1 435	1 910	1 265	1 900	2 530	740	1 475	2 215
Total energi (kJ)	4 000	6 000	8 000	5 300	7 950	10 600	3 090	6 175	9 260
Aminosyrer (g)	40	60	80	48	72	96	35,0	70,1	105,1
Nitrogen (g)	5,7	8,6	11,4	6,8	10,2	13,7	5	10	15
Glukose (g)	80	120	160	150	225	300	90	180	270
Fettsyrer (g)	50	75	100	50	75	100	25	50	75
Osmolaritet (mOsm/l)	840	840	840	1 215	1 215	1 215	1 545	1 545	1 545

Elektrolytter (mmol)

Natrium (Na ⁺)	50	75	100	50	75	100	33,5	67	100,5
Kalium (K ⁺)	30	45	60	35	52,5	70	23,5	47	70,5
Magnesium (Mg ²⁺)	3,0	4,5	6,0	4,0	6,0	8,0	2,65	5,3	7,95
Kalsium (Ca ²⁺)	3,0	4,5	6,0	4,0	6,0	8,0	2,65	5,3	7,95
Fosfat	7,5	11,25	15,0	15,0	22,5	30	10	20	30
Klorid (Cl ⁻)	48	72	96	45	67,5	90	30	60	90
Acetate	40	60	80	45	67,5	90	30	60	90
Sink (Zn ²⁺)	0,03	0,045	0,06	0,03	0,045	0,06	0,02	0,04	0,06

Antioksidant: Inneholder Vitamin E ca. 200 mg all-rac-alpha-tocopherol/l.

Tilsetninger til Lipoflex® og Nutriflex® Omega vil gi en økning av osmolariteten i løsningen.

Vitaminer og spormetaller bør tilsettes til løsningen umiddelbart før bruk. Det vil skje en degradering under lagring.

Annonsetekst

C Nutriflex® Omega Peri «B. Braun»

C Nutriflex® Omega Plus «B. Braun»

C Nutriflex® Omega Special «B. Braun»

C Nutriflex® Omega Special elektrolyttfri «B. Braun»

Parenteral ernæring i trekammerpose.

ATC-nr.: B05B A10

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: Nutriflex Omega Peri: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneh.: Glukosemonohydrat 70,40 g tils. glukose 64,00 g, natriumdihydrogenfosfatdihydrat 0,936 g, sinkacetatdihydrat 5,280 mg, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, renset soyaolje 16,00 g, omega-3-syretriglyserider 4,000 g, isoleucin 1,872 g, leucin 2,504 g, lysinhydroklorid 2,272 g tils. lysin 1,818 g, metionin 1,568 g, fenylalanin 2,808 g, treonin 1,456 g, tryptofan 0,456 g, valin 2,080 g, arginin 2,160 g, histidinhydrokloridmonohydrat 1,352 g tils. histidin 1,000 g, alanin 3,880 g, aspartinsyre 1,200 g, glutaminsyre 2,800 g, glysin 1,320 g, prolin 2,720 g, serin 2,400 g, natriumhydroksid 0,640 g, natriumklorid 0,865 g, natriumacetattrihydrat 0,435 g, kaliumacetat 2,354 g, magnesiumacetattetrahydrat 0,515 g, kalsiumkloriddihydrat 0,353 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, natriumhydroksid q.s., helracemisk -tokoferol, vann til injeksjonsvæsker. Elektrolytter: Na⁺ 40 mmol, K⁺ 24 mmol, Mg²⁺ 2,4 mmol, Ca²⁺ 2,4 mmol, Zn²⁺ 0,024 mmol, Cl⁻ 38 mmol, acetat 32 mmol, fosfat 6 mmol. Aminosyreinnh.: 32 g. Nitrogeninnh.: 4,6 g. Karbohydratinnh.: 64 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 3200 kJ (765 kcal). Osmolalitet: 950 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 840 mosmol/liter. pH 5,0-6,0. **INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: Nutriflex® Omega Plus: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneh.:** Glukosemonohydrat 132,0 g tils. glukose 120,0 g, natriumdihydrogenfosfatdihydrat 1,872 g, sinkacetatdihydrat 5,264 mg, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, renset soyaolje 16,00 g, omega-3-syretriglyserider 4,000 g, isoleucin 2,256 g, leucin 3,008 g, lysinhydroklorid 2,728 g tils. lysin 2,184 g, metionin 1,880 g, fenylalanin 3,368 g, treonin 1,744 g, tryptofan 0,544 g, valin 2,496 g, arginin 2,592 g, histidinhydrokloridmonohydrat 1,624 g tils. histidin 1,202 g, alanin 4,656 g, aspartinsyre 1,440 g, glutaminsyre 3,368 g, glysin 1,584 g, prolin 3,264 g, serin 2,880 g, natriumhydroksid 0,781 g, natriumklorid 0,402 g, natriumacetattrihydrat 0,222 g, kaliumacetat 2,747 g, magnesiumacetattetrahydrat 0,686 g, kalsiumkloriddihydrat 0,470 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, natriumhydroksid q.s., helracemisk -tokoferol, vann til injeksjonsvæsker. Elektrolytter: Na⁺ 40 mmol, K⁺ 28 mmol, Mg²⁺ 3,2 mmol, Ca²⁺ 3,2 mmol, Zn²⁺ 0,024 mmol, Cl⁻ 36 mmol, acetat 36 mmol, fosfat 12 mmol. Aminosyreinnh.: 38 g. Nitrogeninnh.: 5,4 g. Karbohydratinnh.: 120 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 4235 kJ (1010 kcal). Osmolalitet: 1540 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 1215 mosmol/liter. pH 5,0-6,0. **INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: Nutriflex Omega Plus: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneh.:** Glukosemonohydrat 132,0 g tils. glukose 120,0 g, natriumdihydrogenfosfatdihydrat 1,872 g, sinkacetatdihydrat 5,264 mg, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, renset soyaolje 16,00 g, omega-3-syretriglyserider 4,000 g, isoleucin 2,256 g, leucin 3,008 g, lysinhydroklorid 2,728 g tils. lysin 2,184 g, metionin 1,880 g, fenylalanin 3,368 g, treonin 1,744 g, tryptofan 0,544 g, valin 2,496 g, arginin 2,592 g, histidinhydrokloridmonohydrat 1,624 g tils. histidin 1,202 g, alanin 4,656 g, aspartinsyre 1,440 g, glutaminsyre 3,368 g, glysin 1,584 g, prolin 3,264 g, serin 2,880 g, natriumhydroksid 0,781 g, natriumklorid 0,402 g, natriumacetattrihydrat 0,222 g, kaliumacetat 2,747 g, magnesiumacetattetrahydrat 0,686 g, kalsiumkloriddihydrat 0,470 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, natriumhydroksid q.s., helracemisk -tokoferol, vann til injeksjonsvæsker. Elektrolytter: Na⁺ 40 mmol, K⁺ 28 mmol, Mg²⁺ 3,2 mmol, Ca²⁺ 3,2 mmol, Zn²⁺ 0,024 mmol, Cl⁻ 36 mmol, acetat 36 mmol, fosfat 12 mmol. Aminosyreinnh.: 38 g. Nitrogeninnh.: 5,4 g. Karbohydratinnh.: 120 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 4235 kJ (1010 kcal). Osmolalitet: 1540 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 1215 mosmol/liter. pH 5,0-6,0. **INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: Nutriflex Omega Special: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneh.:** Glukosemonohydrat 158,4 g tils. glukose 144,0 g, natriumdihydrogenfosfatdihydrat 2,496 g, sinkacetatdihydrat 7,024 mg, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, renset soyaolje 16,00 g, omega-3-syretriglyserider 4,000 g, isoleucin 3,284 g, leucin 4,384 g, lysinhydroklorid 3,980 g tils. lysin 3,186 g, metionin 2,736 g, fenylalanin 4,916 g, treonin 2,540 g, tryptofan 0,800 g, valin 3,604 g, arginin 3,780 g, histidinhydrokloridmonohydrat 2,368 g tils. histidin 1,752 g, alanin 6,792 g, aspartinsyre 2,100 g, glutaminsyre 4,908 g, glysin 2,312 g, prolin 4,760 g, serin 4,200 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, helracemisk -tokoferol, natriumhydroksid q.s., vann til injeksjonsvæsker. Aminosyreinnh.: 56,0 g. Nitrogeninnh.: 8,0 g. Karbohydratinnh.: 144 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 4945 kJ (1180 kcal). Osmolalitet: 1840 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 1330 mosmol/kg. pH 5,0-6,0. **Indikasjoner:** Indisert til voksne. **Peri:** Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer inkl. omega-3- og omega-6-fettsyrer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med mild til moderat katabolisme når peroral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert. **Plus/Special:** Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer inkl. omega-3- og omega-6-fettsyrer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med moderat til alvorlig katabolisme når peroral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Dosering: Tilpasses individuelt.

	Maks. daglig dose	Maks. daglig dose aminosyrer	Maks. daglig dose glukose	Maks. daglig dose lipider	Maks. infusjonshastighet
Nutriflex® Omega Peri	40 ml/kg	1,28 g/kg	2,56 g/kg	1,6 g/kg	2,5 ml/kg/time
Nutriflex® Omega Plus	40 ml/kg	1,54 g/kg	4,8 g/kg	1,6 g/kg	2,0 ml/kg/time
Nutriflex® Omega Special	35 ml/kg	2,0 g/kg	5,04 g/kg	1,4 g/kg	1,7 ml/kg/time
Nutriflex® Omega Special elektrolyttfri	35 ml/kg	2,0 g/kg	5,04 g/kg	1,4 g/kg	1,7 ml/kg/time

Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Dosen justeres individuelt, gis med forsiktighet. Begrenset erfaring ved nyresvikt. **Nedsatt hjertefunksjon:** Gis med forsiktighet. **Diabetes mellitus:** Begrenset erfaring. **Nyfødte, spedbarn og barn <2 år:** Se Kontraindikasjoner. **Barn >2 år og ungdom:** Sikkerhet og effekt

er ikke fastslått. **Eldre:** I hovedsak samme dosering som hos voksne, men forsiktighet bør utvises ved ytterligere sykdom, som nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon. **Tilberedning:** Fargen på medfølgende oksygenindikator skal sjekkes før ytterposen åpnes. Skal ikke brukes hvis oksygenindikatoren er rosa, kun hvis den er gul. Bruk kun poser som ikke er skadet, og der aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse til stråfargede og fettemuljøsone er homogen og melkehvitt. Skal ikke brukes hvis oppløsningene har utfelling. Posen er delt i tre kamre adskilt av forseglinger. Like før bruk må forseglingen brytes. Innholdet blandes grundig. Skal ikke brukes hvis emulsjonen er misfarget eller viser tegn på faseseparsjon (oljedråper, oljelag) etter blanding. Strenge aseptiske forholdsregler må følges. Emulsjonen skal alltid ha romtemperatur før infusjon. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon. **Administrering:** Kontinuerlig infusjon. For å unngå mulige komplikasjoner bør det i de første 30 minuttene foretas en gradvis økning i infusjonshastigheten opp til ønsket hastighet. Anbefalt infusjonsvarighet for 1 pose er maks. 24 timer. Under administrering må tilstrekkelige mengder sporstoffer og vitaminer tilføres. For Special elektrolyttfri må det i tillegg tilsettes elektrolytter. Dersom filter benyttes, må disse være lipidpermeable (porestørrelse ≥1,2 mikrometer). Avslutt infusjonen umiddelbart ved misfarging eller tegn på faseseparsjon. **Peri:** Infusjon i perifer eller sentral vene. Behandlingsvarigheten for godkjente indikasjoner bør ikke overskride 7 dager via samme periferer vene. **Plus/Special/Special elektrolyttfri:** Kun til infusjon i sentral vene. Behandlingsvarighet for godkjente indikasjoner er ikke begrenset. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene eller overfor egg-, fisk-, peanøtt- eller soyaprotein. Medfødte forstyrrelser i aminosyremetabolismen, alvorlig hyperlipidemi karakterisert ved hypertriglyseridemi (≥11,4 mmol/liter), alvorlig koagulopati, hyperglykemi som ikke responderer på insulin dose opp til 6 enheter insulin/time, acidose, intrahepatisk kolestase, alvorlig nedsatt leverfunksjon, alvorlig nedsatt nyrefunksjon uten nyreerstatningsbehandling, forverring av hemoragisk diatese, akutte tromboemboliske hendelser, fettemboli. Stabil livstruende sirkulatorisk status (kollaps/sjokk), akutt affas av hjerteinfarkt og slag, ustabil metabolsisme (f.eks. alvorlig posttraumatisk metabolsisme, koma av ukjent årsak), utilstrekkelig cellulær oksygentilførsel, forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen, akut lungeødem, dekompenisert hjertesvikt. Nyfødte og småbarn <2 år. **Forsiktighetsregler:** Forsiktighet bør utvises ved forhøyet serumosmolalitet. Forstyrrelser i væske-, elektrolytt- og syre-basebalansen skal korrigeres før infusjonstart. For svak infusjon kan gi for stor væsketilførsel og påfølgende patologiske elektrolyttkonsentrasjoner i serum, hyperhydrering og lungeødem. Ved tegn/symptomer på anafylaktisk reaksjon (f.eks. feber, skjelvinger, utslett, dyspne) skal infusjonen avbrytes umiddelbart. Triglyseridkonsentrasjonen i serum bør overvåkes ved infusjon. Avhengig av metabolsk tilstand, kan hyperglykemi av og til oppstå. Øker triglyseridkonsentrasjonen i plasma til >4,6 mmol/liter, bør infusjonshastigheten reduseres. Ved triglyseridkonsentrasjon >11,4 mmol/liter må infusjonen avbrytes, da dette har vært forbundet med akut pankreatitt. Bør administreres med forsiktighet ved forstyrrelser i lipidmetabolismen med økte nivåer av serumtriglyserider, f.eks. ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon, diabetes mellitus, pankreatitt, hypotyreose (med hypertriglyseridemi), sepsis og metabolsk syndrom. Ved bruk av disse tilstandene er hyppigere overvåking av serumtriglyserider nødvendig for å sikre eliminering av triglyserider og stabile triglyseridnivåer <11,4 mmol/liter. Ved sammensatte hyperlipidemi og ved metabolsk syndrom påvirkes triglyseridnivåene av glukose, lipider og overermåring. Dosen justeres tilsvarende. Andre lipid- og glukosekilder, og legemidler som påvirker deres metabolsisme, skal vurderes og overvåkes. Hypertriglyseridemi 12 timer etter administrering av lipider tyder også på forstyrrelse i lipidmetabolismen. Glukosenivået i blodet bør overvåkes. Ved hyperglykemi bør infusjonshastigheten reduseres eller insulin administreres. Ved samtidig bruk av andre i.v. glukoseoppløsninger skal mengde glukose tas i betraktning. Ved glukosekonsentrasjon >14 mmol/liter under administrering, kan avbrutt tilførsel være indisert. Reernæring eller fullernæring hos feil- eller underernærte kan forårsake hypokalemi, hypofosfatemi og hypomagnesemi. Serumelektrolytter må overvåkes nøye. Elektrolytter må tilføres iht. avvik fra normalverdiene. Kontroll av serumelektrolytter, væskebalanse og syre-basebalanse, antall blodceller, koagulasjonsstatus og lever- og nyrefunksjon er nødvendig. Fettingholdet kan interferere med visse laboratoriemålinger (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning) hvis blodprøven tas før fett er tilstrekkelig ute av sirkulasjonen. **Peri:** Tilsetninger kan øke den totale osmolaliteten i emulsjonen. Bør tas hensyn til ved administrering i perifer vene, og injeksjonsstedet bør overvåkes. Infusjon i perifer vene kan gi trombofleitt. Infusjonsstedet skal kontrolleres daglig for tegn på trombofleitt. **Peri/Plus/Special:** Substitusjon av elektrolytter, vitaminer og sporstoffer kan være nødvendig. Forsiktighet bør utvises ved samtidig administrering av andre oppløsninger som inneholder sink, magnesium, kalsium og fosfat. **Special elektrolyttfri:** Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) per fler kammerpose, dvs. så godt som «natriumfritt». Inneholder nesten ikke elektrolytter, og brukes derfor spesielt til pasienter med begrenset og/eller spesifikke behov for elektrolytter. Natrium, kalsium, magnesium og fosfat bør erstattes iht. spesifikke behov relatert til klinisk status. Nøye overvåking av elektrolytt nivåer er nødvendig. Sporstoffer og vitaminer bør tilføres iht. ernæringsmessige og kliniske behov. Ved nedsatt nyrefunksjon er overvåking av fosfatnivået nødvendig for å forhindre hyperfosfatemi. Overvåking og passende tilførsel av fosfat er nødvendig hos pasienter som får kontinuerlig nyreerstatningsbehandling for å forhindre hypofosfatemi. **Interaksjoner:** Heparin i kliniske doser kan gi økt smallpulpolyse etterfulgt av forbigående reduksjon i triglyseridkoncentrasjon. Vitamin K₁ i soyaolje kan interferere med terapeutisk effekt av kumarinderivater. Bør følges nøye ved samtidig bruk. **Peri/Plus/Special:** Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av legemidler som øker kaliumkonsentrasjonen i serum, f.eks. kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorantagonister, ciklosporin og takrolimus. Kortikosteroider og ACTH er forbundet med natrium- og væskeretensjon. **Graviditet, amming og fertilitet:** **Graviditet:** Ingen begrenset mengde data. Parenteral ernæring kan være nødvendig under graviditet. Bør kun gis til gravide etter nøye vurdering. **Amming:** Bestanddel/metabolittet skiller ut i morsmelk, men ingen effekter på diende barn forventes ved amningsdoser. Amning anbefales likevel ikke ved parenteral ernæring. **Bivirkninger:** Ved bivirkninger må infusjonen avbrytes. Dersom infusjonen startes opp igjen bør pasienten følges nøye, særlig i begynnelsen, og triglyserider i serum bør bestemmes med korte intervaller. **Vanlige (>1/100 til <1/10): Peri:** Øvrige: Veneirritasjon, flebitt, trombofleitt (kan oppstå etter noen få dager). Bytte av infusjonssted bør vurderes. **Mindre vanlige (>1/1000 til <1/100):** Gastrointestinalt: Kvalme, oppkast. **Hjerte/kar:** Hypertensjon, hypotensjon, flushing. **Hud:** erytem, svetting. **Immunsystemet:** Allergiske reaksjoner (f.eks. anafylaktiske reaksjoner, hudutslett, hevelser i larynx, munn og ansikt). **Luftveier:** Dyspne, cyanose. **Muskel-skjelettsystemet:** Smerter i rygg, skjelett, bryst- og lumbalregion. **Neurologiske:** Hodepine, døsigheit. **Øvrige:** Økt kroppstemperatur, kuldefølelse, frysninger. **Svært sjeldne (<1/10000):** ukjent: Blod/lymf: Leukopeni, trombocytopeni. **Lever/galle:** Kolestase. **Stoffskifte/ernæring:** Hyperlipidemi, hyperglykemi, metabolske acidose. **Hyperpigmentering:** Hyperpigmentering og kan være høyere ved absolutt eller relativ overdosering av lipider. **Øvrige:** «Fat overload»-syndrom. Skyldes nedsatt evne til å eliminere triglyserider og kan oppstå pga. overdosering. Mulig tegn på metabolsk overbelastning må observeres. Årsaken er genetisk eller at fettmetabolismen er påvirket av pågående eller tidligere sykdom. Syndromet kan også oppstå ved alvorlig hypertriglyseridemi (også ved anbefalt infusjonshastighet) og ved plutselig endring i klinisk tilstand, f.eks. nedsatt nyrefunksjon eller infeksjon. «Fat overload»-syndrom karakteriseres ved hyperlipidemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali med eller uten gulsott, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikuloocytose, unormale verdier i leverfunksjonstester og koma. Ved tegn på «fat overload»-syndrom bør infusjonen avbrytes umiddelbart. Symptomene er da vanligvis reversible. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. **Overdosering/Faring:** **Symptomer:** Overdosering med væske og elektrolytter: Hyperhydrering, forstyrrelser i elektrolyttbalansen og lungeødem. Overdosering med aminosyrer: Renalt aminosyretapp med påfølgende forstyrrelser i aminosyrebalansen, kvalme, oppkast og skjelving. Overdosering med glukose: Hyperglykemi, glukosuri, dehydrering, hyperosmolalitet, hyperglykemisk-hyperosmolart koma. Overdosering med lipider: Se Bivirkninger. **Behandling:** Infusjonen må avbrytes umiddelbart. Videre behandling avhenger av symptomer og alvorlighetsgrad. Når infusjonen gjenoppnås etter at symptomene har forsvunnet, anbefales gradvis økning av infusjonshastigheten under tett oppfølging. **Egenskaper:** For farmakologiske egenskaper, se pkt. 5 i preparatomalen. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses. Dersom innholdet har vært frosset, skal posen kastes. Oppbevar infusjonsposen i ytterposen for å beskytte mot lys. Etter fjerning av ytterpose og blanding av innholdet i posen er kjemisk/fysisk stabilitet ikke beskyttet mot lys i 7 dager ved 2-8°C, og i ytterligere 2 dager ved 25°C. Emulsjonen skal brukes umiddelbart etter å ha åpnet. Bør brukes umiddelbart etter blanding med tilsetninger, ellers er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk. **Andre opplysninger:** Skal ikke blandes med andre legemidler uten at forlikelighet er vist. Se paknings-

vedlegget for informasjon om ulike tilsetninger. Detaljert informasjon om tilsetningene og tilsvarende holdbarhet for slike blandinger kan fås på forespørsel fra produsenten. Skal ikke gis samtidig med blod i samme infusjonssett pga. fare for pseudoagglutinasjon. Kun til engangsbruk. Delvis brukte beholdere skal ikke kobles til på nytt.

Pakninger og priser per mai 2018 (AUP): *Nutriflex Omega Peri*: 5 x 1250 ml kr 2209,10, 5 x 1875 ml kr 2656,40, 5 x 2500 ml kr 3806,70. *Nutriflex Omega Plus*: 5 x 1250 ml kr 2528,60, 5 x 1875 ml kr 3039,80, 5 x 2500 ml kr 5519,40. *Nutriflex Omega Special*: 5 x 625 ml kr 1889,50, 5 x 1250 ml kr 3071,80, 5 x 1875 ml kr 3551,10. *Nutriflex Omega Special elektrolytfri*: 5 x 625 ml kr 1889,50, 5 x 1250 ml kr 3071,80, 5 x 1875 ml kr 3551,10.

C Lipoflex peri «B. Braun»

C Lipoflex plus «B. Braun»

C Lipoflex special «B. Braun»

Parenteral ernæring i trekammerpose.

ATC-nr.: B05B A10

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: *Lipoflex peri: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneholder:* Glukosemonohydrat 70,40 g (tilsv. glukose 64,00 g), natriumdihydrogenfosfatdihydrat 0,936 g, sinkacetatdihydrat 5,280 mg, renset soyaolje 20,00 g, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, isoleucin 1,872 g, leucin 2,504 g, lysinhydroklorid 2,272 g (tilsv. lysin 1,818 g), metionin 1,568 g, fenylalanin 2,808 g, treonin 1,456 g, tryptofan 0,456 g, valin 2,080 g, arginin 2,160 g, histidinhydrokloridmonohydrat 1,352 g (tilsv. histidin 1,000 g), alanin 3,880 g, aspartinsyre 1,200 g, glutaminsyre 2,800 g, glysin 1,320 g, prolin 2,720 g, serin 2,400 g, natriumhydroksid 0,640 g, natriumklorid 0,865 g, natriumacetattri-hydrat 0,435 g, kaliumacetat 2,354 g, magnesiumacetat-tetrahydrat 0,515 g, kalsiumkloriddihydrat 0,353 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, helracemisk α -tokoferol, vann til injeksjonsvæsker. Elektrolyttinnh.: Na⁺ 40 mmol, K⁺ 24 mmol, Mg²⁺ 2,4 mmol, Ca²⁺ 2,4 mmol, Zn²⁺ 0,024 mmol, Cl⁻ 38 mmol, acetat 32 mmol, fosfat 6,0 mmol. Aminosyreinnh.: 32 g. Nitrogeninnh.: 4,6 g. Karbohydratinnh.: 64 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 3200 kJ (765 kcal). Osmolalitet: 950 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 840 mosmol/liter. pH 5,0-6,0.

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: *Lipoflex plus: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneholder:* Glukosemonohydrat 132,0 g (tilsv. glukose 120,0 g), natriumdihydrogenfosfatdihydrat 1,872 g, sinkacetatdihydrat 5,264 mg, renset soyaolje 20,00 g, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, isoleucin 2,256 g, leucin 3,008 g, lysinhydroklorid 2,728 g (tilsv. lysin 2,184 g), metionin 1,880 g, fenylalanin 3,368 g, treonin 1,744 g, tryptofan 0,544 g, valin 2,496 g, arginin 2,592 g, histidinhydrokloridmonohydrat 1,624 g (tilsv. histidin 1,202 g), alanin 4,656 g, aspartinsyre 1,440 g, glutaminsyre 3,368 g, glysin 1,584 g, prolin 3,264 g, serin 2,880 g, natriumhydroksid 0,781 g, natriumklorid 0,402 g, natriumacetattri-hydrat 0,222 g, kaliumacetat 2,747 g, magnesiumacetat-tetrahydrat 0,686 g, kalsiumkloriddihydrat 0,470 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, helracemisk α -tokoferol, vann til injeksjonsvæsker. Elektrolyttinnh.: Na⁺ 40 mmol, K⁺ 28 mmol, Mg²⁺ 3,2 mmol, Ca²⁺ 3,2 mmol, Zn²⁺ 0,024 mmol, Cl⁻ 36 mmol, acetat 36 mmol, fosfat 12 mmol. Aminosyreinnh.: 38 g. Nitrogeninnh.: 5,4 g. Karbohydratinnh.: 120 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 4235 kJ (1010 kcal). Osmolalitet: 1540 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 1215 mosmol/liter. pH 5,0-6,0.

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: *Lipoflex special: 1000 ml bruksferdig emulsjon inneholder:* Glukosemonohydrat 158,4 g (tilsv. glukose 144,0 g), natriumdihydrogenfosfatdihydrat 2,496 g, sinkacetatdihydrat 7,024 mg, renset soyaolje 20,00 g, triglyserider (medium kjedelengde) 20,00 g, isoleucin 3,284 g, leucin 4,384 g, lysinhydroklorid 3,980 g (tilsv. lysin 3,186 g), metionin 2,736 g, fenylalanin 4,916 g, treonin 2,540 g, tryptofan 0,800 g, valin 3,604 g, arginin 3,780 g, histidinhydrokloridmonohydrat 2,368 g (tilsv. histidin 1,753 g), alanin 6,792 g, aspartinsyre 2,100 g, glutaminsyre 4,908 g, glysin 2,312 g, prolin 4,760 g, serin 4,200 g, natriumhydroksid 1,171 g, natriumklorid 0,378 g, natriumacetattri-hydrat 0,250 g, kaliumacetat 3,689 g, magnesiumacetat-tetrahydrat 0,910 g, kalsiumkloriddihydrat 0,623 g, sitronsyremonohydrat q.s., glyserol, lecitin fra egg, natriumoleat, helracemisk α -tokoferol, vann til injeksjonsvæsker. Elektrolyttinnh.: Na⁺ 53,6 mmol, K⁺ 37,6 mmol, Mg²⁺ 4,2 mmol, Ca²⁺ 4,2 mmol, Zn²⁺ 0,03 mmol, Cl⁻ 48 mmol, acetat 48 mmol, fosfat 16 mmol. Aminosyreinnh.: 56,0 g. Nitrogeninnh.: 8 g. Karbohydratinnh.: 144 g. Lipidinnh.: 40 g. Energiinnh.: 4945 kJ (1180 kcal). Osmolalitet: 2115 mosmol/kg. Teoretisk osmolaritet: 1545 mosmol/liter. pH 5,0-6,0.

Indikasjoner: Indisert til voksne, ungdom og barn >2 år. *Lipoflex peri:* Tilførsel av energi, essensielle fettstoffer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med mild til moderat katabolisme når oral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert. *Lipoflex plus:* Tilførsel av energi, essensielle fettstoffer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med moderat katabolisme når oral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert. *Lipoflex special:* Tilførsel av energi, essensielle fettstoffer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med moderat til alvorlig katabolisme når oral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Dosering: Tilpasses individuelt.

Ungdom ≥ 14 år og voksne:

	Maks. daglig dose	Maks. daglig dose aminosyrer	Maks. daglig dose glukose	Maks. daglig dose lipider	Maks. infusjons-hastighet
Lipoflex peri	40 ml/kg	1,28 g/kg	2,56 g/kg	1,6 g/kg	2,5 ml/kg/time
Lipoflex plus	40 ml/kg	1,54 g/kg	4,8 g/kg	1,6 g/kg	2,0 ml/kg/time
Lipoflex special	35 ml/kg	2,0 g/kg	5,04 g/kg	1,4 g/kg	1,7 ml/kg/time

Barn: *Nyfødte, spedbarn og småbarn <2 år:* Se Kontraindikasjoner. *Barn 2-13 år:* Angitte doserings anbefalinger er veiledende og basert på gjennomsnittlige behov. Doseringen bør tilpasses individuelt ut fra alder, utviklingsstadium og sykdom. Ved doseberegning må hydreringen tilstanden tas i betraktning. Det kan være nødvendig å starte behandlingen med halve måldosen. Doseringen bør økes trinnsvis iht. metabolsk kapasitet, opp til maks. dosering. Det er mulig at Lipoflex ikke fullstendig dekker totalbehovet for energi og væske, og karbohydrater og/eller lipider og/eller væske gis i tillegg ved behov.

Barn 2-4 år:

	Maks. daglig dose	Maks. daglig dose aminosyrer	Maks. daglig dose glukose	Maks. daglig dose lipider	Maks. infusjons-hastighet
Lipoflex peri	45 ml/kg	1,44 g/kg	2,88 g/kg	1,8 g/kg	2,5 ml/kg/time
Lipoflex plus	40 ml/kg	1,54 g/kg	4,8 g/kg	1,6 g/kg	2,0 ml/kg/time
Lipoflex special	25 ml/kg	1,43 g/kg	3,60 g/kg	1,0 g/kg	1,7 ml/kg/time

Basert på preparatomtaler godkjent 29.11.2017 (Peri, Plus og Special) og 16.05.2018 (Special elektrolytfri). For fullstendig preparatomtale, se www.legemiddelsok.no.

Barn 5-13 år:

	Maks. daglig dose	Maks. daglig dose aminosyrer	Maks. daglig dose glukose	Maks. daglig dose lipider	Maks. infusjons-hastighet
Lipoflex peri	30 ml/kg	0,96 g/kg	1,92 g/kg	1,2 g/kg	2,5 ml/kg/time
Lipoflex plus	25 ml/kg	0,96 g/kg	3,0 g/kg	1,0 g/kg	2,0 ml/kg/time
Lipoflex special	17,5 ml/kg	1,0 g/kg	2,52 g/kg	0,7 g/kg	1,7 ml/kg/time

Spesielle pasientgrupper: *Nedsatt lever-/nyrefunksjon:* Justeres individuelt, gis med forsiktighet. Begrenset erfaring ved nyresvikt. *Nedsatt hjertefunksjon:* Gis med forsiktighet. *Diabetes mellitus:* Begrenset erfaring. *Eldre:* I hovedsak samme dosering som hos voksne, men forsiktighet bør utvises ved ytterligere sykdom, som nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon. *Tilberedning:* Fargen på medfølgende oksygenindikator skal sjekkes for ytterposen åpnes. Skal ikke brukes hvis oksygenindikatoren er rosa, kun hvis den er gul. Bruk kun poser som ikke er skadet, og der aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse til stråfargede og fettemuljøsjonen er homogen og melkevit. Skal ikke brukes hvis oppløsningene har utfelling. Posen er delt i tre kamre adskilt av forseglinger. Like før bruk må forseglingene brytes. Innholdet blandes grundig. Skal ikke brukes hvis emulsjonen viser tegn på fase-separasjon (oljedråper, oljelag) etter blanding. Prinsipper for aseptisk teknikk må følges nøye. Emulsjonen skal alltid ha romtemperatur for infusjon. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon. *Administrering:* Kontinuerlig infusjon. For å unngå mulige komplikasjoner bør det i.a. av de første 30 minuttene foretas en gradvis økning i infusjonshastigheten opp til ønsket hastighet. Anbefalt infusjonsvarighet for 1 pose er maks. 24 timer. Under administrering er det nødvendig å tilføre tilstrekkelige mengder sporstoffer og vitaminer. Dersom filtre benyttes, må disse være lipiderpermeable (pore størrelse $\geq 1,2$ mikrometer). Avslutt infusjonen umiddelbart ved misfarging eller tegn på fase-separasjon. *Peri:* Infusjon i perifer eller sentral vene. Behandlingsvarigheten for godkjente indikasjoner bør ikke overstige 7 dager. *Plus og Special:* Kun til infusjon i sentral vene. Behandlingsvarighet for godkjente indikasjoner er ikke begrenset. *Kontraindikasjoner:* Overfølsomhet for innholdsstoffene eller overfor egg-, peanøtt- eller soyaprotein. Medfødte forstyrrelser i aminosyremetabolismen, alvorlig hypertriglyseridemi ($\geq 11,4$ mmol/liter), alvorlig koagulopati, hyperglykemi som ikke responderer på insulin doser opp til 6 enheter insulin/time, acidose, intrahepatisk kolestase, alvorlig nedsatt leverfunksjon, alvorlig nedsatt nyrefunksjon uten nyreerstatningsbehandling, forverring av hemoragisk diatese, akutte tromboemboliske hendelser, fettemboli. Ustabilt livstruende sirkulatorisk status (kollaps/sjokk), akutt fase av hjerteinfarkt og slag, ustabil metaboliisme (f.eks. alvorlig posttraumatisk metaboliisme, akutt av ukjent årsak), utilstrekkelig cellulær oksygentilførsel, forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen, akutt lungeødem, dekompensert hjertesvikt. Nyfødte, spedbarn og småbarn <2 år. *Forsiktighetsregler:* Forsiktighet bør utvises ved forhøyet serumosmolaritet. Forstyrrelser i væske-, elektrolytt- og syre-basebalansen skal korrigeres før infusjonstart. For hurtig infusjon kan gis for stor væsketilførsel og påfølgende patologiske elektrolyttkonsentrasjoner i serum, hyperhydrering og lungeødem. Ved tegn/symptomer på anafylaktisk reaksjon (f.eks. feber, skjelvinger, utslett, dyspné) skal infusjonen avbrytes umiddelbart. Triglyseridkonsentrasjonen i serum bør overvåkes ved infusjon. Avhengig av metabolsk tilstand, kan tilfellig hyperglyseridemi oppstå. Ved triglyseridkonsentrasjon i plasma $>4,6$ mmol/liter, bør infusjonshastigheten reduseres. Ved triglyseridkonsentrasjon $>11,4$ mmol/liter må infusjonen avbrytes, da dette har vært forbundet med akutt pankreatitt. Bør administreres med forsiktighet ved forstyrrelser i lipidmetabolismen med økte nivåer av serumtriglyserider, f.eks. nedsatt nyre- eller leverfunksjon, diabetes mellitus, pankreatitt, hypotyreoese (med hypertriglyseridemi), sepsis og metabolsk sykdom. Ved bruk ved disse tilstandene er hyppigere overvåking av serumtriglyserider nødvendig for å sikre eliminasjon av triglyserider og stabile triglyseridnivåer $<11,4$ mmol/liter. Ved sammensatte hyperlipidemier og ved metabolsk syndrom påvirkes triglyseridnivåene av glukose, lipider og overernæring. Dosen justeres tilsvarende. Andre lipid- og glukosekilder, og legemidler som påvirker deres metaboliisme, skal vurderes og overvåkes. Hypertriglyseridemi 12 timer etter administrering av lipider tyder også på forstyrrelse i lipidmetabolismen. Glukosenivået i blodet bør overvåkes. Ved hyperglykemi bør infusjonshastigheten reduseres eller insulin administreres. Ved samtidig bruk av andre i.v. glukoseoppløsninger skal mengde glukose tas i betraktning. Ved glukosekonsentrasjon >14 mmol/liter under administrering, kan avbrutt tilførsel være indisert. Reernæring eller fullernæring hos feil- eller underernærte kan gi hypokalemi, hypofosfatemi og hypomagnesemi. Elektrolytter må tilføres iht. avvik fra normalverdier. Kontroll av serumelektrolytter, væskebalanse og syre-basebalanse, antall blodceller, koagulasjonsstatus og lever- og nyrefunksjon er nødvendig. Substitusjon av elektrolytter, vitaminer og sporstoffer kan være nødvendig. Forsiktighet bør utvises ved samtidig administrering av andre oppløsninger som inneholder sink, magnesium, kalsium og fosfat. Fettinnholdet kan interferere med visse laboratoriemålinger (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning) hvis blodprøven tas før fett er tilstrekkelig ute av sirkulasjonen. *Lipoflex peri:* Tilsetninger kan øke den totale osmolariteten i emulsjonen. Bør tas hensyn til ved administrering i perifer vene, og injeksjonsstedet bør overvåkes. Infusjon i perifer vene kan gi tromboflebitt. Infusjonsstedet skal kontrolleres daglig for tegn på tromboflebitt.

Interaksjoner: Heparin i kliniske doser kan innledningsvis gi økt plasmalipolyse etterfulgt av forbigående reduksjon i triglyseridclearance. Vitamin K₁ i soyaolje kan interferere med terapeutisk effekt av kumarinderivater, og dette bør følges nøye. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av legemidler som øker kaliumkonsentrasjonen i serum, f.eks. kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorantagonister, ciklosporin og takrolimus. Kortikosteroider og ACTH er forbundet med natrium- og væskeretensjon.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Ingen/begrenset mengde data. Parenteral ernæring kan være nødvendig under graviditet. Bør kun gis til gravide etter nøye vurdering. *Amming:* Bestanddel(er)/metabolitt(er) skilles ut i morsmelk, men ingen effekt på diende barn forventes ved terapeutiske doser. Amming anbefales likevel ikke ved parenteral ernæring.

Bivirkninger: Selv ved korrekt bruk kan bivirkninger forekomme, og infusjonen må da avbrytes. Infusjonen må avbrytes ved triglyseridnivåer $>11,4$ mmol/liter under infusjonen. Med nivåer $>4,6$ mmol/liter, kan infusjonen fortsette med lavere dosering. Dersom infusjonen startes opp igjen bør pasienten følges nøye, særlig i begynnelsen, og serumtriglyserider bør bestemmes med korte intervaller. *Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):* Gastrointestinale: Kvalme, oppkast. Stoffskifte/ernæring: Manglende appetitt. *Sjeldne ($\geq 1/1000$ til $<1/1000$):* Blod/lymf: Hyperkoagulasjon. Hjerte/kar: Hypertensjon, hypotensjon, flushing. Hud: Erytem, svetteing. Immunsystemet: Allergiske reaksjoner (f.eks. anafylaktiske reaksjoner, hudutslett, hevelser i larynx, munn og ansikt). Luftveier: Dyspné, cyanose. Muskel-skjelettsystemet: Smerte i rygg, skjelett, bryst- og lumbalregion. Nevrologiske: Hodepine, døsigheit. Øvrige: Økt kroppstemperatur, kuldefølelse, frysringer. *Svært sjeldne ($<1/10000$), ukjent:* Blod/lymf: Leukopeni, trombocytopeni. Lever/galle: Kolestase. Stoffskifte/ernæring: Hyperlipidemi, hyperglykemi, metabolsk acidose. Hyppigheten er doseavhengig og kan være

Annonsetekst

høyere ved absolutt eller relativ overdosering av lipider. Øvrige: "Fat overload"-syndrom. Skyldes nedsatt evne til å eliminere triglyserider og kan oppstå pga. overdosering. Mulige tegn på metabolsk overbelastning må observeres. Årsaken er genetisk eller at fettmetabolismen er påvirket av pågående eller tidligere sykdom. Syndromet kan også oppstå ved alvorlig hypertriglyseridemi (også ved anbefalt infusjonshastighet) og ved plutselig endring i klinisk tilstand, f.eks. nedsatt nyrefunksjon eller infeksjon. Karakteriseres ved hyperlipidemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali med eller uten gulsott, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikulocytose, unormale verdier i leverfunksjonstester og koma. Ved tegn på «fat overload»-syndrom bør infusjonen avbrytes umiddelbart. Symptomene er da vanligvis reversible. *Kun Peri: Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10):* Veneirritasjon, flebitt, tromboflebitt (kan oppstå etter noen få dager). Bytte av infusjonssted bør vurderes. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. **Overdosering/Forgiftning:** *Symptomer:* Overdosering med væske og elektrolytter: Hyperhydrering, forstyrrelser i elektrolyttbalansen og lungeødem. Overdosering med aminosyrer: Renalt aminosyretap med påfølgende forstyrrelser i aminosyrebilansen, kvalme, oppkast og skjelving. Overdosering med glukose: Hyperglykemi, glukosuri, dehydrering, hyperosmolalitet, hyperglykemisk-hyperosmolar koma. Overdosering med lipider: Se Bivirkninger. *Behandling:* Infusjonen må avbrytes umiddelbart. Videre behandling avhenger av symptomer og alvorlighetsgrad. Når infusjonen gjenopptas etter at symptomene har forsvunnet, anbefales gradvis økning av infusjonshastigheten under tett oppfølging. **Egenskaper:** *Klassifisering:*

For farmakologiske egenskaper, se pkt. 5 i preparatomtalen. Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses. Dersom innholdet har vært frosset, skal posen kastes. Oppbevar infusjonsposen i ytterposen for å beskytte mot lys. Etter fjerning av ytterpose og blanding av innholdet er kjemisk/fysiokjemisk stabilitet under bruk vist i 7 dager ved 2-8 °C, og i ytterligere 2 dager ved 25 °C. Emulsjonen skal brukes umiddelbart etter anbrudd. Bør brukes umiddelbart etter blanding med tilsetninger, ellers er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid- og forhold før bruk. **Andre opplysninger:** Skal ikke blandes med andre legemidler uten at forlidelighet er vist. Forlidelighetsdata for ulike tilsetninger (f.eks. elektrolytter, sporstoffer, vitaminer) og holdbarhet av slike blandinger fås fra produsenten på forespørsel. Skal ikke gis samtidig med blod i samme infusjonssett pga. fare for pseudoagglutinasjon. Kun til engangsbruk. Delvis brukte beholdere skal ikke kobles til på nytt. **Pakninger og priser per mai 2018 (AUP):** *Lipoflex peri:* 5 x 1250 ml kr 2209,10, 5 x 1875 ml kr 2656,40, 5 x 2500 ml kr 3806,70. *Lipoflex plus:* 5 x 1250 ml kr 2528,60, 5 x 1875 ml kr 3039,80, 5 x 2500 ml kr 5519,40. *Lipoflex special:* 5 x 625 ml kr 1889,50, 5 x 1250 ml kr 3071,80, 5 x 1875 ml kr 3551,10.

Basert på preparatomtaler godkjent: 20.10.2017

For fullstendige preparatomtaler, se www.legemiddelsok.no.

REFERANSER

1. SmPC Lipoflex peri infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 20.10.2017.
2. SmPC Lipoflex® plus infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 20.10.2017.
3. SmPC Lipoflex® special infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 20.10.2017.
4. SmPC NuTRIflex® Omega peri, infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 29.11.2017
5. SmPC NuTRIflex® Omega Plus infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 04.11.2017.
6. SmPC NuTRIflex® Omega Special infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 04.11.2017
7. SmPC NuTRIflex® Omega Special elektrolytfri infusjonsvæske, emulsjon, oppdatert 04.11.2017.

B. Braun Medical AS | Kjernåsveien 13 B | 3142 Vestskogen | Norge
Tlf. 33 35 18 00 | www.bbraun.no | E-post: kundeservice.no@bbraun.com



B. Braun NuTRIscreen og NuTRIsuite App er tilgjengelig i App Store