

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes**  
Γαλάκτωμα για έγχυση

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το «έτομο –για έγχυση» γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει μετά την ανάμειξή του περιεχόμενου των τριών θαλάμων:

Από τον επάνω αριστερό θάλαμο (διάλυμα γλυκόζης)

	στα 1250 ml	στα 1875 ml	στα 2500 ml
Glucose monohydrate	165,0 g	247,5 g	330,0 g
eq. to anhydrous glucose	150,0 g	225,0 g	300,0 g

Από τον επάνω δεξιό θάλαμο (γαλάκτωμα λιπιδίων)

	στα 1250 ml	στα 1875 ml	στα 2500 ml
Soya bean oil	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Medium-chain triglycerides	25,0 g	37,5 g	50,0 g

**NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes**

Από τον κάτω θάλαμο  
(διάλυμα αμινοξέων)

	στα 1250 ml	στα 1875 ml	στα 2500 ml
Isoleucine	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucine	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lycine hydrochloride eq. to Lysine	3,06 g 2,73 g	4,59 g 4,09 g	6,13 g 5,45 g
Methionine	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Phenylalanine	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Threonine	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptophan	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valine	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginine	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidine	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanine	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Aspartic acid	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Glutamic acid	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glycine	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Proline	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serine	3,60 g	5,40 g	7,20 g

Amino acid content (g)	48	72	96
Total nitrogen content (g)	6,8	10,2	13,6
Carbohydrate content (g)	150	225	300
Lipid content (g)	50	75	100

Energy in the form of lipid (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energy in the form of carbohydrates (kJ/kcal)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energy in the form of amino acids (kJ/kcal)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Non-protein energy (kJ/kcal)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Total energy (kJ/kcal)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolality (mOsm/kg)	1350	1350	1350
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

Για έκδοχα, βλέπε παράγρ.6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για έγχυση

Σάκκος έγχυσης με τρία διαμερίσματα.

Διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης: διαυγή, άχρωμα έως ελαφρώς χρωματισμένα διαλύματα.

Γαλάκτωμα λιπιδίων: λευκό, γαλακτώδες έλαιο-σε-νερό γαλάκτωμα.

### 4 ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Παροχή των ημερήσιων αναγκών ενέργειας, απαραίτητων λιπαρών οξέων, αμινοξέων, και υγρών κατά την παρεντερική διατροφή ασθενών με καταβολισμό μέτριας βαρύτητας όταν η εντερική ή από του στόματος διατροφή είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

#### 4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

##### 4.2.1 Συνιστώμενο Δοσολογικό Σχήμα

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές ανάγκες των ασθενών.

Συνιστάται η συνεχής χορήγηση του NuTRiflex® Lipid plus without Electrolytes. Με τη βαθμιαία αύξηση του ρυθμού της έγχυσης κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών έως την επίτευξη του επιθυμητού ρυθμού έγχυσης, αποφεύγοντας πιθανές επιπλοκές.

Ενήλικες:

Η μέγιστη ημερήσια δόση ανέρχεται σε 40ml/kg βάρους σώματος, που αντιστοιχούν σε :

1.54 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος την ημέρα

4.8 g γλυκόζης /kg βάρους σώματος την ημέρα

1.6 g λιπιδίων /kg βάρους σώματος την ημέρα

Ο μέγιστος αριθμός έγχυσης είναι 2.0 ml/kg βάρους σώματος την ώρα, που αντιστοιχούν σε :

0.08 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος την ώρα

0.24 g γλυκόζης /kg βάρους σώματος την ώρα

0.08 g λιπιδίων /kg βάρους σώματος την ώρα

Για ασθενή βάρους 70 kg, αυτό αντιστοιχεί σε ρυθμό έγχυσης 140 ml την ώρα. Συνεπώς, η ποσότητα των χορηγουμένων αμινοξέων είναι 5.4 g/h, της γλυκόζης 16.8 g/h και των λιπιδίων 5.6 g/h.

Το συνολικό περιεχόμενο σε υγρά που χορηγείται σε ενήλικες σε παρεντερική διατροφή, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 ml/kg βάρους σώματος την ημέρα.

Γενικά συνιστάται να μην υπερβαίνει η μέγιστη ποσότητα ενέργειας τις 40 kcal/kg βάρους σώματος την ημέρα. Σε ειδικές ενδείξεις, π.χ. σε ασθενείς με εγκαύματα, είναι δυνατή υψηλότερη δοσολογία.

Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών:

Οι δοθείσες δοσολογικές συστάσεις είναι στοιχεία για καθοδήγηση βασισμένα σε κατά προσέγγιση απαιτήσεις. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά σύμφωνα με την ηλικία, το στάδιο ανάπτυξης και την ασθένεια. Για τον υπολογισμό της δοσολογίας πρέπει να ληφθεί υπόψη η κατάσταση ενυδάτωσης του παιδιατρικού ασθενή.

Για τα παιδιά, μπορεί να είναι απαραίτητο να αρχίσουν την θεραπεία διατροφής με τη μισή από την προγραμματισμένη δοσολογία. Η δοσολογία πρέπει να αυξάνεται σταδιακά σύμφωνα με την ατομική μεταβολική ικανότητα έως τη μέγιστη δοσολογία.

Ημερήσια δόση κατά τη διάρκεια του 3<sup>ου</sup> - 5<sup>ου</sup> χρόνου ζωής:

40 ml/kg βάρους σώματος, που αντιστοιχούν σε

1.54 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος την ημέρα

4.8 g γλυκόζης /kg βάρους σώματος την ημέρα

1.6 g λιπιδίων /kg βάρους σώματος την ημέρα

Ημερήσια δόση κατά τη διάρκεια του 6<sup>ου</sup> - 14<sup>ου</sup> χρόνου ζωής:

25 ml/kg βάρους σώματος, που αντιστοιχούν σε

0.96 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος την ημέρα

3.0 g γλυκόζης /kg βάρους σώματος την ημέρα

1.0 g λιπιδίων /kg βάρους σώματος την ημέρα

Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης είναι 2.0 ml/kg βάρους σώματος την ώρα, που αντιστοιχούν σε

0.08 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος την ώρα

0.24 g γλυκόζης /kg βάρους σώματος την ώρα

0.08 g λιπιδίων /kg βάρους σώματος την ώρα

Εάν απαιτηθεί επιπλέον ενέργεια για παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να χορηγηθεί με τη μορφή διαλυμάτων γλυκόζης ή γαλακτωμάτων λίπους.

#### *Διάρκεια χορήγησης*

Η διάρκεια της θεραπείας για τις ενδείξεις που αναφέρονται, δεν είναι περιορισμένη. Στη διάρκεια μακροχρόνιας χορήγησης NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται ανάλογη αναπλήρωση ιχνοστοιχείων και βιταμινών.

#### **4.2.2 Τρόπος και Οδός Χορήγησης**

Μόνο για κεντρική φλεβική έγχυση.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- διαταραχές του μεταβολισμού των αμινοξέων,
- διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων,
- υποκαλιαιμία, υπονατρίαμια,
- ασταθής μεταβολισμός [π.χ. σοβαρή διαταραχή του μεταβολισμού (postaggression syndrome), μη σταθεροποιημένη διαβητική μεταβολική κατάσταση, κόμα άγνωστης προέλευσης],
- υπεργλυκαιμία μη αποκρινόμενη σε δόσεις ινσουλίνης μέχρι 6 μονάδες την ώρα
- οξέωση,
- ενδοηπατική χολόσταση,
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια,
- επιδεινούμενη αιμορραγική διάθεση,
- οξεία φάση εμφράγματος του μυοκαρδίου και εγκεφαλικού επεισοδίου,
- οξέα θρομβοεμβολικά επεισόδια, εμβολή λίπους,
- γνωστή υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες του αυγού- ή της σόγιας, στο φυσιτικό έλαιο ή σε

οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Λόγω της σύνθεσής του, το **NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes** δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Γενικές αντενδείξεις της παρεντερικής διατροφής είναι:

- απειλητική για την ζωή ασταθής κυκλοφορική κατάσταση (καταστάσεις collapsus και shock),
- ανεπαρκής ιστική οξυγόνωση ,
- καταστάσεις υπερενυδάτωσης,
- διαταραχές του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών και υγρών,
- οξύ πνευμονικό οίδημα, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.

#### 4.4 **Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση**

Εξ' αιτίας των ατομικών αναγκών των παιδιατρικών ασθενών ,το NuTRIflex Lipid plus without Electrolytes μπορεί να μην καλύπτει επαρκώς τις συνολικές ενεργειακές απαιτήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις υδατάνθρακες και / ή λίπη πρέπει να χορηγούνται επιπρόσθετα.

Προσοχή επιβάλλεται σε περιπτώσεις αυξημένης ωσμωτικότητας του ορού.

Όπως γίνεται με όλα τα διαλύματα για εγχύσεις μεγάλου όγκου, το **NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes** πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ανεπάρκεια της καρδιακής ή της νεφρικής λειτουργίας. Διαταραχές των υγρών, των ηλεκτρολυτών ή της οξεοβασικής ισορροπίας, π.χ. υπερενυδάτωση, υπερκαλιαιμία, οξέωση, πρέπει να διορθώνονται πριν από την έναρξη της έγχυσης.

Πάρα πολύ ταχεία έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση με υγρά με παθολογικές συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών στον ορό, υπερενυδάτωση και πνευμονικό οίδημα.

Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων στον ορό του αίματος πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά όταν γίνεται έγχυση **NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes**. Σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία διαταραχών του μεταβολισμού των λιπιδίων, πρέπει να αποκλείεται υπερλιπιδαιμία νηστείας πριν από την έναρξη έγχυσης. Η χορήγηση λιπιδίων αντενδείκνυται εάν υπάρχει υπερλιπιδαιμία νηστείας. Η παρουσία υπερτριγλυκεριδαιμίας 12 ώρες μετά τη χορήγηση λιπιδίων αποτελεί επίσης ένδειξη διαταραχής του μεταβολισμού των λιπιδίων.

Το **NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes** πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς με διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων, π.χ. με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, υποθυρεοειδισμό (με υπερτριγλυκεριδαιμία) και σηψαιμία. Αν το **NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes** χορηγείται σε ασθενείς με τις καταστάσεις αυτές, είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση των τριγλυκεριδίων του ορού.

Κάθε σημείο ή σύμπτωμα αναφυλακτικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγος, εξάνθημα ή δύσπνοια) πρέπει να οδηγεί σε άμεση διακοπή της εγχύσεως.

Ανάλογα με τη μεταβολική κατάσταση του ασθενούς μπορούν να εμφανισθούν σποραδικώς υπερτριγλυκεριδαιμία ή αυξήσεις της συγκέντρωσης του σακχάρου στο αίμα. Αν η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα του αίματος αυξηθεί πάνω από 3mmol/l κατά τη διάρκεια της χορήγησης λιπιδίων, συνιστάται ελάττωση του ρυθμού έγχυσης. Εάν η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα παραμένει άνω των 3 mmol/l, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται ώσπου το επίπεδό τους να αποκατασταθεί στο φυσιολογικό.

Ελάττωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησης ενδείκνυται επίσης εάν η συγκέντρωση του σακχάρου στο αίμα αυξηθεί πάνω από 14 mmol/l (250mg/dl), όταν χορηγείται το προϊόν.

Όπως συμβαίνει με όλα τα διαλύματα που περιέχουν υδατάνθρακες, η χορήγηση **NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes** μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία. Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά.

Αν σημειωθεί υπεργλυκαιμία, η ταχύτητα της έγχυσης πρέπει να ελαττώνεται ή να χορηγείται ινσουλίνη.

Η ενδοφλέβια έγχυση αμινοξέων συνοδεύεται από αυξημένη απέκκριση ιχνοστοιχείων στα ούρα, ειδικώς χαλκού και ιδίως ψευδαργύρου. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό της δόσης των ιχνοστοιχείων, ειδικώς κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας ενδοφλέβιας διατροφής.

Το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με αίμα από την ίδια συσκευή εγχύσεως λόγω κινδύνου ψευδοσυγκολλήσεως. Απαραίτητοι είναι επί πλέον έλεγχοι του ιοντογράμματος του ορού, του υδατικού ισοζυγίου, της οξεοβασικής ισορροπίας και – κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χορήγησης – του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, της πηκτικότητας του αίματος και της ηπατικής λειτουργίας.

Το περιεχόμενο λίπος μπορεί να επηρεάζει ορισμένες εργαστηριακές μετρήσεις (π.χ. χολερυθρίνη, γαλακτική αφυδρογονάση, κορεσμός σε οξυγόνο), αν το αίμα έχει ληφθεί προτού απομακρυνθεί επαρκώς το λίπος από την κυκλοφορία.

Είναι απαραίτητη η υποκατάσταση ηλεκτρολυτών, ανάλογα με τις ανάγκες. Πρέπει να εξασφαλισθεί επαρκής υποκατάσταση καλίου.

Δυνατόν να είναι απαραίτητη η κάλυψη αναγκών σε ιχνοστοιχεία και βιταμίνες.

Όπως γίνεται με όλα τα ενδοφλέβια διαλύματα, απαιτούνται για την έγχυση του NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes αυστηρές προφυλάξεις ασηψίας.

Το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes είναι παρασκεύασμα πολύπλοκης σύνθεσης. Γι' αυτό συνιστάται με έμφαση να μην προστίθενται άλλα διαλύματα.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα Φαρμακευτικά Προϊόντα και άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Ορισμένα φάρμακα, όπως η ινσουλίνη, μπορούν να επηρεάσουν το σύστημα των λιπασών του σώματος. Όμως, το είδος αυτό της αλληλεπίδρασης φαίνεται να έχει περιορισμένη μόνο κλινική σημασία.

Η ηπαρίνη, όταν χορηγείται σε κλινικές δόσεις προκαλεί παροδική αποδέσμευση λιποπρωτεϊνικής λιπάσης στην κυκλοφορία. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αρχικώς αυξημένη λιπόλυση στο πλάσμα και στη συνέχεια παροδική ελάττωση της κάθαρσης των τριγλυκεριδίων.

Το σογιέλαιο περιέχει εγγενώς βιταμίνη K1. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση των παραγώγων της κουμαρίνης, που πρέπει να παρακολουθείται στενά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με τέτοια φάρμακα.

#### 4.6 Κύηση και Γαλουχία

*Χρήση κατά την Κύηση*

Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικές μελέτες με NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes. Ο θεράπων πρέπει να εξετάζει τη σχέση οφέλους / κινδύνου προτού χορηγήσει NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes σε εγκύους.

*Χρήση κατά τη Διάρκεια της Γαλουχίας*

Θηλασμός δεν συνιστάται αν κατά τη διάρκειά του η μητέρα έχει ανάγκη παρεντερικής διατροφής.

#### 4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

#### 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Πιθανές πρώιμες αντιδράσεις κατά τη χορήγηση γαλακτωμάτων λιπιδίων είναι : μικρή άνοδος της θερμοκρασίας, έξαψη, αίσθημα ψύχους, φρίκια, απώλεια της όρεξης, ναυτία, έμετος, αναπνευστική δυσφορία, πονοκέφαλος, πόνος στη ράχη, τα οστά, το στήθος και την οσφυϊκή χώρα, πτώση ή άνοδος της πίεσης του αίματος (υπόταση, υπέρταση), αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτικές αντιδράσεις, δερματικά εξανθήματα).

Εξάνψεις ή υποκύανη χρώση του δέρματος μπορούν να εμφανισθούν ως ανεπιθύμητες ενέργειες, λόγω μειωμένης περιεκτικότητας του αίματος σε οξυγόνο (κυάνωση).

Αν εμφανισθούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακόπτεται η έγχυση ή, αν αυτό θεωρηθεί πρόσφορο, να συνεχίζεται η έγχυση σε επίπεδο χαμηλότερης δόσης.

Προσοχή επιβάλλεται για την πιθανότητα συνδρόμου υπερφόρτωσης. Αυτό μπορεί να εμφανισθεί ως αποτέλεσμα γενετικώς προσδιορισμένων μεταβολικών συνθηκών, που ποικίλλουν από το άτομο σε άτομο και μπορούν να εμφανισθούν σε διαφορετικά ποσοστά

και ύστερα από διαφορετικές δόσεις, ανάλογα με προηγούμενες διαταραχές.

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης συνδυάζεται με τα ακόλουθα συμπτώματα: διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) με και χωρίς ίκτερο, διόγκωση του σπληνός (σπληνομεγαλία), λιπώδης διήθηση των οργάνων, παθολογικές παράμετροι της ηπατικής λειτουργίας, αναιμία, ελάττωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), ελάττωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία), αιμορραγική διάθεση και αιμορραγίες, αλλοιώσεις ή ελάττωση των πηκτικών παραγόντων του πλάσματος (χρόνος ροής, χρόνος πήξης, χρόνος προθρομβίνης κ.λ.π.), πυρετός, υπερλιπιδαιμία, πονοκέφαλος, πόνος του στομάχου, κόπωση.

## 4.9 Υπερδοσολογία

### 4.9.1. Συμπτώματα

Επί ορθής χορήγησης, δεν πρέπει να αναμένεται υπερδοσολογία του **NuTRiflex® Lipid plus without Electrolytes**

*Συμπτώματα υπερδοσολογίας υγρών:*

Υπερτονική υπερενυδάτωση και πνευμονικό οίδημα.

*Συμπτώματα υπερδοσολογίας αμινοξέων:*

Νεφρικές απώλειες αμινοξέων με συνακόλουθη διαταραχή του ισοζυγίου αμινοξέων, ναυτία, έμετος και φρίκια.

*Συμπτώματα υπερδοσολογίας γλυκόζης:*

Υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, αφυδάτωση, υπερωσμωτικότητα, υπεργλυκαιμικό και υπερωσμωτικό κώμα.

*Συμπτώματα υπερδοσολογίας λιπιδίων:*

Η υπερδοσολογία λιπιδίων μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερφόρτωσης, χαρακτηριζόμενο για παράδειγμα από πυρετό, πονοκέφαλο, πόνο στο στομάχο, κόπωση, υπερλιπιδαιμία, ηπατομεγαλία με ή χωρίς ίκτερο, σπληνομεγαλία, παθολογικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, αναιμία, ελάττωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, ελάττωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, αιμορραγική διάθεση ή/και αιμορραγία, αλλοίωση ή πτώση των πηκτικών παραγόντων του πλάσματος (χρόνος ροής, χρόνος πήξης, χρόνος προθρομβίνης, κλπ). Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mmol/l κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

### 4.9.2 Επείγουσα Θεραπεία, Αντίδοτα

Για την υπερδοσολογία ενδείκνυται άμεση διακοπή της έγχυσης. Η εφαρμογή περαιτέρω θεραπευτικών μέτρων εξαρτάται από τα συγκεκριμένα συμπτώματα και τη βαρύτητά τους. Όταν επαναλαμβάνεται η έγχυση μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων, συνιστάται η βαθμιαία αύξηση του ρυθμού έγχυσης με συστηματική παρακολούθηση ανά συχνά χρονικά διαστήματα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ο κωδικός ATC είναι B05BA10.

(Διάλυμα για παρεντερική διατροφή, συνδυασμός).

Σκοπός της παρεντερικής διατροφής είναι η παροχή όλων των απαραίτητων θρεπτικών ουσιών για την αύξηση και την αναγέννηση των ιστών.

Εδώ τα αμινοξέα έχουν ιδιαίτερη σπουδαιότητα, επειδή μερικά από αυτά είναι απαραίτητα στοιχεία για την πρωτεϊνσύνθεση. Η ταυτόχρονη χορήγηση πηγών ενέργειας (υδατάνθρακες, λιπίδια) είναι απαραίτητη για να αποφευχθεί η λανθασμένη αξιοποίηση των αμινοξέων για παραγωγή ενέργειας, ενώ ακόμη θα καλύπτουν τις άλλες εξεργασίες που καταναλώνουν ενέργεια

Η γλυκόζη μεταβολίζεται παντού μέσα στον οργανισμό. Μερικοί ιστοί και όργανα, όπως το ΚΝΣ, ο μυελός των οστών, τα ερυθρά αιμοσφαίρια, το επιθήλιο των ουροφόρων σωληναρίων, καλύπτουν τις ενεργειακές τους ανάγκες αποκλειστικά από γλυκόζη. Επί πλέον η γλυκόζη

δρα ως δομικός λίθος για διάφορες κυτταρικές ουσίες.

Λόγω της μεγάλης ενεργειακής τους πυκνότητας, τα λιπίδια είναι αποδοτική μορφή παροχής ενέργειας και προμηθεύουν τον οργανισμό με τα απαραίτητα λιπαρά οξέα για τη σύνθεση κυτταρικών στοιχείων και προσταγλανδινών. Για το σκοπό αυτό το γαλάκτωμα των λιπιδίων περιέχει τριγλυκερίδια μέσης και μακράς αλύσου (σογιέλαιο).

Τα τριγλυκερίδια μέσης αλύσου υδρολύονται, απομακρύνονται από την κυκλοφορία και οξειδώνονται τελείως, ταχύτερα από τα τριγλυκερίδια μακράς αλύσου. Αποτελούν προτιμητέο ενεργειακό υπόστρωμα, ιδίως όταν υπάρχει διαταραχή της αποδόμησης και/ή της αξιοποίησης των τριγλυκεριδίων μακράς αλύσου, π.χ. όταν υπάρχει έλλειψη λιποπρωτεϊνικής λιπάσης και / ή έλλειψη συμπαράγοντων της λιποπρωτεϊνικής λιπάσης.

Ακόρεστα λιπαρά οξέα παρέχονται μόνον από τριγλυκερίδια μακράς αλύσου, τα οποία χρησιμεύουν κυρίως για την πρόληψη και τη θεραπεία της έλλειψης απαραίτητων λιπαρών οξέων και μόνο δευτερευόντως ως προμηθευτές ενέργειας.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes χορηγείται σε ενδοφλέβια έγχυση. Γι' αυτό, όλα τα υποστρώματα είναι αμέσως διαθέσιμα για μεταβολισμό.

Αμινοξέα, που δεν εισέρχονται στην πρωτεϊνοσύνθεση, μεταβολίζονται ως εξής: Η αμινοομάδα αποχωρίζεται από το σκελετό του άνθρακα δια τρανσαμινώσεως. Η ανθρακική αλυσίδα είτε οξειδώνεται αμέσως σε CO<sub>2</sub> ή αξιοποιείται ως υπόστρωμα για γλυκονεογένεση στο ήπαρ. Η αμινοομάδα μεταβολίζεται επίσης στο ήπαρ σε ουρία.

Η γλυκόζη μεταβολίζεται σε CO<sub>2</sub> και H<sub>2</sub>O μέσω των γνωστών μεταβολικών οδών.

Ορισμένη ποσότητα γλυκόζης αξιοποιείται για σύνθεση λιπιδίων.

Όταν ακολουθούνται οι οδηγίες για τη δοσολογία, τα λιπαρά οξέα μέσης και μακράς αλύσου συνδέονται, κατ' ουσίαν τελείως προς τη λευκοματίνη του πλάσματος.

Γι' αυτό, όταν οι οδηγίες για τη δοσολογία ακολουθούνται, τα λιπαρά οξέα μέσης και μακράς αλύσου δεν διέρχονται τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και συνεπώς δεν περνούν στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να αφορούν στη μεταφορά δια μέσου του πλακουντικού φραγμού και είσοδο στο μητρικό γάλα.

Η δόση, ο ρυθμός έγχυσης, η κατάσταση του μεταβολισμού και οι ατομικοί παράγοντες του ασθενή (επίπεδο νηστείας), έχουν αποφασιστική σημασία για τις επιτυγχανόμενες μέγιστες συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες με τη δέουσα προσοχή στις κατευθυντήριες γραμμές για τη δοσολογία, οι συγκεντρώσεις των τριγλυκεριδίων δεν υπερβαίνουν γενικά τα 3mmol/l.

## 5.3 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικές μελέτες με το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes.

Τοξικές επιδράσεις από μείγματα θρεπτικών ουσιών, τα οποία χορηγούνται ως θεραπεία υποκαταστάσεως, δεν πρέπει να αναμένονται στη συνιστώμενη δοσολογία.

### *Τοξικότητα αναπαραγωγής*

Φυτοοιστρογόνα, όπως η β-σιτοστερόλη, είναι δυνατόν να περιέχονται σε διάφορα φυτικά έλαια, ειδικώς στο σογιέλαιο. Όταν χορηγείται β-σιτοστερόλη υποδορίως και ενδοκοιλιακά ανεφέρθη σε επίμυες και κουνέλια μείωση της γονιμότητας. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε ζώα δεν έχουν σύμφωνα με την πείρα μας κλινική σπουδαιότητα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος με τα Έκδοχα

Citric acid monohydrate, egg lecithin, glycerol, sodium oleate, water for injections.



## 6.2 Ασυμβατότητες

Το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως φέρον διάλυμα για φαρμακευτικές ουσίες ή να αναμειγνύεται, χωρίς να προηγηθεί δοκιμασία, με άλλα διαλύματα για έγχυση, επειδή δεν είναι δυνατό να εγγυηθεί κανείς την επαρκή σταθερότητα του γαλακτώματος.

## 6.3 Διάρκεια Ζωής

- Σε περιέκτη που δεν έχει ανοιχτεί: 2 χρόνια

- Διάρκεια ζωής μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας και μετά την ανάμειξη των περιεχομένων του ασκού:

Το γαλάκτωμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία μεταξύ 2° - 8° C για τέσσερις μέρες συν 48 ώρες σε θερμοκρασία 25° C.

- Μετά το άνοιγμα του περιέκτη:

Το γαλάκτωμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

## 6.4 Ιδιαίτερες Πορφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C. Να μην το καταψύχεται. Αν καταψυγεί τυχαία, να απορριφθεί ο σάκκος.

Να διατηρείται ο σάκκος στο εξωτερικό χαρτοκιβώτιο για να προστατεύεται από το φως.

## 6.5 Φύση και συστατικά του Περιέκτη

Το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes διατίθεται σε εύκαμπτους πολυθάλαμους σάκκους, περιεκτικότητας

1250 ml (500 ml διαλύματος αμινοξέων + 250 ml γαλακτώματος λίπους + 500 ml διαλύματος γλυκόζης),

1875 ml (750 ml διαλύματος αμινοξέων + 375 ml γαλακτώματος λίπους + 750 ml διαλύματος γλυκόζης),

2500 ml (1000ml διαλύματος αμινοξέων + 500 ml γαλακτώματος λίπους + 1000 ml διαλύματος γλυκόζης),

σε εύκαμπτο τριθάλαμο σάκκο (Πολυαμίδη/Πολυπροπυλένιο). Οι δύο επάνω θάλαμοι μπορούν να συνδεθούν με τον κάτω θάλαμο ανοίγοντας το ενδιάμεσο εύθραυστο διάφραγμα.

Ο σχεδιασμός του σάκκου επιτρέπει ανάμειξη των αμινοξέων, της γλυκόζης και των λιπιδίων σε ένα και μόνο θάλαμο. Το άνοιγμα του ενδιάμεσου εύθραυστου διαφράγματος, οδηγεί σε στείρα ανάμειξη και σε δημιουργία γαλακτώματος.

Τα διάφορα μεγέθη περιεκτών, διατίθενται σε συσκευασίες των 5 ασκών.

Συσκευασίες: 5 x 1250ml, 5 x 1875ml, 5 x 2500ml.

## 6.6 Οδηγίες χρήσης / Χειρισμού

*Ετοιμασία του μεικτού γαλακτώματος:*

Αφαιρέστε το σάκκο από την προστατευτική του συσκευασία και ενεργείστε ως εξής:

- Ξεδιπλώστε το σάκκο και τοποθετήστε τον επάνω σε στερεά επιφάνεια.
- Εξασκώντας πίεση και με τα δύο χέρια, ανοίγουν τα σφραγισμένα εύθραυστα διαφράγματα των δύο πάνω θαλάμων.
- Αναμειγνύετε για λίγο το περιεχόμενο του σάκκου.

*Ετοιμασία για την έγχυση:*

- Διπλώστε τους δύο κενούς θαλάμους προς τα πίσω.
- Κρεμάστε το σάκκο ανάμειξης, σε στατό για εγχύσεις, από τον κεντρικό δακτύλιο ανάρτησης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη θυρίδα εκροής και εκτελέστε την έγχυση με την καθιερωμένη τεχνική

Χρησιμοποιείτε μόνον άθικτους σάκκους και στους οποίους τα διαλύματα των αμινοξέων και γλυκόζης είναι διαυγή. Μη χρησιμοποιείτε σάκκους, όπου υπάρχει ορατός διαχωρισμός των φάσεων (ελαιοσταγόνες) στο θάλαμο, που περιέχει το γαλάκτωμα των λιπιδίων.

Το NuTRIflex® Lipid plus without Electrolytes διατίθεται σε περιέκτες μίας δόσης. Αχρησιμοποίητα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται.

Αν χρησιμοποιούνται ηθμοί (φίλτρα) πρέπει να είναι διαπερατοί από τα λιπίδια.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun Str.1**  
**D-34212 Melsungen,Germany**  
**P.O.Box 1110+1120,**  
**D-34209 Melsungen,Germany**  
**Tel:+49-5661-71-0**

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.  
9° ΧΙΛ. ΤΡΙΚΑΛΩΝ – ΛΑΡΙΣΑΣ  
421 00 ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΩΝ

Τηλ. 24310 - 83441  
Fax 24310 - 83550

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

6447/17-02-2000

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**