

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nutriflex peri Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Enthaltene Wirkstoffmengen in beiden Produktgrößen 1.000 ml und 2.000 ml sind nachfolgend angegeben.

Zusammensetzung	in 1000 ml	in 2000 ml
	aus der oberen Kammer (400 ml)	aus der oberen Kammer (800 ml)
Isoleucin	2,34 g	4,68 g
Leucin	3,13 g	6,26 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend Lysin)	2,84 g (2,27 g)	5,68 g (4,54 g)
Methionin	1,96 g	3,92 g
Phenylalanin	3,51 g	7,02 g
Threonin	1,82 g	3,64 g
Tryptophan	0,57 g	1,14 g
Valin	2,60 g	5,20 g
Arginin-Monoglutamat (entsprechend Arginin) (entsprechend Glutaminsäure)	4,98 g (2,70 g) (2,28 g)	9,96 g (5,40 g) (4,56 g)
Histidinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend Histidin)	1,69 g (1,25 g)	3,38 g (2,50 g)
Alanin	4,85 g	9,70 g
Asparaginsäure	1,50 g	3,00 g
Glutaminsäure	1,22 g	2,44 g
Glycin	1,65 g	3,30 g
Prolin	3,40 g	6,80 g
Serin	3,00 g	6,00 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,86 g	1,72 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,56 g	3,12 g
Kaliumdihydrogenphosphat	0,78 g	1,56 g
Kaliumhydroxid	0,52 g	1,04 g
Natriumhydroxid	0,50 g	1,00 g
	aus der unteren Kammer (600 ml)	aus der unteren Kammer (1200 ml)
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entsprechend Glucose)	88,0 g (80,0 g)	176,0 g (160,0 g)
Natriumchlorid	0,17 g	0,34 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g	0,74 g

Elektrolyte:	in 1000 ml	in 2000 ml
Natrium	27,0 mmol	54,0 mmol
Kalium	15,0 mmol	30,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	8,0 mmol
Phosphat	5,7 mmol	11,4 mmol
Acetat	19,5 mmol	39,0 mmol
Chlorid	31,6 mmol	63,2 mmol
Calcium	2,5 mmol	5,0 mmol

	in 1000 ml	in 2000 ml
Aminosäuregehalt	40 g	80 g
Stickstoffgehalt	5,7 g	11,4 g
Kohlenhydratgehalt	80 g	160 g

	in 1000 ml	in 2000 ml
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	669 (160)	1339 (320)
Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)]	1339 (320)	2678 (640)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	2008 (480)	4017 (960)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

2-Kammer-Infusionsbeutel

Aminosäuren- und Glucoselösungen: klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung

	in 1000 ml	in 2000 ml
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	900	900
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Versorgung mit Aminosäuren, Glucose, Elektrolyten und Flüssigkeit im Rahmen der parenteralen Ernährung von Patienten im Zustand eines leichten bis moderaten Katabolismus, wenn die orale oder enterale Ernährung unmöglich, nicht ausreichend oder kontraindiziert ist.

Nutriflex peri wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Aufgrund des geringen Glucosegehalts ist Nutriflex peri geeignet für Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz.

Erwachsene

Die Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sind dem klinischen Status des Patienten und dessen Bedarf an Aminosäuren, Glucose, Energie, Elektrolyten und Flüssigkeit individuell anzupassen. Falls erforderlich, können zusätzlich Flüssigkeits-, Aminosäuren-, Glucose- oder Lipidinfusionen gegeben werden. In besonderen klinischen Situationen, z. B. bei der parenteralen Ernährung während der Hämodialyse zum Ausgleich von dialysebedingten Nährstoffverlusten, müssen möglicherweise höhere Infusionsgeschwindigkeiten eingestellt werden.

Die kontinuierliche Verabreichung von Nutriflex peri wird empfohlen. Eine schrittweise Steigerung der Infusionsgeschwindigkeit über die ersten 30 Minuten bis zur gewünschten Infusionsgeschwindigkeit vermeidet mögliche Komplikationen.

Die Tagesdosis beträgt:

Bis zu maximal 40 ml je kg Körpergewicht pro Tag, das entspricht
bis zu 1,6 g Aminosäuren je kg Körpergewicht pro Tag
bis zu 3,2 g Glucose je kg Körpergewicht pro Tag
bis zu 2.800 ml für einen 70 kg schweren Patienten pro Tag

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt:

2,5 ml je kg Körpergewicht pro Stunde, das entspricht
0,100 g Aminosäuren je kg Körpergewicht pro Stunde
0,20 g Glucose je kg Körpergewicht pro Stunde.
175 ml/Stunde für einen 70 kg schweren Patienten, das entspricht
7,0 g Aminosäuren pro Stunde und 14,0 g Glucose pro Stunde.

Kinder und Jugendliche

Nutriflex peri darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter von < 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die unten genannten Dosierungsbereiche dienen nur zur Orientierung. Die genaue Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit müssen entsprechend dem klinischen Status, Alter, Entwicklungsstadium und der zugrunde liegenden Krankheit individuell eingestellt werden. Bei Kindern in kritischem und metabolisch instabilem Zustand wird empfohlen, mit geringeren Tagesdosierungen oder Infusionsgeschwindigkeiten zu beginnen und diese entsprechend dem Zustand des Patienten zu erhöhen. Falls erforderlich, können zusätzlich Flüssigkeits-, Aminosäuren-, Glucose- oder Lipidinfusionen verabreicht werden.

Tagesdosis (2 bis 17 Jahre)

Bis zu maximal 50 ml je kg Körpergewicht pro Tag, das entspricht
bis zu 2,0 g Aminosäuren je kg Körpergewicht pro Tag
bis zu 4,0 g Glucose je kg Körpergewicht pro Tag

Maximale Infusionsgeschwindigkeit (2 bis 17 Jahre)

2,5 ml je kg Körpergewicht pro Stunde, das entspricht
0,100 g Aminosäuren je kg Körpergewicht pro Stunde
0,20 g Glucose je kg Körpergewicht pro Stunde

Patienten mit eingeschränktem Glucosestoffwechsel

Wenn der oxidative Glucosestoffwechsel eingeschränkt ist (z. B. in der frühen post-operativen oder post-traumatischen Periode oder bei Vorliegen einer Hypoxie oder eines Organversagens), muss die Dosierung so eingestellt werden, dass der Blutglucosespiegel in etwa normalen Werten entspricht. Eine engmaschige Überwachung des Blutglucosespiegels wird empfohlen, um einer Hyperglykämie vorzubeugen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz müssen die Dosen individuell eingestellt werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Nutriflex peri ist kontraindiziert bei Vorliegen einer schweren Leberinsuffizienz und einer schweren Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie (siehe Abschnitt 4.3).

Behandlungsdauer

Die Behandlung über einen peripheren Venenzugang sollte 10 Tage nicht überschreiten. Bei Applikation über einen zentralen Venenzugang ist die Dauer der Anwendung nicht begrenzt. Während der Anwendung ist eine ausreichende Zufuhr von zusätzlicher Energie (vorzugsweise in Form von Lipiden), essenziellen Fettsäuren, Spurenelementen und Vitaminen notwendig.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Geeignet zur Infusion über periphere oder zentrale Venen.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

Hinweise zur aseptischen Mischung der Kammerinhalte vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Hyperglykämie, die nicht auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde anspricht
- Intrakranielle oder intraspinale Blutung
- Azidose
- Schwere Leberinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Vorliegen einer Nierenersatztherapie

Aufgrund seiner Zusammensetzung darf Nutriflex peri nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter von < 2 Jahren angewendet werden.

Die parenterale Ernährung ist im Allgemeinen kontraindiziert bei:

- instabilem, lebensbedrohlichem Kreislaufstatus (z. B. Kollaps, Schock, Hypervolämie, Lungenödem usw.)
- akutem Myokardinfarkt und Schlaganfall
- instabilem metabolischem Status (z. B. Koma unbekannter Genese, Hypoxie, dekompensierter Diabetes mellitus usw.)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Vorliegen einer erhöhten Serumosmolarität ist mit Vorsicht vorzugehen.

Wie bei allen kohlenhydrathaltigen Lösungen kann die Verabreichung von Nutriflex peri zu einer Hyperglykämie führen. Der Blutglucosespiegel muss überwacht werden. Bei Vorliegen einer Hyperglykämie muss die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder Insulin verabreicht werden. Falls der Patient gleichzeitig andere intravenöse Glucoselösungen erhält, muss die zusätzlich verabreichte Glucosemenge berücksichtigt werden.

Eine abrupte Unterbrechung der Glucosezufuhr bei hoher Infusionsgeschwindigkeit während der parenteralen Ernährung kann zu einer Hypoglykämie führen, insbesondere bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren und bei Patienten mit einer Störung des Glucosestoffwechsels. Bei diesen Patientengruppen wird die allmähliche Reduzierung der Glucosegabe empfohlen. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Patienten am ersten Tag einer abrupten Unterbrechung der parenteralen Ernährung mindestens 30 Minuten lang im Hinblick auf eine Hypoglykämie überwacht werden.

Ernährung oder Substitution mangelernährter Patienten oder von Patienten mit Flüssigkeitsmangel kann eine Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie hervorrufen. Eine engmaschige Überwachung der Serumelektrolyte ist zwingend erforderlich. Eine adäquate Elektrolytsupplementierung entsprechend den Abweichungen von den Normalwerten ist notwendig.

Bei Risikopatienten ist vor der Infusion dieses glucosehaltigen Arzneimittels die Behebung eines vorbestehenden Thiamin-(Vitamin-B₁-) Mangels zu erwägen, um die Entwicklung einer Wernicke-Enzephalopathie und/oder einer Laktatazidose zu verhindern.

Die Substitution zusätzlicher Energie in Form von Lipiden sowie eine adäquate Zufuhr von essenziellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen kann notwendig sein. Da Nutriflex peri Magnesium, Calcium und Phosphat enthält, ist bei gleichzeitiger Verabreichung von Lösungen, die diese Stoffe enthalten, Vorsicht anzuwenden.

Patienten mit eingeschränkter Organfunktion

Wie alle großvolumigen Infusionslösungen muss Nutriflex peri bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz muss die Dosis vorsichtig entsprechend den individuellen Bedürfnissen, der Schwere der Organinsuffizienz und der Art der Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration, usw.) angepasst werden.

Entsprechend muss bei Patienten mit einer Insuffizienz der Leber, der Nebennieren, des Herzens oder der Lunge die Dosis vorsichtig entsprechend den individuellen Bedürfnissen und der Schwere der Organinsuffizienz angepasst werden.

Die Anwendung von hyperosmolaren Glucoselösungen bei Patienten mit einer geschädigten Blut-Hirn-Schranke kann zu einer Erhöhung des intrakraniellen/intraspinalen Drucks führen.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nutriflex peri bei Patienten mit Diabetes mellitus oder Nierenversagen vor.

Patienten mit Stoffwechselstörungen

Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- oder Säure-Basen-Haushalts müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

Lösungen, die Natriumsalze enthalten, sind bei Patienten mit Natriumretention mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.5).

Überwachung klinischer Parameter

Serumelektrolyte, Wasserhaushalt, Säure-Basen-Haushalt, Blutbild, Koagulationsstatus sowie die Leber- und Nierenfunktion müssen überwacht werden.

Eine Unterbrechung der Verabreichung der Emulsion kann indiziert sein, wenn der Blutglucosespiegel während der Anwendung auf über 14 mmol/l (250 mg/dl) steigt.

Bei langfristiger Anwendung müssen auch das Blutbild und die Blutkoagulation sorgfältig überwacht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die intravenöse Anwendung

Eine zu schnelle Infusion kann zu einer Hypervolämie mit pathologischen Serumelektrolytkonzentrationen, Hyperhydratation, Lungenödem und Polyurie führen.

Die Infusion in periphere Venen kann zu einer Thrombophlebitis führen. Die Infusionsstelle ist täglich auf Anzeichen einer Thrombophlebitis zu überwachen.

Wegen des Risikos einer Pseudoagglutination darf Nutriflex peri nicht zusammen mit Blut im selben Infusionsbesteck verabreicht werden.

Wie bei allen intravenösen Lösungen, insbesondere zur parenteralen Ernährung, sind für die Infusion von Nutriflex peri strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Nutriflex peri ist eine Zubereitung von komplexer Zusammensetzung. Es wird daher dringend empfohlen, keine anderen Lösungen oder Emulsionen hinzuzufügen (solange die Kompatibilität nicht nachgewiesen ist, siehe Abschnitt 6.2).

Ältere Patienten

Im Grunde gilt dieselbe Dosierung wie für Erwachsene, doch ist bei Patienten, die weitere, bei fortgeschrittenem Alter häufig anzutreffende Erkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz haben, Vorsicht anzuwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kortikosteroide und ACTH stehen in Zusammenhang mit Natrium- und Flüssigkeitsretention.

Kaliumhaltige Lösungen sind mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die den Serumkaliumspiegel erhöhen, wie kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid), ACE-Inhibitoren (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (z. B. Losartan, Valsartan), Ciclosporin und Tacrolimus.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nutriflex peri bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Nutriflex peri darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit parenteraler Ernährung aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Stillzeit

Bestandteile/Metabolite von Nutriflex peri werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber es wird angenommen, dass Nutriflex peri bei therapeutischen Dosen keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder hat. Dennoch wird Müttern, die parenterale Ernährung erhalten, davon abgeraten zu stillen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nutriflex peri hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Systemische Nebenwirkungen der Bestandteile von Nutriflex peri sind selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) und sind üblicherweise auf eine unangemessene Dosierung und/oder Infusionsgeschwindigkeit zurückzuführen. Die Nebenwirkungen, die auftreten, sind normalerweise reversibel und klingen nach Absetzen der Therapie wieder ab.

Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden entsprechend ihrer Häufigkeit gemäß den folgenden Definitionen aufgelistet:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Sehr selten	($< 1/10\ 000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Venenreizung, Phlebitis, Thrombophlebitis

Informationen über besondere Nebenwirkungen

Beim Auftreten von Übelkeit, Erbrechen oder vermindertem Appetit ist die Infusion zu unterbrechen oder, falls angemessen, in einer niedrigeren Dosierung fortzusetzen.

Bei Anzeichen einer Venenwandreizung, Phlebitis oder Thrombophlebitis ist ein Wechsel der Infusionsstelle in Erwägung zu ziehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Nutriflex peri ist bei korrekter Anwendung nicht zu erwarten.

Symptome einer Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten

Hyperhydratation, Polyurie, Elektrolytstörung und Lungenödem

Symptome einer Überdosierung von Aminosäuren

Renale Aminosäurenausscheidung mit folgenden Störungen des Aminosäurehaushalts, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, metabolische Azidose und Hyperammonämie.

Symptome einer Überdosierung von Glucose

Hyperglykämie, Glucosurie, Dehydration, Hyperosmolarität, hyperglykämisches hyperosmolares Koma

Behandlung

Bei Überdosierung ist die sofortige Unterbrechung der Infusion angezeigt.

Weitere therapeutische Maßnahmen hängen von Art und Schwere der speziellen Symptome ab. Störungen des Kohlenhydrat- und Elektrolytstoffwechsels werden durch die Verabreichung von Insulin bzw. eine geeignete Elektrolytsubstitution behandelt. Wenn nach Abklingen der Symptome wieder mit der Infusion begonnen wird, wird empfohlen, die Infusionsgeschwindigkeit allmählich zu steigern und den Patienten in kurzen Intervallen zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kombinationen

ATC-Code: B05BA10

Wirkmechanismus

Das Ziel der parenteralen Ernährung ist es, alle notwendigen Nährstoffe und die notwendige Energie für das Wachstum und die Regenerierung von Gewebe sowie die Aufrechterhaltung aller Körperfunktionen zur Verfügung zu stellen.

Aminosäuren sind die primären Bausteine für die Proteinsynthese sowie die Stickstoffquelle des Körpers. Manche Aminosäuren sind besonders wichtig, da sie essenziell sind und vom Menschen nicht selbst synthetisiert werden können. Intravenös verabreichte Aminosäuren werden in die entsprechenden intravaskulären und intrazellulären Aminosäure-Reservoirs eingebunden, wo sie als Substrat zur Synthese von funktionellen und strukturellen Proteinen sowie als Ausgangsstoff für verschiedene funktionelle Moleküle dienen. Um die Metabolisierung der Aminosäuren zur Energiegewinnung zu verhindern sowie die sonstigen energieverbrauchenden Prozesse des Organismus mit Energie zu versorgen, ist jedoch die gleichzeitige Zufuhr von Energie in Form von Kohlenhydraten und/oder Fett notwendig.

Glucose wird im gesamten Organismus metabolisiert. Manche Gewebe und Organe, z. B. das ZNS, Knochenmark, Erythrozyten, tubuläres Epithel, decken ihren Energiebedarf hauptsächlich aus Glucose. Außerdem dient Glucose als struktureller Baustein für verschiedene Zellsubstanzen.

Zusätzliche Energie wird idealerweise in Form von Fett bereitgestellt.

Elektrolyte werden zur Aufrechterhaltung metabolischer und physiologischer Funktionen verabreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nutriflex peri wird als intravenöse Infusion verabreicht. Daher stehen alle Substrate dem Stoffwechsel sofort zur Verfügung. Die Bioverfügbarkeit beträgt 100 %.

Verteilung

Aminosäuren werden als Bausteine für eine Reihe von Proteinen in verschiedenen Körperorganen verwendet. Außerdem ist jede Aminosäure als freie Aminosäure im Blut und in den Zellen verfügbar.

Aufgrund ihrer Wasserlöslichkeit wird Glucose mit dem Blut im gesamten Körper verteilt. Zunächst wird die Glucoselösung im intravaskulären Raum verteilt und dann in den Intrazellularraum aufgenommen.

Elektrolyte stehen in ausreichenden Mengen zur Verfügung, um die zahlreichen biologischen Prozesse aufrechtzuerhalten, für die sie notwendig sind.

Biotransformation

Aminosäuren, die nicht für die Proteinsynthese verwendet werden, werden vom Körper als Ausgangsstoffe in verschiedenen Stoffwechselwegen zur Biosynthese von N-haltigen Molekülen wie Nukleotiden, Hämoglobin, Signalmolekülen (z. B. Thyroxin, Dopamin, Adrenalin) oder Koenzymen (Nicotinamidadeninukleotid) und Energiesubstraten verwendet. Der spätere Stoffwechsel wird durch die Trennung der Aminogruppe vom Kohlenstoffskelett durch Transaminierung eingeleitet. Die verbleibende Kohlenstoffkette wird dann entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder als Substrat für die Gluconeogenese in der Leber verwendet. Die Aminogruppe wird in der Leber zu Harnstoff verstoffwechselt.

Glucose wird über die bekannten Stoffwechselwege zu CO₂ und H₂O abgebaut. Ein Teil der Glucose wird zur Lipidsynthese verwendet.

Elimination

Nur kleine Mengen der Aminosäuren werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

Überschüssige Glucose wird nur mit dem Urin ausgeschieden, wenn die renale Glucoseschwelle erreicht ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Nutriflex peri durchgeführt. Es sind keine toxischen Effekte von Nährstoffmischungen zu erwarten, die in der empfohlenen Dosierung als Substitutionstherapie verabreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zitronensäure-Monohydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Mischung bzw. Co-Infusion mit anderen Nährlösungen ist möglich, jedoch nur, wenn die Kompatibilität zuvor unter chemischen bzw. galenischen Gesichtspunkten geprüft und sichergestellt wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet:

Nutriflex peri ist 24 Monate haltbar.

Nach dem Mischen der Kammerinhalte:

Nach dem Mischen der beiden Kammerinhalte kann die gebrauchsfertige Infusionslösung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sie sollte innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flexible Kunststoffbeutel aus zweischichtiger Plastikfolie. Die Innenschicht besteht aus Polypropylen und die Außenschicht aus Polyamid. Der Behälter ist in zwei durch eine Peelnah getrennte Kammern unterteilt. Jeder Beutel ist in einem Umbeutel verpackt.

Lieferbar in Doppelkammerbeuteln zu:

- 5 x 1000 ml (400 ml + 600 ml)
- 5 x 1500 ml (600 ml + 900 ml)
- 5 x 2000 ml (800 ml + 1200 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die beiden Kammerinhalte sollen erst unmittelbar vor der Anwendung gemischt werden. Da der Zweikammerbeutel ein geschlossenes System darstellt, ist eine Mischung der beiden Lösungen unter aseptischen Bedingungen möglich. Durch die vertikale Anordnung der beiden Kammern ist ein Vermischen der Nährlösungen in der unteren Kammer durch Schwerkraft gewährleistet. Um eine homogene Mischung sicherzustellen, sollte der Beutel nach dem Zusammenfließen der beiden Nährlösungen kurz umgewendet werden.

Nach Entnahme des Behälters aus der Schutzhülle verfährt man wie folgt:

1. Beutel aufgeklappt auf eine feste Unterlage legen.
2. Durch Druck mit beiden Händen auf eine Kammer die Peelnah öffnen. Beutelinhalt kurz durchmischen!
3. Die homogene Mischung ist gebrauchsfertig und die Infusion kann der üblichen Technik entsprechend durchgeführt werden.

Beim Mischen mit anderen Infusion-, Injektionslösungen oder Fettemulsionen und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontaminationen zu achten. Bei Zugabe solcher Medikamente ist zuerst die Kompatibilität zu prüfen.

Ein Zusatz handelsüblicher Fettemulsionen zur gemischten Lösung im Zuge einer Anwendung eines "All-in-One"-Konzeptes der totalen parenteralen Ernährung ist im allgemeinen möglich. In diesem Fall muß aber vor der Infusion die Homogenität der Lösung überprüft werden.

Um mikrobielle Kontaminationen weitestgehend auszuschließen, hat der Nutriflex peri – Infusionslösung je einen separaten Zuspritzport für Fettemulsionen und andere Additive, wie Spurenelemente und Vitamine. Dennoch sollen nur Zusätze erfolgen, deren Kompatibilität bekannt ist. Kompatibilitätsuntersuchungen sind beim Hersteller verfügbar.

Nur zur einmaligen Entnahme. Eventuell verbleibende Restmengen nach einer Infusion müssen verworfen werden.

Nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-25052

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 1. September 2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Dezember 2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig