ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lipoflex special, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lipoflex special i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipoflex special
3. Jak stosować Lipoflex special
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lipoflex special
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lipoflex special i w jakim celu się go stosuje

Lipoflex special zawiera płyny i substancje, są to aminokwasy, elektrolity i kwasy tłuszczowe, które są niezbędne w procesie wzrostu lub regeneracji organizmu. Zawiera również kalorie w postaci węglowodanów i tłuszczów.

Lipoflex special jest podawany pacjentom, którzy nie są w stanie odżywiać się doustnie. Istnieje wiele sytuacji, w których może to nastąpić, na przykład w okresie pooperacyjnym, pourazowym lub po oparzeniach, lub kiedy pacjent ma trudności z wchłanianiem pokarmu z żołądka lub jelit.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipoflex special

Kiedy nie stosować leku Lipoflex special
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, na białko jaj, orzeszków ziemnych lub soi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej dwóch lat.

Leku Lipoflex special nie należy również stosować w następujących przypadkach:
- zagrażające życiu zaburzenia krążenia, które występują podczas zapaści lub wstrząsu,
- zawał mięśnia sercowego lub udar,
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi, ryzyko krwawień (ciężka koagulopatia, zaostrzenie skazy krwotocznej),
- zablokowanie naczyń krwionośnych skrzepami krwi lub tłuszczem (zator),
- ciężka niewydolność wątroby,
- upośledzenie przepływu żółci (cholestaza wewnątrzwątrobowa),
- ciężka niewydolność nerek bez terapii nerkozastępczej,
- zaburzenia składu soli mineralnych w organizmie,
- niedobór płynów lub nadmiar wody w organizmie,

- woda w płucach (obrzęk płuc),
- ciężka niewydolność serca,
- niektóre zaburzenia przemiany materii, takie jak:
  - zbyt duża ilość tłuszczów we krwi,
  - wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów,
  - nieprawidłowo wysokie stężenie cukru we krwi, którego leczenie wymaga podania ponad 6 jednostek insuliny na godzinę,
  - zaburzenia przemiany materii występujące po zabiegach operacyjnych lub urazach,
  - śpiączka o nieznanym podłożu,
  - niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen,
  - nieprawidłowo wysokie stężenie kwasów we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipoflex special należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Należy poinformować lekarza, jeśli:
- pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek,
- pacjent ma określone zaburzenia przemiany materii, takie jak cukrzyca, nieprawidłowe stężenie tłuszczu we krwi, albo zaburzenia gospodarki wodnej i elektrolitowej w organizmie lub równowagi kwasowo-zasadowej.

Podczas otrzymywania leku pacjent będzie ściśle monitorowany w celu wykrycia wczesnych objawów reakcji alergicznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność).

Prowadzane będzie dodatkowe monitorowanie i badania laboratoryjne, w tym różne analizy próbek krwi, w celu zapewnienia, że organizm pacjenta prawidłowo radzi sobie z podawanymi środkami odżywczymi.

Personel pielęgniarski może podjąć działania w celu upewnienia się, że organizm pacjenta otrzymuje wystarczającą ilość płynów i elektrolitów. Pacjent może otrzymywać inne składniki odżywcze oprócz leku Lipoflex special, w celu pełnego zaspokojenia zapotrzebowania organizmu.

Dzieci

Leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej dwóch lat.

Lipoflex special a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lipoflex special może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Pacjent powinien poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli przyjmuje lub otrzymuje którykolwiek z poniższych leków:
- insulina,
- heparyna,
- leki zapobiegające niepożądanemu krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny,
- leki pobudzające wydalanie moczu (diuretyki),
- leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE),
- leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca (antagoniści receptora angiotensyny II),
- leki stosowane przy przeszczepach narządów, takie jak cyklosporyna i takrolimus,
- leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego (kortykosterydy),
- leki hormonalne wpływające na równowagę płynów (hormon adrenokortykotropowy lub ACTH).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek tylko wtedy, jeśli lekarz lub farmaceuta uzna to za absolutnie konieczne do jej powrotu do zdrowia. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Lipoflex special u kobiet w okresie ciąży.

Nie jest zalecane karmienie piersią przez matki odżywiane pozajelitowo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest zwykle podawany unieruchomionym pacjentom, np. w szpitalu lub klinice, co wyklucza prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak sam lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lipoflex special zawiera sód
Lek zawiera 771 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 625 ml worku. Odpowiada to 39% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
W razie przyjmowania jednego worka lub więcej worków na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować Lipoflex special

Lek jest podawany w postaci infuzji dożylnej (kroplówka), czyli przez małą rurkę bezpośrednio do żyły. Lek jest podawany wyłącznie do większych (centralnych) żył.

Lekarz lub farmaceuta ustali dawkę i zdecyduje o okresie stosowania leku.

Stosowanie u dzieci

Leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej dwóch lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipoflex special

W przypadku otrzymania zbyt dużej ilości tego leku, u pacjenta może wystąpić tak zwany zespół przeciążenia z następującymi objawami:
- nadmiar płynów w organizmie i zaburzenia równowagi elektrolitowej,
- woda w płucach (obrzęk płuc),
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzona równowaga aminokwasów,
- wymioty, nudności,
- dreszcze,
- wysokie stężenie cukru we krwi,
- glukoza w moczu,
- niedobór płynów,
- znacznie większe niż prawidłowe stężenie składników krwi (hiperosmolalność),
- zaburzenie lub utrata świadomości spowodowana bardzo wysokim stężeniem cukru we krwi,
- powiększenie wątroby (hepatomegalia) z żółtaczką lub bez żółtaczki,
- powiększenie śledziony (splenomegalia),
- odkładanie się tłuszczu w narządach wewnętrznych,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),

- zwiększenie liczby niedojrzałych czerwonych krwinek (retykulocytoza),
- rozpad krwinek czerwonych (hemoliza),
- krwawienie lub skłonność do krwawień,
- zaburzenia krzepnięcia krwi (wyrażone zmianami w czasie krwawienia, czasie krzepnięcia, czasie protrombinowym itp.),
- gorączka
- wysokie stężenie tłuszczu we krwi,
- utrata świadomości.

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów infuzję należy natychmiast przerwać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza, który przerwie podawanie leku:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):
- reakcje alergiczne, na przykład reakcje skórne, duszność, obrzęk warg, jamy ustnej i gardła, trudności z oddychaniem.

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):
- nudności, wymioty, utrata apetytu.

Rzadko (występują u 1 do 10 użytkowników na 10 000):
- zwiększona krzepliwość krwi,
- sinawe zabarwienie skóry,
- duszność,
- ból głowy,
- uderzenia gorąca,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- pocenie się,
- dreszcze,
- uczucie zimna,
- podwyższona temperatura ciała,
- senność
- ból w klatce piersiowej, ból pleców, kości i okolicy lędźwiowej,
- spadek lub wzrost ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):
- nieprawidłowo wysokie stężenie tłuszczu lub cukru we krwi,
- wysokie stężenie substancji kwasowych we krwi,
- zbyt duże stężenie tłuszczów może prowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem; więcej informacji na ten temat, patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipoflex special”, punkt 3. Objawy zwykle ustępują po przerwaniu infuzji.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zaburzenia przepływu żółci (cholestaza).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lipoflex special

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku w celu ochrony przed światłem.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lipoflex special

Substancjami czynnymi zawartymi w gotowej do użycia mieszaninie są:

z górnej komory (roztwór glukozy)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Glukoza jednowodna co odpowiada glukozie	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

ze środkowej komory (emulsja tłuszczowa)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Olej sojowy oczyszczony	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

z dolnej komory (roztwór aminokwasów)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Izoleucyna	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g

Leucyna	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lizyny chlorowodorek	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
co odpowiada lizynie	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenyloalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Walina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
co odpowiada histydynie	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Kwas asparaginowy	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Kwas glutaminowy	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicyna	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Seryna	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Sodu wodorotlenek	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Sodu chlorek	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Sodu octan trójwodny	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Potasu octan	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnezu octan czterowodny	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Elektrolity	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml
Sód	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol
Potas	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol
Magnez	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Wapń	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Cynk	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol
Chlorki	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Octan	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Fosforan	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol

Zawartość aminokwasów	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
Zawartość azotu	8 g	5 g	10 g	15 g
Zawartość węglowodanów	144 g	90 g	180 g	270 g
Zawartość tłuszczów	40 g	25 g	50 g	75 g

Energia z tłuszczów	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)
Energia z węglowodanów	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)
Energia z aminokwasów	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)
Energia niebiałkowa	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7505 kJ (1795 kcal)
Energia całkowita	4945 kJ (1180 kcal)	3090 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9260 kJ (2215 kcal)

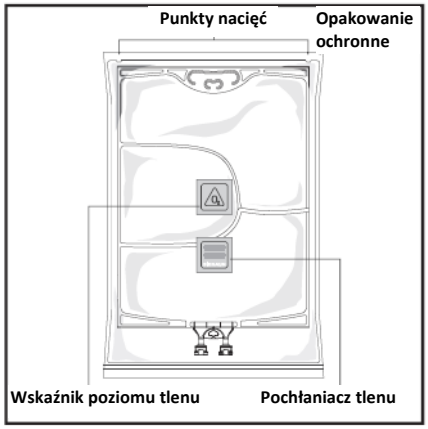
Osmolalność	2115 mOsm /kg	2115 mOsm /kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm /kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm /l	1545 mOsm /l	1545 mOsm/l	1545 mOsm /l
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH), fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*-α-Tokoferol i woda do wstrzykiwań.

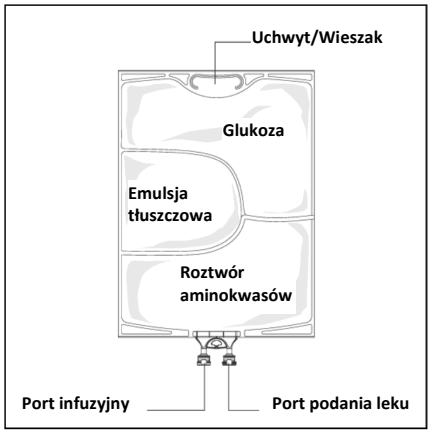
Jak wygląda Lipoflex special i co zawiera opakowanie

Gotowy do podania produkt ma postać emulsji do infuzji, tzn. jest podawany przez niewielką rurkę do żyły.

Lipoflex special jest dostarczany w trzykomorowych workach zawierających:
– 625 ml (250 ml roztworu aminokwasów + 125 ml emulsji tłuszczowej + 250 ml roztworu glukozy)
– 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy)
– 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy)



Rysunek A



Rysunek B

Rysunek A: Worek wielokomorowy jest zapakowany w opakowanie ochronne. Między workiem a opakowaniem ochronnym umieszczono pochłaniacz tlenu i wskaźnik poziomu tlenu; saszetka pochłaniająca tlen jest wykonana z obojętnego materiału i zawiera wodorotlenek żelaza.

Rysunek B: Górna komora zawiera roztwór glukozy, środkowa komora zawiera emulsję tłuszczową, dolna komora zawiera roztwór aminokwasów.
Roztwory glukozy i aminokwasów są klarowne i bezbarwne lub o słomkowym zabarwieniu. Emulsja tłuszczowa jest mlecznobiała.

Górną i środkową komorę można połączyć z dolną komorą, otwierając wewnętrzne zgrzewy.

Produkt w różnej wielkości pojemnikach jest dostępny w opakowaniach tekturowych zawierających pięć worków.
Wielkości opakowań: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml i 5 x 1875 ml
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strße 1 *Adres pocztowy*
34212 Melsungen, Niemcy 34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-(0)-5661-71-0
Faks: +49-(0)-5661-71-4567

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Nutriflex Lipid special B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgia	Nutriflex Lipid special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Dania	Lipoflex special
Finlandia	Nutriflex Lipid 56/144/40 infuusioneste, emulsio
Francja	REANUTRIFLEX E, émulsion pour perfusion
Niemcy	NuTRIflex Lipid special novo Emulsion zur Infusion
Islandia	Nutriflex Lipid 56/144 special innrennslislyf, fleyti
Włochy	LIPOFLEX AA56/ G144 Emulsione per infusione
Luksemburg	NuTRIflex Lipid special novo Emulsion zur Infusion
Holandia	Nutriflex Lipid special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegia	Lipoflex special infusjonsvæske, emulsjon
Polska	Lipoflex special
Hiszpania	Lipoflex special emulsión para perfusión EFG
Szwecja	Nutriflex Lipid 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Wielka Brytania	Lipoflex special emulsion for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Przed użyciem produkty do żywienia pozajelitowego należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzenia, przebarwienia lub niestabilności emulsji.

Nie należy używać worków, które są uszkodzone. Worek zewnętrzny i wewnętrzny, jak również zgrzewy pomiędzy komorami powinny być w stanie nienaruszonym. Produkt należy stosować wyłącznie, jeśli roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste i bezbarwne do słomkowych, a emulsja tłuszczowa jest jednorodna w kolorze mlecznobiałym. Nie używać, jeśli roztwory zawierają stałe cząstki.

Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie używać, jeśli emulsja wykazuje odbarwienie lub oznaki rozdzielania faz (krople oleju, warstwa oleju). W razie odbarwienia emulsji lub oznak rozdzielania faz należy natychmiast przerwać infuzję.

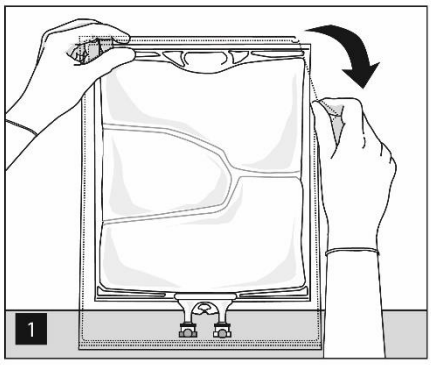
Przed otwarciem opakowania ochronnego, należy sprawdzić wskaźnik poziomu tlenu (patrz Rysunek A). Nie używać, jeśli wskaźnik poziomu tlenu zmienił kolor na różowy. Używać wyłącznie, jeśli wskaźnik poziomu tlenu jest żółty.

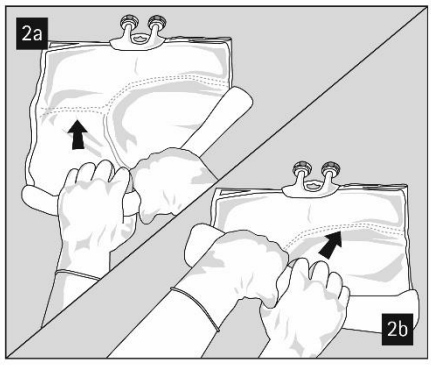
Przygotowanie zmieszanej emulsji

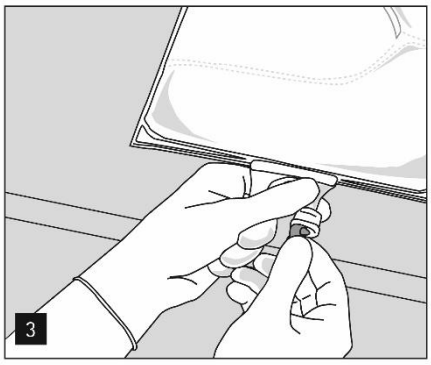
Należy ściśle stosować się do aseptycznych zasad postępowania.

Aby otworzyć: rozerwać opakowanie ochronne, rozpoczynając od punktów nacięć (Rys. 1). Wyciągnąć worek z opakowania ochronnego. Usunąć opakowanie ochronne, wskaźnik poziomu tlenu i pochłaniacz tlenu.

Obejrzeć worek z produktem w poszukiwaniu nieszczelności. Nieszczelne worki należy usunąć ze względu na brak gwarancji ich jałowości.

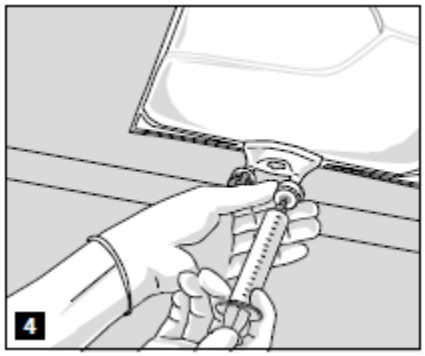


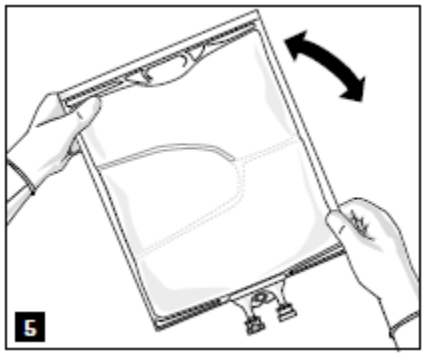


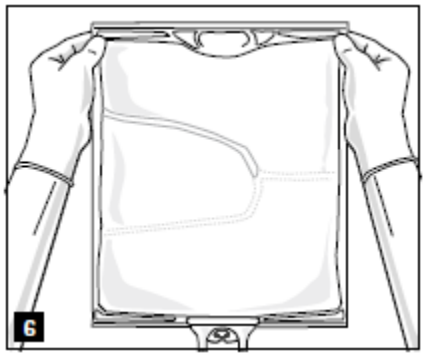


W celu otwarcia i zmieszania zawartości kolejnych komór należy zwijać worek dwoma rękami, rozpoczynając od otwarcia zgrzewu oddzielającego górną komorę (glukoza) i dolną komorę (aminokwasy) (Rys. 2a). Następnie należy kontynuować nacisk aż do otwarcia zgrzewu oddzielającego środkową komorę (tłuszcze) i dolną komorę (Rys. 2b).

Po zdjęciu aluminiowej osłonki (Rys. 3) można dodać zgodne substancje dodatkowe przez port podania leku (Rys 4).







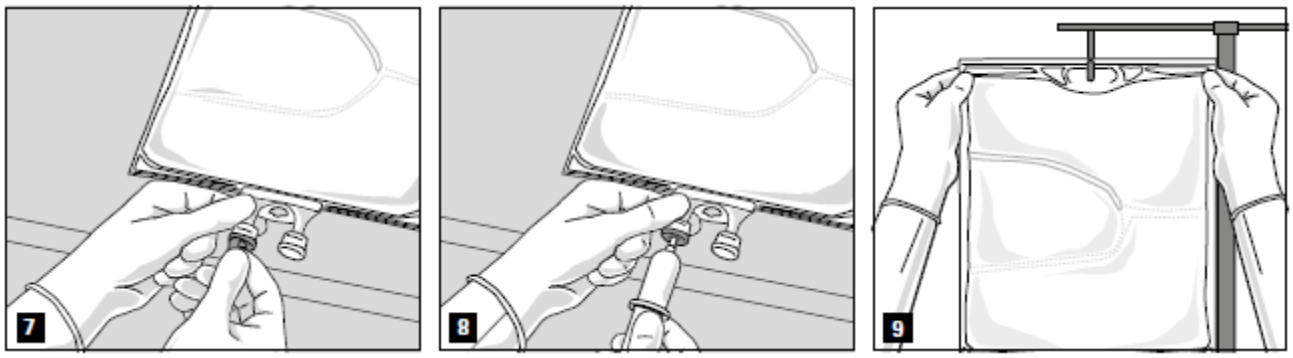
Dokładnie wymieszać zawartość worka (Rys. 5) i obejrzeć mieszaninę (Rys. 6). Nie powinny być widoczne żadne oznaki oddzielenia faz emulsji.

Mieszanina jest mlecznobiałą jednorodną emulsją typu olej w wodzie.

Przygotowanie do infuzji

Przed infuzją zawsze należy doprowadzić emulsję do temperatury pokojowej.

Usunąć folię aluminiową (Rys. 7) z portu infuzyjnego i przymocować zestaw infuzyjny (Rys. 8). Stosować zestawy infuzyjne bez odpowietrzacza lub zamknąć odpowietrzacz w razie używania zestawów z odpowietrzaczem. Zawiesić worek na stojaku do infuzji (Rys. 9) oraz podać infuzję, stosując standardową technikę.



Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu pojemnik i niewykorzystane resztki należy usunąć.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

W przypadku stosowania filtrów muszą być one przepuszczalne dla tłuszczów (wielkość porów ≥ 1.2 µm).

Okres ważności po usunięciu opakowania ochronnego i zmieszaniu zawartości worka

Wykazano stabilność chemiczną i fizykochemiczną przed użyciem mieszaniny aminokwasów, glukozy i emulsji tłuszczowej przez okres 7 dni w temperaturze 2-8°C i przez dodatkowe 2 dni w temperaturze 25°C.

Okres ważności po dodaniu zgodnych substancji dodatkowych

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy użyć natychmiast po dodaniu substancji dodatkowych. Użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania przed użyciem, jeśli nie zużyje produktu natychmiast po dodaniu substancji dodatkowych.

Emulsję należy użyć natychmiast po otwarciu pojemnika.

Nie mieszać produktu leczniczego Lipoflex special z innymi produktami leczniczymi, dla których nie potwierdzono zgodności. Dane dotyczące zgodności różnych substancji dodatkowych (np. elektrolitów, pierwiastków śladowych, witamin) oraz okres ważności takich domieszek można uzyskać na prośbę od wytwórcy.

Produktu leczniczego Lipoflex special nie należy podawać równocześnie z krwią przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

Czas trwania infuzji pojedynczego worka
Zalecany czas trwania infuzji pojedynczego worka w ramach żywienia pozajelitowego wynosi 24 godziny.