

Directions for Use

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Nutriflex Omega Peri emulsion for infusion

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Nutriflex Omega Peri emulsion for infusion

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

The ready-for-use emulsion for intravenous infusion contains after mixing the chamber contents:

	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
from the top chamber (glucose solution)				
Glucose monohydrate	70.40 g	88.00 g	132.0 g	176.0 g
equivalent to glucose	64.00 g	80.00 g	120.0 g	160.0 g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.936 g	1.170 g	1.755 g	2.340 g
Zinc acetate dihydrate	5.280 mg	6.600 mg	9.900 mg	13.200 mg
from the middle chamber (fat emulsion)				
Medium-chain triglycerides	20.00 g	25.00 g	37.50 g	50.00 g
Soya-bean oil, refined	16.00 g	20.00 g	30.00 g	40.00 g
Omega-3-acid triglycerides	4.000 g	5.000 g	7.500 g	10.000 g
from the bottom chamber (amino acid solution)				
Isoleucine	1.000 g	1.250 g	1.875 g	2.500 g
Leucine	2.874 g	3.593 g	5.390 g	7.187 g
Valine	1.874 g	2.343 g	3.515 g	4.687 g
Threonine	1.456 g	1.820 g	2.730 g	3.640 g
Arginine	0.456 g	0.570 g	0.855 g	1.140 g
Alanine	2.160 g	2.700 g	4.050 g	5.400 g
Aspartic acid	1.352 g	1.690 g	2.535 g	3.380 g
Glutamic acid	1.000 g	1.250 g	1.875 g	2.500 g
Glycine	1.220 g	1.525 g	2.288 g	3.050 g
Proline	2.400 g	3.000 g	4.500 g	6.000 g
Serine	0.640 g	0.800 g	1.200 g	1.600 g
Sodium chloride	0.865 g	1.081 g	1.622 g	2.163 g
Sodium acetate dihydrate	1.818 g	2.273 g	3.410 g	4.546 g
Potassium acetate	2.354 g	2.943 g	4.415 g	5.886 g
Magnesium acetate tetrahydrate	0.515 g	0.644 g	0.966 g	1.288 g
Calcium chloride dihydrate	0.353 g	0.441 g	0.662 g	0.882 g
Electrolytes (mmol/l)				
Sodium	40	50	75	100
Potassium	24	30	45	60
Magnesium	4.0	5.0	7.5	10.0
Calcium	2.4	3.0	4.5	6.0
Zinc	0.024	0.03	0.045	0.06
Chloride	32	40	60	80
Acetate	6.0	7.5	11.25	15.0
Phosphate				
	32	40	60	80
Amino acid content [g]				
Nitrogen content [g]	4.6	5.7	8.6	11.4
Carbohydrate content [g]	44	55	83	110
Lipid content [g]	40	50	75	100

Excipients (with known effect):

Sodium (from sodium oleate and sodium hydroxide) with max. 0.5 mmol/l in the ready to use emulsion. For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Emulsion for infusion

Amino acids and glucose solutions: clear, colourless up to straw-coloured solutions

Fat emulsion: oil-in-water emulsion, milky white

	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Energy in the form of lipids	1590	1980	2985	3980
[kJ (kcal)]	(380)	(475)	(715)	(950)
Energy in the form of carbohydrates	1075	1340	2010	2680
[kJ (kcal)]	(255)	(320)	(480)	(640)
Energy in the form of amino acids	355	444	666	888
[kJ (kcal)]	(85)	(106)	(159)	(211)
Non-protein energy	265	330	495	660
[kJ (kcal)]	(63)	(79)	(119)	(159)
Total energy	3200	4000	6000	8000
[kJ (kcal)]	(765)	(955)	(1435)	(1910)
Osmolality [mOsm/kg]				850
Theoretical osmolality [mOsm/l]				840
pH				5.0 - 6.0

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Supply of energy, essential fatty acids including omega-3 and omega-6 fatty acids, amino acids, electrolytes and fluids for parenteral nutrition of patients in states of mild to moderately severe catabolism when oral or enteral nutrition is impossible, insufficient or contraindicated. Nutriflex Omega Peri is indicated in adults, adolescents and children older than two years.

4.2 Posology and method of administration

Posology

The dosage should be adapted to the patients' individual requirements. It is recommended that Nutriflex Omega Peri be administered continuously. A stepwise increase of the infusion rate over the first 30 minutes up to the desired infusion rate avoids possible complications.

Adults

The maximum daily dose amounts to 40 ml/kg body weight, corresponding to 1.28 g amino acids /kg body weight per day

2.56 g glucose /kg body weight per day

1.6 g lipid /kg body weight per day

The maximum rate of infusion is 2.5 ml/kg body weight per hour, corresponding to 0.08 g amino acids /kg body weight per hour

0.16 g glucose /kg body weight per hour

0.1 g lipid /kg body weight per hour

For a patient weighing 70 kg this corresponds to a maximum infusion rate of 175 ml per hour. The amount of substrate administered is then 5.6 g of amino acids per hour, 11.2 g of glucose per hour and 7.0 g of lipids per hour.

Paediatric population

Newborn infants, infants and toddlers less than two years of age

Nutriflex Omega Peri is contraindicated in newborn infants, infants and toddlers < 2 years of age (see section 4.3).

Children from 2 years of age and adolescence

No clinical studies were performed in the paediatric population. The given dosage recommendations are based on the joint 2018 guidelines on paediatric parenteral nutrition by the ESPGHAN/ESPEN/ESPEN/ACSPEN.

Nutriflex Omega Peri can provide only a basic nutrient and energy supply to the paediatric patients. The exact dosage depends on the patient's energy expenditure and the ability to metabolize the active ingredients of Nutriflex Omega Peri and therefore, should be individually adapted according to age, body weight, clinical condition and underlying disease.

Due to the individual needs of paediatric patients, Nutriflex Omega Peri may not cover sufficiently the total energy, nutrient, electrolyte and fluid requirements. In such cases additional amino acids, carbohydrates and/or lipids, minerals and/or fluids must be provided in addition, as appropriate.

For calculation of dosage account must be taken of the hydration status of the paediatric patient.

The bag size should be chosen accordingly.

In addition, the daily fluid, glucose and energy requirements decrease with age. Thus, two age groups, from 2 to 12 years and 12 to 18 years, are considered.

Maximum daily dose

According to the paediatric guidelines the dose depends not only on age but also on the medical condition (acute, stable and recovery phase) of the paediatric patient.

For Nutriflex Omega Peri in the age group 2 to 12 years the magnesium concentration is the limiting factor for the maximum daily dose in all medical conditions.

For patients from 12 to 18 years the glucose concentration becomes the limiting factor in the acute phase while in the stable and recovery phase the magnesium concentration is limiting.

The resulting maximum daily doses are given in the table below.

Maximum daily dose [ml/kg/d]	2 to 12 years			12 to 18 years				
	Recommended	Nutriflex Omega Peri Acute phase	Nutriflex Omega Peri Stable phase	Recovery phase	Recommended	Nutriflex Omega Peri Acute phase	Nutriflex Omega Peri Stable phase	Recovery phase
		41.5 corresponding to				41.5 corresponding to		
Fluids [ml/kg/d]	60 - 100	41.5	50 - 70	21.5	41.5			
Amino acids [g/kg/d]	1.0 - 2.0 (2.5)	1.33	1.0 - 2.0	0.69	1.33			
Glucose [g/kg/d]								
Acute phase	1.4 - 2.6		0.7 - 1.4	1.38	-			
Stable phase	2.2 - 5.8	2.66	1.4 - 2.9	-	2.66			
Recovery phase	4.3 - 8.6		2.9 - 4.3	-				
Lipids [g/kg/d]		1.66	5.3	0.86	1.66			
Energy [kcal/kg/d]								
Acute phase	30 - 45		20 - 30	16.4	-			
Stable phase	40 - 60	31.7	25 - 40	-	31.7			
Recovery phase	55 - 75		30 - 55	-				
Sodium [mmol/kg/d]		1.66	1 - 3	0.86	1.66			
Potassium [mmol/kg/d]		1.0	1 - 3	0.52	1.0			
Calcium [mmol/kg/d]	0.25 - 0.4	0.10	0.25 - 0.4	0.05	0.10			
Magnesium [mmol/kg/d]	0.1	0.1	0.05	0.10	0.05			
Chloride [mmol/kg/d]	2 - 4	1.58	2 - 4	0.82	1.58			
Phosphate [mmol/kg/d]	0.2 - 0.7	0.25	0.2 - 0.7	0.13	0.25			
Acute phase - resuscitation phase when the patient requires vital organ support (sedation, mechanical ventilation, vasopressors, fluid resuscitation). Stable phase - patient is stable on, or can be weaned, from this vital support. Recovery phase - patient who is mobilising.								

For children, it might be necessary to start the nutritional therapy with half of the target dosage. The dosage should be increased stepwise according to the individual metabolic capacity up to the maximum dosage.

Maximum infusion rate

According to the paediatric guidelines the maximum infusion rate depends not only on age but also on the medical condition (acute, stable and recovery phase) of the paediatric patient.

For Nutriflex Omega Peri in the age group 2 to 12 years the glucose infusion rate is the limiting factor in the acute and stable phase, and the amino acid infusion rate in the recovery phase.

In the age group 12 to 18 years the glucose infusion rate limits the maximum infusion rate in all medical conditions. The resulting maximum hourly infusion rates are given in the table below.

Maximum infusion rate [ml/kg/h]	Paediatric age group			12 to 18 years				
	Recommended	Nutriflex Omega Peri Acute phase	Nutriflex Omega Peri Stable phase	Recovery phase	Recommended	Nutriflex Omega Peri Acute phase	Nutriflex Omega Peri Stable phase	Recovery phase
		41.5 corresponding to				41.5 corresponding to		
Amino acids [g/kg/h]	≤ 0.1	0.045	0.08	0.100	≤ 0.1	0.03	0.06	0.09
Glucose [g/kg/h]								
Acute phase	0.09	0.09	-	-	0.03 - 0.06	0.06	-	-
Stable phase	0.09 - 0.18	-	0.18	-	0.06 - 0.12	-	0.12	-
Recovery phase	0.18 - 0.24	-	-	0.20	0.12 - 0.18	-	-	0.18
Lipids [g/kg/h]	≤ 0.15	0.056	0.112	0.125	≤ 0.15	0.038	0.075	0.112

Patients with renal/hepatic impairment

The doses should be adjusted individually in patients with hepatic or renal insufficiency (see also section 4.4).

Duration of treatment

The duration of treatment for the indications stated should not exceed 7 days via the same peripheral access. During the administration of Nutriflex Omega Peri it is necessary to provide an appropriate amount of trace elements and vitamins.

Duration of infusion of one single bag

The recommended duration of infusion for a parental nutrition bag is approximately 24 h.

Method of administration

Intravenous use. Infusion into a peripheral or central vein.

4.3 Contraindications

- hypersensitivity to the active substances, to egg, fish, peanut or soya protein or to any of the excipients listed in section 6.1
- inborn errors of amino acid metabolism
- severe hypertriglyceridaemia (≥ 1000 mg/dl or 11.4 mmol/l)
- severe coagulopathy
- hyperglycaemia not responding to insulin doses of up to 6 units insulin/hour
- acidosis
- intrahepatic cholestasis
- severe hepatic insufficiency
- severe renal insufficiency in absence of renal replacement therapy
- aggravating haemorrhagic diatheses
- acute thrombo-embolic events, lipid embolism

On account of its composition Nutriflex Omega Peri must not be used in newborn infants, infants and toddlers under 2 years of age.

4.4 Special warnings and precautions for use

Caution should be exercised in cases of increased serum osmolality.

Disturbances of the fluid, electrolyte or acid-base balance must be corrected before the start of infusion. Too rapid infusion can lead to fluid overload with pathological serum electrolyte concentrations, hyperhydration and pulmonary oedema.

Any sign or symptom of anaphylactic reaction (such as fever, shivering, rash or dyspnoea) should lead to immediate interruption of the infusion.

The serum triglyceride concentration should be monitored when infusing Nutriflex Omega Peri. Depending on the patient's metabolic condition, occasional hypertriglyceridaemia may occur. If the plasma triglyceride concentration exceeds 4.6 mmol/l (400 mg/dl) during administration of lipids, it is recommended to reduce the infusion rate. The infusion must be interrupted if the plasma triglyceride concentration exceeds 11.4 mmol/l (1000 mg/dl), as these levels have been associated with acute pancreatitis.

Patients with impaired lipid metabolism

Nutriflex Omega Peri should be administered cautiously to patients with disturbances of lipid metabolism with increased serum triglycerides, i.e. renal insufficiency, diabetes mellitus, pancreatitis, impaired hepatic function, hypothyroidism (with hypertriglyceridaemia), sepsis, and metabolic syndrome. If Nutriflex Omega Peri is given to patients with these conditions, more frequent monitoring of serum triglycerides is necessary to assure triglyceride elimination and stable triglyceride levels below 11.4 mmol/l (1000 mg/dl).

In combined hyperlipidaemias and in metabolic syndrome, triglyceride levels react to glucose, lipids and overnutrition. Adjust dose accordingly. Assess and monitor other lipid and glucose sources, and drugs interfering with their metabolism.

The presence of hypertriglyceridaemia 12 hours after lipid administration also indicates a disturbance of lipid metabolism.

Like all solutions containing carbohydrates, the administration of Nutriflex Omega Peri can lead to hyperglycaemia. The blood glucose level should be monitored. If there is hyperglycaemia, the rate of infusion should be reduced or insulin should be administered. If the patient is receiving other intravenous glucose solutions concurrently, the amount of additionally administered glucose has to be taken into account.

An interruption of administration of the emulsion may be indicated if the blood glucose concentration rises to above 14 mmol/l (250 mg/dl) during administration.

Refeeding or repletion of malnourished or depleted patients may cause hypokalaemia, hypophosphataemia and hypomagnesaemia. Close monitoring of serum electrolytes is mandatory. Adequate supplementation of electrolytes according to deviations from normal values is necessary.

Controls of the serum electrolytes, the water balance, the acid-base balance, and of blood cell counts, coagulation status, hepatic and renal function are necessary.

Substitution of electrolytes, vitamins and trace elements may be necessary as required. As Nutriflex Omega Peri contains zinc, magnesium, calcium and phosphate, care should be taken when it is co-administered with solutions containing these substances.

Nutriflex Omega Peri is a preparation of complex composition. It is, therefore, strongly advisable not to add other solutions (as long as compatibility is not proven - see section 6.2).

Additions can increase the overall osmolality of the emulsion, consider with regard to peripheral administration and monitor the injection site.

Nutriflex Omega Peri should not be given simultaneously with blood in the same infusion set due to the risk of pseudoagglutination (see also section 4.5).

As with all intravenous solutions, especially for parenteral nutrition, strict aseptic precautions are necessary for the infusion of Nutriflex Omega Peri.

Paediatric population

There is as yet no clinical experience of the use of Nutriflex Omega Peri in children and adolescents.

Elderly patients

Basically the same dosage as for adults applies, but caution should be exercised in patients suffering from further diseases like cardiac insufficiency or renal insufficiency that may frequently be associated with advanced age.

Patients with diabetes mellitus, impaired cardiac or renal function

Like all large-volume emulsions, Nutriflex Omega Peri should be administered with caution to patients with impaired cardiac or renal function.

This medicinal product contains 1150 mg sodium per 1250 ml of emulsion or equivalent to 58% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

The maximum daily dose of this product for a 70 kg adult is equivalent to 129% of the WHO recommended maximum daily intake for sodium.

Nutriflex Omega Peri is considered high in sodium. This should be particularly taken into account for those on a low salt diet.

Guidelines for parenteral nutrition recommend a daily supply of 60 - 150 mmol (1.0 - 1.5 mmol/kg/d) of sodium. Nutriflex Omega Peri provides between 50 to 100 mmol of sodium. Thus, the product provides sufficient amounts of sodium in good agreement with the sodium recommendation for parenteral nutrition.

Interference with laboratory tests

The fat content may interfere with certain laboratory measurements (e.g. bilirubin, lactate dehydrogenase, oxalox interaction) if blood is sampled before fat has been adequately cleared from the blood stream.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Some drugs, to be of limited clinical importance. This kind of interaction seems, however, to be of only insidious importance.

Heparin given in clinical doses causes a transient release of lipoprotein lipase into the circulation. This may result initially in increased plasma lipolysis followed by a transient decrease in triglyceride clearance. Soya-bean oil has a natural content of vitamin K₂. This may interfere with the therapeutic effect of coumarin-derivatives, which should be closely monitored in patients treated with such drugs.

Potassium-containing solutions like Nutriflex Omega Peri should be used with caution in patients receiving drugs that increase serum potassium concentration, such as potassium-sparing diuretics (nifedipine, amiloride, spironolactone), ACE inhibitors (e.g. captopril, enalapril), angiotensin-II-receptor antagonists (e.g. losartan, valsartan), ciclosporin and tacrolimus.

Contraceptives and ACTH are associated with sodium and fluid retention.

Nutriflex Omega Peri should not be given simultaneously with blood in the same infusion set due to the risk of pseudoagglutination (see also section 4.4).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no or limited amount of data from the use of Nutriflex Omega Peri in pregnant women. Animal studies undertaken with a lipid emulsion containing twice the amount of omega-3-acid triglycerides and a correspondingly smaller amount of omega-6 triglycerides as compared to Nutriflex Omega Peri do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

Parenteral nutrition may become necessary during pregnancy. Nutriflex Omega Peri should only be given to pregnant women after careful consideration.

Breast-feeding

Components

Instructions d'utilisation

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Allemagne

Nutriflex Omega Peri, émulsion pour perfusion

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Nutriflex Omega Peri, émulsion pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L'émulsion pour perfusion intraveineuse prête à l'emploi contient, après mélange du contenu des compartiments :

Compartiment supérieur (solution de glucose)	Dans 1 000 mL	Dans 1 250 mL	Dans 1 875 mL	Dans 2 500 mL
Glucose monohydraté	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
équivalent en glucose anhydre	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Phosphate monobasique dihydraté	0,356 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Acétate de zinc dihydraté	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

Compartiment central (émulsion lipidique)	Dans 1 000 mL	Dans 1 250 mL	Dans 1 875 mL	Dans 2 500 mL
Triglycérides à chaîne moyenne	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Huile de soja raffinée	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Triglycérides d'acides gras oméga 3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

Compartiment inférieur (solution d'acides aminés)	Dans 1 000 mL	Dans 1 250 mL	Dans 1 875 mL	Dans 2 500 mL
Isoleucine	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucine	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Chlorhydrate de lysine équivalent en lysine	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g
Méthionine	1,588 g	1,980 g	2,940 g	3,920 g
Phénylalanine	2,089 g	2,611 g	3,916 g	5,155 g
Thréonine	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptophane	0,466 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valine	2,089 g	2,610 g	3,915 g	5,200 g
Arginine	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté	1,352 g	1,690 g	2,535 g	3,380 g
équivalent en histidine	1,000 g	1,251 g	1,876 g	2,502 g
Alanine	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Acétylcarnitine	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Acide glutamique	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glycine	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Proline	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Sérine	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Hydroxyde de sodium	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Chlorure de sodium	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Acétate de sodium trihydraté	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Acétate de potassium	1,254 g	1,568 g	2,352 g	3,136 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Electrolytes (mmol)	Dans 1 000 mL	Dans 1 250 mL	Dans 1 875 mL	Dans 2 500 mL
Sodium	40	50	75	100
Potassium	24	30	45	60
Magnésium	2,4	3,0	4,5	6,0
Calcium	2,4	3,0	4,5	6,0
Zinc	0,224	0,283	0,045	0,06
Chlore	108	138	207	276
Acétate	32	40	60	80
Phosphate	6,0	7,5	11,25	15,0

Excipient(s) à effet notoire : Sodium (sous forme d'oléate de sodium et d'hydroxyde de sodium) à hauteur de 0,5 mmol/l, d'émulsion prête à l'emploi. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

émulsion pour perfusion. Solutions d'acides aminés et de glucose : solutions limpides, incolores à jaune paille. Emulsion lipidique : émulsion huile dans l'eau, d'aspect blanc laiteux.

	Dans 1 000 mL	Dans 1 250 mL	Dans 1 875 mL	Dans 2 500 mL
Valeur énergétique sous forme de lipides (kJ [kcal])	1 580 (380)	1 980 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Valeur énergétique sous forme de glucides (kJ [kcal])	1 075 (258)	1 343 (322)	2 010 (480)	2 680 (640)
Valeur énergétique sous forme d'acides aminés (kJ [kcal])	535 (130)	675 (162)	1 005 (240)	1 340 (320)
Valeur énergétique non protéique (kJ [kcal])	2 625 (628)	3 330 (799)	5 000 (1 199)	6 660 (1 590)
Valeur énergétique totale (kJ [kcal])	3 200 (768)	4 000 (958)	6 000 (1 435)	8 000 (1 910)

Osmolarité (mOsm/kg)				950
Osmolarité théorique (mOsm/L)				840
pH				5,0-6,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Apport en énergie, en acides gras essentiels (notamment en oméga 3 et oméga 6), en acides aminés, en électrolytes et apport hydrique pour la nutrition parentérale des patients en état de coma léger à modéré, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Nutriflex Omega Peri est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être ajustée en fonction des besoins spécifiques du patient. Il est recommandé d'administrer Nutriflex Omega Peri en continu. Une augmentation progressive du débit de perfusion durant les 30 premières minutes jusqu'à atteindre le débit de perfusion souhaité permet d'éviter d'éventuelles complications.

Adultes

La dose journalière maximale est de 40 mL/kg de poids corporel, ce qui correspond à :
1,28 g d'acides aminés /kg de poids corporel par heure,
2,56 g de glucose /kg de poids corporel par heure,
1,6 g de lipides /kg de poids corporel par heure.

Le débit de perfusion maximal est de 2,5 mL/kg de poids corporel par heure, ce qui correspond à :
0,05 g d'acides aminés /kg de poids corporel par heure, et de sa capacité à métaboliser les substances actives
0,16 g de glucose /kg de poids corporel par heure,
0,1 g de lipides /kg de poids corporel par heure.

Pour un patient pesant 70 kg, cela correspond à un débit de perfusion maximal de 175 mL par heure. Les quantités de substrat administrées sont alors de 5,6 g d'acides aminés par heure, 11,2 g de glucose par heure et de 7,0 g de lipides par heure.

Population pédiatrique

Nouveaux-nés, nourissons et enfants de moins de 2 ans

Nutriflex Omega Peri est contre-indiqué chez les nouveaux-nés, les nourissons et les enfants âgés de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Enfants à partir de 2 ans et adolescents

Accurate étude clinique n'a été réalisée dans la population pédiatrique. Les recommandations posologiques reposent sur les recommandations 2018 du groupe de travail ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CPSPEN relatives à la nutrition parentérale dans la population pédiatrique.

Nutriflex Omega Peri n'assure qu'un apport minimal en nutriments et en énergie aux patients pédiatriques. La posologie exacte dépend de la densité énergétique du patient et de sa capacité à métaboliser les substances actives de Nutriflex Omega Peri ; la posologie doit donc être adaptée au cas par cas, en fonction de l'âge, du poids, de l'état clinique et de la pathologie sous-jacente.

En raison des besoins spécifiques des patients pédiatriques, il est possible que Nutriflex Omega Peri ne couvre pas totalement les besoins en énergie, en nutriments, en électrolytes et en hydratation. Dans ce cas, des acides aminés, des glucides et/ou des lipides, des minéraux et/ou un apport hydrique doivent être administrés en complément, en fonction des besoins.

Le degré d'hydratation du patient doit être pris en compte lors de la détermination de la posologie. La trajectoire de la poche doit être choisie en conséquence.

Par ailleurs, les besoins journaliers en hydratation, en glucose et en énergie diminuent avec l'âge. Deux catégories d'âge ont donc été établies : de 2 à 12 ans et de 12 à 18 ans.

Conformité journalière maximale

Conformément aux recommandations pédiatriques, la dose dépend non seulement de l'âge, mais également de l'état clinique du patient pédiatrique (phase aiguë, stable ou de rétablissement).

Chez les patients âgés de 2 à 12 ans, l'état clinique maximal est limité par la concentration en magnésium de Nutriflex Omega Peri, quel que soit l'état clinique du patient.

Chez les patients âgés de 12 à 18 ans, le facteur limitant est la concentration en glucose en phase aiguë, et la concentration en magnésium en phase stable ou de rétablissement.

Les doses journalières maximales sont indiquées dans le tableau suivant.

	De 2 à 12 ans			De 12 à 18 ans		
	Quantité recommandée	Phase aiguë	Phase de rétablissement	Quantité recommandée	Phase aiguë	Phase de rétablissement
Dose journalière maximale (mL/kg/j)	41,5			21,5		
	correspond à			correspond à		
Liquide (mL/kg)	60-100	11,5	13,5	50-70	21,9	41,5
Acides aminés (g/kg/j)	1,0-2,0 (2,5)	1,23	1,40	1,0-2,0	0,85	1,33
Glucose (g/kg/j)						
Phase aiguë	1,4-2,6	2,66	3,14	1,38	-	-
Phase stable	2,2-5,8	2,66	3,14	1,4-2,9	2,66	2,66
Phase de rétablissement	4,3-8,6	2,66	3,14	2,9-4,3	-	-
Lipides (g/kg/j)	≤ 3	1,66	1,99	≤ 3	0,86	1,66
Énergie (kcal/kg/j)						
Phase aiguë	30-45	31,7	37,0	20-40	16,4	-
Phase stable	40-60	31,7	37,0	25-40	-	31,7
Phase de rétablissement	55-75	31,7	37,0	30-55	-	-
Sodium (mmol/kg/j)	1-3	1,66	1,99	1-3	0,86	1,66
Potassium (mmol/kg/j)	1,0	1,0	1,0	1-3	0,52	1,0
Calcium (mmol/kg/j)	0,25-0,4	0,10	0,12	0,25-0,4	0,05	0,10
Magnésium (mmol/kg/j)	0,1	0,1	0,1	0,05	0,05	0,10
Chlore (mmol/kg/j)	2-4	1,58	1,88	2-4	1,58	1,88
Phosphate (mmol/kg/j)	0,25	0,25	0,25	0,2-0,7	0,13	0,25

Phase aiguë : phase de réanimation au cours de laquelle un soutien des organes vitaux est nécessaire (véilation, ventilation mécanique, vasopresseurs, remplissage vasculaire) ; phase stable : état stable avec les mesures de soutien vital ou arrêt des mesures de soutien vital envisageable ; phase de rétablissement : phase stable.

Chez l'enfant, il peut s'avérer nécessaire de débiter la thérapie nutritionnelle à une dose équivalente à la moitié de la dose cible. La dose doit être augmentée progressivement, en fonction des capacités métaboliques du patient, jusqu'à atteindre la dose maximale.

Débit de perfusion maximal

D'après les recommandations pédiatriques, le débit de perfusion maximal dépend non seulement de l'âge, mais également de l'état clinique du patient pédiatrique (phase aiguë, stable ou de rétablissement).

Pour Nutriflex Omega Peri, chez les patients âgés de 2 à 12 ans, le facteur limitant est le débit de perfusion du glucose et le débit de perfusion des lipides et de sa capacité à métaboliser les substances actives.

Chez les patients âgés de 12 à 18 ans, le débit de perfusion maximal est limité par le débit de perfusion du glucose, quel que soit l'état clinique. Les débits de perfusion maximaux par heure sont indiqués dans le tableau suivant.

	Catégorie d'âge pédiatrique			De 12 à 18 ans		
	Quantité recommandée	Phase aiguë	Phase de rétablissement	Quantité recommandée	Phase aiguë	Phase de rétablissement
Débit de perfusion maximal (mL/kg/h)	1,41			0,94		
	correspond à			correspond à		
Acides aminés (g/kg/h)	≤ 0,1	0,045	0,09	≤ 0,1	0,03	0,09
Glucose (g/kg/h)						
Phase aiguë	0,09	0,18	0,22	0,03-0,06	0,06	-
Phase stable	0,09-0,18	0,18	0,22	0,06-0,12	0,12	-
Phase de rétablissement	0,18-0,24	0,18	0,22	0,12-0,18	-	0,18
	≤ 0,15	0,056	0,12	0,15	0,038	0,12

Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique

La dose doit être adaptée au cas par cas chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale (voir également rubrique 4.4).

Durée de traitement

La durée du traitement dans les indications spécifiées ne doit pas dépasser 7 jours par la même voie d'abord périphérique. Lors de l'administration de Nutriflex Omega Peri, il est nécessaire d'assurer un apport approprié en oligoéléments et en vitamines.

Durée de la perfusion pour une poche unique

La durée de perfusion recommandée pour une poche de nutrition parentérale est de 24 heures maximum.

Mode d'administration

Voie intraveineuse. Perfusion intraveineuse périphérique ou centrale.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité aux substances actives, aux protéines d'œuf, de poisson, d'arachide ou de soja, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés,
- hypertriglycéridémie sévère (≥ 1 000 mg/dL ou 11,4 mmol/L)
- coagulopathie sévère
- hyperglycémie ne répondant pas à des doses d'insuline allant jusqu'à 6 unités/heure
- acidose
- cholestase intra-hépatique
- insuffisance hépatique sévère
- insuffisance rénale sévère en l'absence de traitement de substitution rénale
- aggravation d'une diathèse hémorragique
- accidents thromboemboliques aigus, embolie lipidique

En raison de sa composition, Nutriflex Omega Peri ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans.

- Les contre-indications générales à la nutrition parentérale sont :
 - état circulatoire instable engageant le pronostic vital (états de collapsus et de choc)
 - phases aiguës de l'infarctus du myocarde et de l'accident vasculaire cérébral
 - état métabolique instable (il s'agit, syndrome postopératoire sévère, coma d'origine indétournée)
 - apport calorique en overage insuffisant
 - perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique
 - œdème pulmonaire aigu
 - insuffisance cardiaque décompensée

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une attention particulière est requise en cas d'évaluation de l'osmolarité sérique.

Les perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique ou acido-basique doivent être corrigées avant de débiter la perfusion.

Une perfusion trop rapide peut conduire à une surcharge hydrique avec des concentrations sériques en électrolytes pathologiques, une hyperhydratation et un œdème pulmonaire.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (p. ex., fièvre, frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

La concentration sérique de réaction anaphylactique (p. ex., la fièvre, la frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)

Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000, <