

Prospecto: información para el usuario

NuTRIflex Lipid peri emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NuTRIflex Lipid peri y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Lipid peri
3. Cómo usar NuTRIflex Lipid peri
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuTRIflex Lipid peri
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NuTRIflex Lipid peri y para qué se utiliza

NuTRIflex Lipid peri contiene líquidos y sustancias denominadas aminoácidos, electrolitos y ácidos grasos, que son esenciales para el crecimiento o la recuperación del cuerpo. También contiene calorías en forma de carbohidratos y grasas.

Se le administra NuTRIflex Lipid peri cuando usted no es capaz de alimentarse de forma normal. Existen muchas situaciones en las que este puede ser el caso, por ejemplo, cuando se está recuperando de una cirugía, lesiones o quemaduras, o cuando es incapaz de absorber alimentos desde su estómago e intestino.

Esta solución se puede administrar a adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Lipid peri

No use NuTRIflex Lipid peri

- Si es alérgico a alguno de los principios activos, al huevo, al cacahuete o a la soja, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, bebés, ni a niños pequeños menores de dos años.

Tampoco use NuTRIflex Lipid peri si usted padece algo de lo siguiente:

- Problemas de circulación sanguínea potencialmente mortales, tales como los que tienen lugar si usted está en estado de colapso o shock
- Ataque al corazón o accidente cerebrovascular

- Función de la coagulación sanguínea gravemente alterada (coagulopatía grave, diátesis hemorrágica agravante)
- Bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos o grasa (embolia)
- Insuficiencia hepática grave
- Flujo biliar alterado (colestasis intrahepática)
- Insuficiencia renal grave donde no se dispone de equipos de diálisis
- Alteraciones en la composición de sales de su cuerpo
- Déficit de líquidos o exceso de agua en su cuerpo
- Agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- Insuficiencia cardíaca grave
- Ciertos trastornos metabólicos como
 - demasiados lípidos (grasas) en la sangre
 - errores innatos del metabolismo de los aminoácidos
 - nivel de azúcar en sangre anormalmente alto que necesita más de 6 unidades de insulina por hora para controlarse
 - alteraciones del metabolismo que pueden surgir tras operaciones o lesiones
 - coma de origen desconocido
 - aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos
 - nivel de ácido en sangre anormalmente alto

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar NuTRIflex Lipid peri.

Informe a su médico si:

- Usted tiene problemas cardíacos, hepáticos o renales
- Usted sufre ciertos tipos de trastornos metabólicos, como diabetes, valores anormales de grasas en sangre y trastornos en la composición de líquidos y sales de su cuerpo o del equilibrio ácido-base.

Se le controlará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupción o respiración difícil) cuando reciba este medicamento.

Se le aplicará un control adicional y pruebas tales como diversos exámenes de muestras sanguíneas para asegurar que su organismo asimila de forma adecuada los alimentos administrados.

El personal de enfermería también puede tomar medidas para garantizar que se cubran las necesidades de líquidos y de electrolitos de su cuerpo. Además de NuTRIflex Lipid peri, usted puede recibir nutrientes adicionales (alimentos) para cubrir completamente sus necesidades.

Niños

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, bebés o niños pequeños menores de dos años.

Uso de NuTRIflex Lipid peri con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

NuTRIflex Lipid peri puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico si usted está tomando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Insulina
- Heparina

- Medicamentos que evitan la coagulación sanguínea no deseada, como la warfarina u otros derivados cumarínicos
- Medicamentos que promueven el flujo de orina (diuréticos)
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (inhibidores de la ECA)
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta o los problemas cardíacos (antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- Medicamentos utilizados en el trasplante de órganos, como la ciclosporina y el tacrólimus
- Medicamentos para el tratamiento de la inflamación (corticosteroides)
- Preparados hormonales que afectan su equilibrio hídrico (hormona adrenocorticotropa o ACTH)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si está embarazada, recibirá este medicamento únicamente si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No hay datos disponibles relativos al uso de NuTRIflex Lipid peri en mujeres embarazadas.

No se recomienda la lactancia en madres bajo nutrición parenteral.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente, NuTRIflex Lipid peri se administra a pacientes inmóviles, p. ej., en un hospital o una clínica, lo que excluye la posibilidad de que conduzcan o utilicen máquinas. No obstante, este medicamento no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar NuTRIflex Lipid peri

Este medicamento se administra normalmente mediante perfusión intravenosa (gota a gota), es decir, a través de un pequeño tubo directamente a una vena. Este medicamento se le administrará a través de una de sus venas más pequeñas (periféricas) o a través de las venas más grandes (centrales).

Su médico decidirá qué cantidad de este medicamento necesita y durante cuánto tiempo necesitará el tratamiento con el mismo.

Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños pequeños menores de dos años.

Si usa más NuTRIflex Lipid peri del que debe

Si ha recibido demasiada cantidad de este medicamento, puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga” y los siguientes síntomas:

- Exceso de líquidos y alteraciones de los electrolitos
- Agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- Pérdidas de aminoácidos a través de la orina y alteración en el equilibrio de aminoácidos
- Vómitos, malestar
- Tiritona
- Alto nivel de azúcar en sangre
- Glucosa en orina

- Déficit de líquidos
- Sangre mucho más concentrada de lo normal (hiperosmolaridad)
- Alteración o pérdida del conocimiento debido a niveles extremadamente altos de azúcar en sangre
- Agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con o sin ictericia.
- Agrandamiento del bazo (esplenomegalia)
- Depósitos de grasa en órganos internos
- Valores anormales en las pruebas de función hepática
- Reducción en el recuento de glóbulos rojos (anemia)
- Reducción en el recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- Reducción en el recuento de las plaquetas (trombocitopenia)
- Aumento de los glóbulos rojos inmaduros (reticulocitosis)
- Rotura de las células de la sangre (hemólisis)
- Sangrado o tendencia al sangrado
- Alteración de la coagulación sanguínea (como se puede ver por los cambios en el tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.)
- Fiebre
- Niveles altos de grasas en la sangre
- Pérdida de conocimiento

Si se produce cualquiera de los siguientes síntomas, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, comuníquelo a su médico de inmediato y dejará de administrarle este medicamento.

Raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- Reacciones alérgicas, por ejemplo, reacciones de la piel, respiración difícil, hinchazón de los labios, boca y garganta, dificultad para respirar.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100)

- Irritación o inflamación de las venas (flebitis y tromboflebitis)

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000):

- Malestar, vómitos, pérdida de apetito

Raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- Aumento de la tendencia de la coagulación de la sangre
- Decoloración azulada de la piel
- Dificultad para respirar
- Cefalea
- Rubor
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Sudoración
- Escalofríos
- Sensación de frío
- Temperatura corporal alta
- Somnolencia
- Dolor en el pecho, espalda, huesos o la región lumbar

- Aumento o disminución de la presión arterial

Muy raros (afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000):

- Valores anormalmente altos de azúcar o grasa en la sangre
- Niveles elevados de sustancias ácidas en su sangre
- Un exceso de lípidos puede causar el síndrome de sobrecarga, para más información consultar el encabezado “Si usa más NuTRIflex Lipid peri del que debe” en la sección 3. Los síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe la perfusión.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- Alteraciones del flujo biliar (colestasis)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Website: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NuTRIflex Lipid peri

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No congelar. Desechar la bolsa si se ha congelado de forma accidental.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NuTRIflex Lipid peri

Los principios activos en la mezcla lista para usar son:

<i>De la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Glucosa monohidrato	70,4 g	88,0 g	132,0 g	176,0 g
equivalente a glucosa	64,0 g	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Acetato de zinc dihidrato	5,28 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<i>De la cámara superior derecha</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
--------------------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------

(emulsión grasa)				
Aceite de soja, refinado	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglicéridos de cadena media	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

De la cámara inferior (solución de aminoácidos)	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Isoleucina	1,87 g	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leucina	2,50 g	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lisina, hidrocloreto de equivalente a lisina	2,27 g 1,81 g	2,84 g 2,26 g	4,26 g 3,39 g	5,68 g 4,52 g
Metionina	1,57 g	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Fenilalanina	2,81 g	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Treonina	1,46 g	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Triptófano	0,46 g	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valina	2,08 g	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginina	2,16 g	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidina monohidrato, hidrocloreto de equivalente a histidina	1,35 g 1,00 g	1,69 g 1,25 g	2,54 g 1,88 g	3,38 g 2,50 g
Alanina	3,88 g	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Ácido aspártico	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Ácido glutámico	2,80 g	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glicina	1,32 g	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Prolina	2,72 g	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Serina	2,40 g	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Hidróxido de sodio	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Cloruro de sodio	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Acetato de sodio trihidrato	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Acetato de potasio	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Electrolitos (mmol)	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potasio	24	30	45	60
Magnesio	2,4	3,0	4,5	6,0
Calcio	2,4	3,0	4,5	6,0
Zinc	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	38	48	72	96
Acetato	32	40	60	80
Fosfato	6,0	7,5	11,25	15,0

	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Contenido de aminoácidos [g]	32	40	60	80
Contenido de nitrógeno [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Contenido de carbohidratos [g]	64	80	120	160
Contenido de lípidos [g]	40	50	75	100

Energía en forma de lípidos [kJ (kcal)]	1.590 (380)	1.990 (475)	2.985 (715)	3.980 (950)
Energía en forma de carbohidratos [kJ (kcal)]	1.075 (255)	1.340 (320)	2.010 (480)	2.680 (640)
Energía en forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1.005 (240)	1.340 (320)
Energía no proteica [kJ (kcal)]	2.665 (635)	3.330 (795)	4.995 (1.195)	6.660 (1.590)
Energía total [kJ (kcal)]	3.200 (765)	4.000 (955)	6.000 (1.435)	8.000 (1.910)

Osmolalidad [mOsm/kg]	950	950	950	950
Osmolaridad teórica [mOsm/kg]	840	840	840	840
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH), glicerol, lecitina de huevo, oleato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de NuTRiflex Lipid peri y contenido del envase

El producto listo para usar es una emulsión para perfusión, es decir, se administra a través de un pequeño tubo en una vena.

NuTRiflex Lipid peri se suministra en bolsas flexibles con múltiples cámaras que contienen:

- 1.250 ml (500 ml de solución de aminoácidos + 250 ml de emulsión grasa + 500 ml de solución de glucosa)
- 1.875 ml (750 ml de solución de aminoácidos + 375 ml de emulsión grasa + 750 ml de solución de glucosa)
- 2.500 ml (1.000 ml de solución de aminoácidos + 500 ml de emulsión grasa + 1.000 ml de solución de glucosa)

La bolsa con múltiples cámaras se acondiciona en una envoltura protectora. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa y la envoltura; la bolsita de material inerte contiene hierro en polvo.

La cámara superior izquierda contiene una solución de glucosa, la cámara superior derecha contiene una emulsión lipídica y la cámara inferior contiene una solución de aminoácidos.

Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son claras y de incoloras a color amarillo pajizo. La emulsión lipídica tiene un color blanco lechoso.

Las dos cámaras superiores pueden conectarse con la cámara inferior mediante la apertura de una costura intermedia.

Los diferentes tamaños de envase se presentan en cajas que contienen cinco bolsas.
Tamaños de envase: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml y 5 x 2.500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen,
Alemania

Teléfono: +49-(0)-5661-71-0

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	NuTRIflex Lipid peri
Austria	NuTRIflex Lipid peri
Bélgica	NuTRIflex Lipid peri
Dinamarca	NuTRIflex Lipid peri
Eslovenia	NuTRIflex Lipid peri
España	NuTRIflex Lipid peri
Estonia	NuTRIflex Lipid peri
Finlandia	NuTRIflex Lipid peri
Francia	Mednutriflex Lipide G64/N4,6/E
Grecia	NuTRIflex Lipid peri
Hungría	NuTRIflex Lipid peri
Irlanda	NuTRIflex Lipid peri
Italia	Nutriperi Lipid
Letonia	NuTRIflex Lipid peri
Lituania	NuTRIflex Lipid peri
Luxemburgo	NuTRIflex Lipid peri
Malta	NuTRIflex Lipid peri
Países Bajos	NuTRIflex Lipid peri
Portugal	NuTRIflex Lipid peri
Suecia	NuTRIflex Lipid peri

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

No se requieren condiciones especiales para la eliminación.

Los productos de nutrición parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de usarlos para detectar daños, cambios de color e inestabilidad de la emulsión.

No usar las bolsas que presenten daños. El envoltorio, la bolsa principal y las costuras desprendibles entre las cámaras deben estar intactos. Usar solo si las soluciones de aminoácidos y de glucosa son claras y de

incoloras a color amarillo pajizo y si la emulsión lipídica es homogénea y tiene un color blanco lechoso. No usar si las soluciones contienen partículas. Después de mezclar las tres cámaras, no usar si la emulsión presenta un cambio de color o signos de separación en fases (gotas de aceite, capa de aceite). Detener la perfusión inmediatamente en caso de cambio de color de la emulsión o de signos de separación en fases.

Preparación de la emulsión mezclada:

Retirar la bolsa interna de su envoltura protectora y proceder tal y como se indica:

- Poner la bolsa sobre una superficie sólida y plana
- Mezclar la glucosa con los aminoácidos presionando la cámara superior izquierda contra la costura desprendible, a continuación, añadir la emulsión grasa presionando la cámara superior derecha contra la costura desprendible
- Mezclar completamente los contenidos de la bolsa

La mezcla es una emulsión homogénea de aceite en agua de color blanco lechoso.

Preparación para la perfusión:

La emulsión se debe llevar siempre a la temperatura ambiente antes de la perfusión.

- Doblar la bolsa y colgarla en el soporte para la perfusión por el lazo para colgar del centro
- Retirar la tapa protectora del puerto de salida y realizar la perfusión mediante la técnica estándar

Para un solo uso. El envase y la fracción no utilizada deben desecharse después del uso.

No reutilizar envases parcialmente utilizados.

Si se usan filtros, estos deben ser permeables a los lípidos (tamaño de poro $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Periodo de validez tras retirar la envoltura protectora y tras mezclar los contenidos de la bolsa:

Se ha demostrado la estabilidad química y fisicoquímica durante el uso de la mezcla de aminoácidos, glucosa y lípidos durante 7 días a 2-8 °C y durante 2 días más a 25 °C.

Periodo de validez tras la mezcla de aditivos compatibles:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de la mezcla de los aditivos. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La emulsión debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

La duración recomendada para la perfusión de una bolsa de nutrición parenteral es de un máximo de 24 horas.

NuTRIflex Lipid peri no debe mezclarse con otros medicamentos cuya compatibilidad no haya sido documentada.

NuTRIflex Lipid peri no se debe administrar de forma simultánea con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.