

Bipacksedel: Information till användaren

Nutryelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nutryelt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nutryelt
3. Hur du använder Nutryelt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutryelt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutryelt är och vad det används för

Nutryelt är ett koncentrat till infusionsvätska.

Det innehåller nio essentiella spårämnen (järn, koppar, mangan, zink, fluor, jod, selen, krom, molybden).

Dessa spårämnen anses vara essentiella (nödvändiga) eftersom kroppen själv inte kan producera dem, men behöver dem i mycket små mängder för att fungera korrekt.

Nutryelt används för att förse vuxna som är i behov av intravenös näringstillförsel (ges i en ven) med spårämnen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nutryelt

Använd inte Nutryelt:

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i Nutryelt (anges i avsnitt 6).
- om du har onormalt höga nivåer av någon av ingredienserna i läkemedlet i blodet. (Om du är osäker, fråga din läkare).
- om du har uttalad gallstas (gulfärgning av hud eller ögonvitor som orsakas av lever- eller blodproblem).
- om du har ett överskott av koppar (Wilson's sjukdom) eller järn i kroppen (hemokromatos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nutryelt om

- du har njurproblem
- du har leverproblem såsom lindrig gallstas (nedsatt leverfunktion med en gulfärgning av hud eller ögonvitor)
- du får upprepade blodtransfusioner
- du har diabetes och använder insulinläkemedel
- du har sköldkörtelproblem, eller om du tar läkemedel som innehåller jod (t.ex. jodantiseptika).

Under behandlingen kommer din läkare regelbundet kontrollera nivåerna av spårämnen i ditt blod och han/hon kommer därefter att anpassa dosen Nutryelt utifrån detta.

Barn

Nutryelt får inte användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Nutryelt

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt järnsalter (som tas via munnen).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Nutryelt ska inte användas under graviditet och amning om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Nutryelt innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per ampull, d.v.s är näst intill "kaliumfritt".

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du använder Nutryelt

Nutryelt är endast avsett för vuxna patienter.

Nutryelt kommer att ges till dig intravenöst (i en ven) av en sjuksköterska eller läkare. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Instruktioner för spädning för Nutryelt före administrering

Nutryelt är inte avsett att administreras i sin ursprungliga form. Vid beredning måste Nutryelt spädas eller blandas genom försiktig skakning, under strikt aseptiska förhållanden, innan infusion.

Nutryelt måste spädas med hänsyn till slutlig osmolaritet. Till exempel:

- 10 till 20 ml Nutryelt kan spädas med minst 250 ml natriumklorid 0,9 % lösning för infusion
- 10 till 20 ml Nutryelt kan spädas med minst 250 ml glukos 5 % lösning för infusion

Efter spädningen av 20 ml Nutryelt med 250 ml natriumklorid 0,9 % kommer pH-värdet att vara 3,3, eller 3,3–3,4 om man använder glukos 5 %.

Den färdigberedda infusionslösningen måste granskas visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar skall användas.

Spara inte delvis använda behållare och kassera all utrustning efter användning.

Kompatibiliteten med lösningar som administreras samtidigt via en gemensam infartskanyl måste säkerställas.

Nedbrytning av askorbinsyra i parenterala nutritionsblandningar accelereras av spårämnen.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i detta avsnitt.

Nutryelt får inte användas som vehikel för andra läkemedel.

Dos

Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig.

Den rekommenderade dagliga dosen är en ampull (10 ml) Nutryelt. Din läkare kan ge dig upp till 2 ampuller per dag.

Användning för barn

Nutryelt får inte användas till barn och ungdomar.

En produkt speciellt avsedd för barn och ungdomar bör användas för att ge dem spårämnen när de behöver intravenös (in i en ven) näringstillförsel.

Om du har tagit för stor mängd av Nutryelt

Din läkare kommer att avbryta din Nutryelt-behandling och utföra nödvändiga laboratorietester vid misstänkt överdos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare om du märker något av följande:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Smärta vid applikationsstället.

Fall av överkänslighetsreaktioner, inklusive dödliga anafylaktiska reaktioner, har rapporterats hos patienter som har fått järn intravenöst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nutryelt ska förvaras

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 48 timmar vid 25 ° C och skyddat mot ljus.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före administrering användarens ansvar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Före användning, kontrollera att koncentratet till infusionsvätska, lösning, är homogen, att flaskan inte är skadad och att lösningen är fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

För 10 ml Nutryelt

Zink (Zn)	10000 mikrogram	(som zinkglukonat)
Koppar (Cu)	300 mikrogram	(som kopparglukonat)
Mangan (Mn)	55 mikrogram	(som manganglukonat)
Fluor (F)	950 mikrogram	(som natriumfluorid)

Jod (I)	130 mikrogram	(som kaliumjodid)
Selen (Se)	70 mikrogram	(som natriumselenit)
Molybden (Mo)	20 mikrogram	(som natriummolybdat)
Krom (Cr)	10 mikrogram	(som kromklorid)
Järn (Fe)	1000 mikrogram	(som järn glukonat)

pH: 2,6 till 3,2

Osmolaritet: 60 till 100 mosm/L

Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nutryelt är ett genomskinligt, klart och svagt gult koncentrat till infusionsvätska, lösning, i en 10 ml ampull. Nutryelt är förpackat i kartonger med 4, 10, 25 och 50 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Laboratoire Aguettant
Lieu-dit Chantecaille
07340 CHAMPAGNE
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-15