

## Zkrácený - SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega special infuzní emulze

### KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Emulze pro intravenózní infuzi připravená k použití po smíchání obsahu jednotlivých komor obsahuje:

<b>Z horní komory (roztok glukózy)</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 625 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>
Glucosum monohydricum	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
odp. glucosum	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinci acetat dihydricus	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<b>Ze střední komory (tuková emulze)</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 625 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>
Triglycerida saturata media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojae oleum raffinatum	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<b>Z dolní komory (roztok aminokyselin)</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 625 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>
Isoleucinum	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucinum	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysini hydrochloridum	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
odp. lysinum	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Methioninum	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalaninum	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threoninum	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophanum	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valinum	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Argininum	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
odp. histidinum	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alaninum	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acidum asparticum	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acidum glutamicum	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycinum	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolinum	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serinum	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

Natrii hydroxidum	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natrii chloridum	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natrii acetat trihydricus	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kalii acetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calcii chloridum dihydricum	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Obsah aminokyselin [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíku [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidů [g]	144	90	180	270
Obsah lipidů [g]	40	25	50	75

<i>Elektrolyty [mmol]</i>	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v1 875 ml
Sodík	53,6	33,5	67	100,5
Draslík	37,6	23,5	47	70,5
Hořčík	4,2	2,65	5,3	7,95
Vápník	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinek	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorid	48	30	60	90
Acetát	48	30	60	90
Fosfát	16	10	20	30

### Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)

Glycerol

Vaječné fosfolipidy pro injekci

Natrium-oleát

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Tokoferol-alfa

Voda na injekci

## 1.LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze

Roztok aminokyselin a glukózy: čirý, bezbarvý až slámově zbarvený roztok

Tuková emulze: emulze typu olej ve vodě, mléčně bílá

	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Energie ve formě lipidů [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1 080)
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 775 (420)
Neproteinová energie [kJ (kcal)]	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Celková energie [kJ (kcal)]	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 260 (2 215)
Osmolalita [mosmol/kg]	2 115			
Teoretická osmolarita [mosmol/l]	1 545			
pH	5,0–6,0			

### Terapeutické indikace

Zdroj energie, esenciálních mastných kyselin včetně omega-3 a omega-6 mastných kyselin, aminokyselin, elektrolytů a tekutin pro parenterální výživu pacientů ve stavu středně závažného až závažného katabolismu, kdy perorální nebo enterální výživa není možná, není dostačující nebo je kontraindikována.

Přípravek Nutriflex Omega special je indikován u dospělých.

### Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Dávkování je třeba upravit podle individuální potřeby pacienta.

Doporučuje se, aby byl přípravek Nutriflex Omega special podáván nepřetržitě. Potenciálním komplikacím lze předejít postupným zvyšováním rychlosti infuze v prvních 30 minutách, dokud nebude dosaženo požadované rychlosti infuze.

#### *Dospělí*

Maximální denní dávka je 35 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá

2,0 g aminokyselin /kg tělesné hmotnosti za den,

5,04 g glukózy /kg tělesné hmotnosti za den, 1,4

g lipidů /kg tělesné hmotnosti za den.

Maximální rychlost podávání infuze je 1,7 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá

0,1 g aminokyselin /kg tělesné hmotnosti za hodinu,

0,24 g glukózy /kg tělesné hmotnosti za hodinu,

0,07 g lipidů /kg tělesné hmotnosti za hodinu.

U pacienta o hmotnosti 70 kg je tedy maximální rychlost infuze 119 ml za hodinu. V takovém případě je množství podaných látek 6,8 g aminokyselin za hodinu, 17,1 g glukózy za hodinu a 4,8 g lipidů za hodinu.

### *Pediatrická populace*

Přípravek Nutriflex Omega special je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat < 2 roky (viz bod 4.3 SmPC).

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### *Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater*

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je nutno upravit dávkování individuálně (viz také bod 4.4 SmPC).

### *Délka léčby*

U uvedených indikací není délka léčby omezena. Během podávání přípravku Nutriflex Omega special je nezbytné zajistit pacientům přísun odpovídajícího množství stopových prvků a vitaminů.

### *Délka infuze z jednoho vaku*

Doporučená délka infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

### Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrální žíly.

### **Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivé látky, vejce, ryby, arašídy nebo sójovou bílkovinu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC
- vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- těžká hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií ( $\geq 1\,000$  mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
- těžká koagulopatie
- hyperglykemie nereagující na dávky inzulínu ve výši až 6 jednotek inzulínu/hodinu
- acidóza
- intrahepatální cholestáza
- těžká jaterní insuficience
- těžká renální insuficience bez možnosti použití náhrady funkce ledvin
- zhoršující se hemoragická diatéza
- akutní tromboembolické příhody, tuková embolie

Kvůli svému složení nesmí být přípravek Nutriflex Omega special podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším 2 let věku.

K obecným kontraindikacím parenterální výživy patří:

- nestabilita oběhového systému s ohrožením života (stav kolapsu a šoku)
- akutní fáze infarktu myokardu a mozkové příhody
- nestabilní metabolický stav (např. těžký postagresivní syndrom, kóma neznámého původu)
- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- porušení bilance elektrolytů a tekutin
- akutní plicní edém
- dekompenzovaná srdeční insuficience

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V případě zvýšené osmolarity séra je nutno postupovat s opatrností.

Porušení bilance tekutin a elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy je nutno vyřešit ještě před zahájením infuze.

Příliš rychlá infuze může způsobit převodnění s patologickými hodnotami koncentrace elektrolytů v séru, hyperhydratací a plicním edémem.

Jakékoli známky nebo symptomy anafylaktické reakce (jako je horečka, svalový třes, vyrážka nebo dušnost) by měly vést k okamžitému přerušení infuze.

Při infuzi přípravkem Nutriflex Omega special je rovněž třeba monitorovat koncentraci triacylglycerolů v séru.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může občas dojít k výskytu hypertriglyceridemie. Jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě během podávání lipidů překročí 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Infuzi je nutno přerušit také tehdy, pokud koncentrace triacylglycerolů v plazmě překročí 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), neboť hodnoty tohoto druhu často souvisejí s akutní pankreatitidou.

#### Pacienti s poruchou metabolismu lipidů

Přípravek Nutriflex Omega special je třeba podávat opatrně pacientům s poruchami metabolismu lipidů spojenými se zvýšenou hladinou triacylglycerolů v séru, např. při renální insuficienci, diabetu mellitu, pankreatitidě, poruše funkce jater, hypotyreóze (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickém syndromu. Pokud bude Nutriflex Omega special použit u pacientů s uvedenými stavy, je u nich nutno hladinu triacylglycerolů v séru monitorovat častěji, aby bylo jisté, že dochází k eliminaci triacylglycerolů a že se jejich hladina stabilně pohybuje pod hodnotou 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a metabolického syndromu reaguje hladina triacylglycerolů na přísun glukózy, lipidů a nadměrnou výživu. Dávku je pak třeba upravit odpovídajícím způsobem. Je také zapotřebí vyhodnotit a monitorovat další zdroje lipidů a glukózy a také léky ovlivňující jejich metabolismus.

Na poruchu metabolismu lipidů poukazuje rovněž přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání lipidů.

Stejně jako všechny roztoky obsahující sacharidy může i přípravek Nutriflex Omega special vyvolat hyperglykémii. Je proto nutné sledovat hladinu glukózy v krvi. Pokud k hyperglykémii dojde, je nutné snížit rychlost infuze nebo je třeba podat inzulin. V úvahu je nutno vzít i množství glukózy, která je pacientovi současně intravenózně podávána jako součást dalších roztoků glukózy.

Pokud se během podávání koncentrace glukózy v krvi zvýší nad 14 mmol/l (250 mg/dl), je na místě zvážit přerušení podávání emulze.

Realimentace nebo nasycení u podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může vyvolat hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnezemií. Je nutné pozorně sledovat hladinu elektrolytů v séru. V závislosti na odchylce od normálních hodnot je nezbytné zajistit přísun dostatečného množství elektrolytů.

Je nutné kontrolovat hladinu elektrolytů v séru, bilanci vody, acidobazickou bilanci, krevní obraz, stav koagulace a funkci jater a ledvin.

Podle potřeby může být nezbytné doplňovat elektrolyty, vitaminy a stopové prvky. Protože Nutriflex Omega special obsahuje zinek, hořčík, vápník a fosfát, je třeba při souběžném podávání s roztoky obsahujícími tyto látky postupovat opatrně.

Nutriflex Omega special je přípravek s komplexním složením. Důrazně se proto doporučuje nepřidávat k němu žádné další roztoky (pokud není prokázána kompatibilita; viz bod 6.2 SmPC).

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega special nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.5 SmPC).

Tak jako u všech intravenózních roztoků, zejména roztoků pro parenterální výživu, je rovněž u infuzí přípravku Nutriflex Omega special nezbytné striktně dodržovat zásady aseptické manipulace.

#### Pediatrická populace

S použitím přípravku Nutriflex Omega special u dětí a dospívajících nejsou doposud žádné klinické zkušenosti.

#### Starší pacienti

Na tuto skupinu se vztahuje v zásadě totéž dávkování jako u dospělých, opatrně je však třeba postupovat u pacientů trpících dalšími onemocněními, která často pokročilý věk doprovázejí, jako je srdeční nebo renální insuficience.

#### Pacienti s diabetem mellitem a poruchami srdce nebo ledvin

Jako všechny infuzní roztoky o velkém objemu se má i přípravek Nutriflex Omega special podávat opatrně pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin.

U pacientů s diabetem mellitem nebo selháním ledvin jsou s použitím přípravku jen omezené zkušenosti.

Tento léčivý přípravek obsahuje 771 mg sodíku v jednom vaku o objemu 625 ml, což odpovídá 39 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Maximální denní dávka tohoto přípravku pro dospělého o tělesné hmotnosti 70 kg odpovídá 151 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Obsah sodíku v přípravku Nutriflex Omega special je pokládán za vysoký. To je nutné vzít v úvahu zejména u pacientů na dietě s nízkým obsahem soli.

#### **Vliv na výsledky laboratorních testů**

Obsah tuku v přípravku může mít vliv na výsledky některých laboratorních měření (např. bilirubinu, laktátdehydrogenázy, nasycení kyslíkem), je-li vzorek krve odebrán předtím, než je tuk z krevního oběhu dostatečně eliminován.

#### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Některé léky, například inzulin, mohou ovlivňovat lipázový systém organismu. Zdá se ale, že tento typ interakce má jen omezený klinický význam.

Heparin podávaný v klinických dávkách způsobuje přechodné uvolňování lipoproteinové lipázy do krevního oběhu. To může vést zprvu k zintenzivnění lipolýzy v plazmě a následně k přechodnému snížení clearance triacylglycerolů.

V sójovém oleji je přirozeně obsažen vitamin K<sub>1</sub>. To může mít dopad na léčivý účinek derivátů kumarinu, a proto je třeba u pacientů léčených těmito léčivými jejich hladinu pozorně sledovat.

U pacientů, jimž jsou podávány léky zvyšující koncentraci draslíku v séru, jako jsou draslík šetřící diuretika (triamteren, amilorid, spironolakton), inhibitory ACE (např. kaptopril, enalapril), antagonisté receptorů pro angiotenzin II (např. losartan, valsartan), cyklosporin a takrolimus, je třeba používat roztoky obsahující draslík, jako je Nutriflex Omega special, s opatrností.

Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat retenci sodíku a tekutin.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega special nemá podávat totéž infuzní soupravou souběžně s krví (viz také bod 4.4 SmPC).

#### **Nežádoucí účinky**

I při správném používání přípravku ve smyslu sledování dávek a dodržování bezpečnostních opatření a pokynů se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Následující seznam zahrnuje řadu systémových reakcí, které mohou s používáním přípravku Nutriflex Omega special souviset.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté	(≥ 1/10)
Časté	(≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté	(≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné	(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné	(< 1/10 000)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

#### ***Poruchy krve a lymfatického systému***

Vzácné: Hyperkoagulace  
Není známo: Leukopenie, trombocytopenie

#### ***Poruchy imunitního systému***

Vzácné: Alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní výsev, laryngeální, orální a faciální edém)

#### ***Poruchy metabolismu a výživy***

Velmi vzácné: Hyperlipidemie, hyperglykemie, metabolická acidóza  
Frekvence těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může se zvýšit při absolutním nebo relativním předávkování lipidy.

#### ***Poruchy nervového systému***

Vzácné: Bolest hlavy, ospalost

#### ***Cévní poruchy***

Vzácné: Hypertenze nebo hypotenze, zrudnutí

#### ***Respirační, hrudní a mediastinální poruchy***

Vzácné: Dyspnoe, cyanóza

#### ***Gastrointestinální poruchy***

Méně časté: Nauzea, zvracení

#### ***Poruchy metabolismu a výživy***

Méně časté: Ztráta chuti k jídlu

#### ***Poruchy jater a žlučových cest***

Není známo: Cholestáza

#### ***Poruchy kůže a podkožní tkáň***

Vzácné: Erytém, pocení

#### ***Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň***

Vzácné: Bolest zad, kostí, v hrudní a v lumbální oblasti

#### ***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

Vzácné: Zvýšená tělesná teplota, pocit chladu, zimnice

Velmi vzácné: Syndrom přetížení tukem (podrobnosti níže)

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, infuze musí být ukončena.

Infuzi je třeba ukončit i v případě, jestliže se hladina triacylglycerolů během infuze zvýší nad hodnotu 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl). Pokud se jejich hladina pohybuje nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl), je možno v infuzi pokračovat po snížení dávky (viz bod 4.4 SmPC).

Pokud je infuze poté znovu zahájena, je třeba pacienta pečlivě sledovat, zejména na počátku, a stanovovat hladinu triacylglycerolů v séru v krátkých intervalech.

#### **Informace o některých nežádoucích účincích**

Nauzea, zvracení a ztráta chuti k jídlu jsou symptomy často vyplývající ze stavu, pro který je parenterální výživa indikována, mohou však současně souviset s podáváním parenterální výživy.

### Syndrom přetížení tukem

Snížená schopnost organismu eliminovat triacylglyceroly může vést k „syndromu přetížení tukem“, který může být vyvolán předávkováním. Je nutno sledovat, zda se u pacienta nevyskytnou známky přetížení metabolismu. Příčina může být genetická (individuálně odlišný typ metabolismu) nebo může být narušen metabolismus tuků probíhajícím nebo předchozím onemocněním. Tento syndrom přetížení tuky může nastat také v průběhu těžké hypertriglyceridemie, a to i při doporučené rychlosti infuze, a v souvislosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je porucha funkce ledvin nebo infekce. Syndrom přetížení tukem je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s ikterem nebo bez něj, splenomegalií, anémií, leukopenií, trombocytopenií, koagulopatií, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálními výsledky testů funkce jater a kómatem. Tyto příznaky jsou obvykle reverzibilní, pokud se infuze tukové emulze ukončí. Jestliže se objeví známky syndromu přetížení tukem, je třeba infuzi přípravku Nutriflex Omega special 56/144 neprodleně ukončit.

### **Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, u nichž nebyla potvrzena kompatibilita. Viz bod 6.6. SmPC.

Nutriflex Omega special nemá být podáván souběžně s krví; viz body 4.4 a 4.5 SmPC.

### **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.

Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### *Poštovní adresa*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

### **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/481/14-C

### **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 12. 2016

### **DATUM REVIZE TEXTU**

17. 2. 2021

### **ZPŮSOB VÝDEJE**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

### **ZPŮSOB ÚHRADY**

Léčivý přípravek je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění.