

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

OLIMEL N7, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku OLIMEL N7, emulsja do infuzji
3. Jak stosować lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji i w jakim celu się go stosuje

OLIMEL to emulsja do infuzji. Preparat jest dostarczany w trójkomorowym worku.

W pierwszej komorze znajduje się roztwór glukozy, w drugiej — emulsja tłuszczowa, zaś w trzeciej — roztwór aminokwasów.

OLIMEL jest stosowany do dożylnego odżywiania przez rurkę dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, gdy odżywianie doustne nie jest odpowiednie.

OLIMEL może być stosowany jedynie pod kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed podaniem leku OLIMEL N7, emulsja do infuzji

Kiedy nie stosować leku OLIMEL N7, emulsja do infuzji:

- u wcześniaków, noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na białka jaja, soi, orzeszków ziemnych lub inne składniki leku;
- jeśli stosowanie niektórych aminokwasów wywołuje nieprawidłową reakcję organizmu pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje szczególnie duże stężenie tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

W każdym przypadku lekarz podejmie decyzję o podaniu leku na podstawie czynników takich jak wiek, masa ciała pacjenta i jego stan zdrowia, włączając wyniki przeprowadzonych badań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania OLIMEL N7 należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Zbyt szybkie podawanie roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować urazem lub zgonem pacjenta.

Jeśli wystąpią nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub problemy z oddychaniem), należy natychmiast przerwać infuzję. Lek zawiera olej sojowy oraz fosfatydy jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Niektóre leki oraz choroby mogą zwiększyć ryzyko rozwoju zakażenia lub posocznicy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko wystąpienia zakażenia lub posocznicy istnieje po umieszczeniu rurki (cewnika dożylnego) w żyłę pacjenta. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta celem wykrycia jakichkolwiek objawów zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego (podawania substancji odżywczych za pomocą rurki umieszczonej w żyłę) są, ze względu na swój stan kliniczny, bardziej narażeni na rozwój zakażenia. Stosowanie postępowania zapewniającego jałowość (z nieobecnością drobnoustrojów) podczas umieszczania, obsługi cewnika oraz podczas przygotowywania preparatu do żywienia (kompletne żywienie pozajelitowe) może zmniejszyć ryzyko rozwoju zakażenia.

Jeśli pacjent jest ciężko niedożywiony, tak że musi otrzymywać pokarm do żyły, lekarz powinien rozpocząć leczenie powoli. Jednocześnie, lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta, aby zapobiec nagłym zmianom ilości płynów, stężenia witamin, elektrolitów i składników mineralnych.

Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej oraz zaburzenia metaboliczne pacjenta. Lekarz będzie monitorował pacjenta w czasie terapii i może zmienić dawkowanie lub jeśli uzna to za stosowne przepisać dodatkowe preparaty odżywcze takie jak witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe.

Lekarza należy poinformować:

- o ciężkich chorobach nerek. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent jest poddawany dializie (sztuczna nerka) lub innym metodom oczyszczania krwi;
- o ciężkich chorobach wątroby;
- o zaburzeniach krzepliwości krwi;
- o nieprawidłowej pracy nadnerczy (niewydolność nadnerczy). Nadnercza to gruczoły o trójkątym kształcie, znajdujące się na szczycie nerek;
- o niewydolności serca;
- o chorobie płuc;
- o gromadzeniu się wody w organizmie (przewodnienie);
- o niewystarczającej ilości wody w organizmie (odwodnienie);
- o nieleczonym wysokim stężeniu glukozy we krwi (cukrzyca);
- o zawale mięśnia sercowego lub wstrząsie spowodowanym nagłą niewydolnością serca;
- o ciężkiej kwasicy metabolicznej (zbyt kwasowy odczyn krwi);
- o uogólnionym zakażeniu (posocznica);
- o śpiączce.

Aby sprawdzić skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania leku, w trakcie podawania leku pacjent zostanie poddany testom klinicznym i laboratoryjnym zleconym przez lekarza. W przypadku, gdy lek podawany jest przez kilka tygodni, krew pacjenta będzie regularnie badana.

Zmniejszona zdolność organizmu do usuwania lipidów zawartych w podawanym preparacie może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami (patrz punkt 4 - „Możliwe działania niepożądane”).

W przypadku wystąpienia w trakcie infuzji bólu, pieczenia lub obrzęku w miejscu infuzji lub też w przypadku wycieku podawanego w infuzji płynu, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Podawanie preparatu zostanie niezwłocznie przerwane, a następnie wznowione do innej żyły.

Jeśli stężenie glukozy we krwi zwiększy się nadmiernie, lekarz powinien dostosować szybkość podawania preparatu OLIMEL lub podać pacjentowi lek wyrównujący poziom cukru we krwi (insulinę).

OLIMEL może być podawany przez rurkę (cewnik) wklutą do dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta (żyły centralnej).

Dzieci i młodzież

W przypadku stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia należy zachować szczególną ostrożność w celu podania właściwej dawki preparatu. Z powodu zwiększonej wrażliwości dzieci na ryzyko infekcji, trzeba podjąć również wzmożone środki ostrożności. Zawsze wymagane jest wzbogacenie w witaminy i pierwiastki śladowe. Dla dzieci muszą być stosowane składy i ilości pediatryczne.

OLIMEL a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie innych leków zazwyczaj nie jest przeciwwskazane. Należy jednak wcześniej poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych w ostatnim czasie lekach, również wydawanych bez recepty, w celu sprawdzenia ich zgodności.

Nie wolno podawać leku OLIMEL jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

Oliwa oraz olej sojowy obecne w preparacie OLIMEL zawierają witaminę K. Zazwyczaj nie ma to wpływu na działanie leków rozrzedzających krew (przeciwwskrzepowych), takich jak kumaryna. Jeśli jednak pacjent przyjmuje leki przeciwwskrzepowe, powinien poinformować o tym lekarza.

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, jeśli próbka krwi do badania zostanie pobrana zanim dojdzie do usunięcia tłuszczów z krwiobiegu pacjenta (są one usuwane z krwi po czasie od 5 do 6 godzin od podania tłuszczów).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli to konieczne, można rozważyć podanie leku OLIMEL w okresie ciąży i karmienia piersią.

3. Jak stosować lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji

Dawkowanie

OLIMEL należy stosować wyłącznie u dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Lek ma postać emulsji do infuzji podawanej przez rurkę (cewnik) do dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta.

Przed zastosowaniem, OLIMEL powinien znajdować się w temperaturze pokojowej.

OLIMEL jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Infuzja 1 worka trwa zazwyczaj od 12 do 24 godzin.

Dawkowanie – dorośli

Szybkość podawania, zgodnie z potrzebami i stanem klinicznym pacjenta, zostanie ustalona przez lekarza.

Lek można stosować tak długo jak potrzeba, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Dawkowanie – dzieci w wieku powyżej dwóch lat oraz młodzież

Dawka leku oraz okres jego podawania są ustalane przez lekarza. Zależy to od wieku, masy ciała, wzrostu, stanu zdrowia, oraz zdolności organizmu do rozkładania i wykorzystywania składników preparatu OLIMEL N7.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OLIMEL N7, emulsja do infuzji

W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki leku lub zbyt szybkiej infuzji, zawarte aminokwasy mogą przyczynić się do zwiększenia kwasowości krwi i wystąpienia objawów hiperwolemii (zwiększenie objętości krwi krążącej). Może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi i w moczu, może dojść do powstania zespołu hiperosmolarności (nadmiernej lepkości krwi), a zawarte w emulsji tłuszcze mogą zwiększyć poziom triglicerydów we krwi. Przyjęcie zbyt dużej objętości preparatu OLIMEL może wywołać nudności, wymioty, dreszcze oraz zaburzenia elektrolitowe. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać infuzję.

Niekiedy, w ciężkich przypadkach, aby wspomóc nerki pacjenta w wydaleniu nadmiaru leku, lekarz może być zmuszony do poddania go tymczasowej dializie nerek.

Aby zapobiec takim sytuacjom, lekarz regularnie monitoruje stan pacjenta oraz sprawdza parametry krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian samopoczucia podczas leczenia lub po jego zakończeniu, należy od razu powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Badania przeprowadzane przez lekarza podczas stosowania leku przez pacjenta powinny zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, takie jak nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub problemy z oddychaniem, należy natychmiast przerwać infuzję.

Podczas stosowania preparatu OLIMEL opisywano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość — Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- przyspieszona praca serca (częstoskurcz);
- utrata apetytu (anoreksja);
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia);
- ból brzucha;
- biegunka;
- nudności;
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie).

Częstość — Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Wyciek infuzji do otaczającej tkanki (wynaczynienie) może prowadzić do bólu, podrażnienia, opuchlizny/obrzęku, zaczerwienienia (rumienia)/rozgrzania, obumarcia komórek tkankowych (martwicy skóry) lub pęcherzy w miejscu podania infuzji

Podczas stosowania podobnych preparatów do żywienia pozajelitowego opisywano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość — Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- Zmniejszona zdolność do usuwania lipidów (zespół przeciążenia tłuszczami) związana z nagłym pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta. Wymienione poniżej objawy zespołu przeciążenia tłuszczami zazwyczaj ustępują po przerwaniu infuzji emulsji tłuszczowej.
 - o Gorączka
 - o Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować błąd skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności (niedokrwistość)
 - o Niska liczba krwinek białych, mogąca zwiększać ryzyko zakażeń (leukopenia)
 - o Niska liczba płytek krwi, mogąca zwiększać ryzyko powstawania siniaków i/lub krwotoków (małopłytkowość)
 - o Zaburzenia krzepnięcia, które wpływają na zdolność do krzepnięcia krwi
 - o Wysokie stężenie tłuszczu we krwi (hiperlipidemia)
 - o Tłuszczowe nacieki w wątrobie (hepatomegalia)
 - o Pogorszenie czynności wątroby
 - o Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. śpiączka).

Częstość: Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje alergiczne;
- nieprawidłowy wynik badania krwi pod kątem czynności wątroby;
- problemy z wydalaniem żółci (cholestaza);
- powiększenie wątroby (hepatomegalia);
- żółtaczką;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zwiększone stężenie azotu we krwi (azotemia);
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pojemniku oraz opakowaniu zewnętrznym (MM/RRRR). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji

Substancjami czynnymi w każdym z worków gotowej emulsji są: 11,1% (co odpowiada 11,1 g/100 ml) roztwór L-aminokwasów (alanina, arginina, glicyna, histydyna, izoleucyna, leucyna, lizyna (w postaci lizyny octanu), metionina, fenyloalanina, prolina, seryna, treonina, tryptofan, tyrozyna, walina, kwas asparaginowy, kwas glutaminowy), 20% (co odpowiada 20 g/100 ml) emulsja tłuszczowa (oczyszczony olej z oliwek oraz oczyszczony olej sojowy) i 35% (co odpowiada 35 g/100 ml) roztwór glukozy (w postaci glukozy jednowodnej).

Inne składniki leku to:

Komora zawierająca emulsję tłuszczową	Komora zawierająca roztwór aminokwasów	Komora zawierająca roztwór glukozy
Oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek OLIMEL N7, emulsja do infuzji i co zawiera opakowanie

OLIMEL jest emulsją do infuzji dostarczaną w trójkomorowym worku. Pierwsza komora zawiera emulsję tłuszczową, druga komora zawiera roztwór aminokwasów, a trzecia komora zawiera roztwór glukozy. Komory są oddzielone od siebie za pomocą nieprzepuszczalnych spawów. Przed podaniem zawartość poszczególnych komór należy mieszać poprzez zwijanie worka w kierunku do siebie, zaczynając od górnej części worka aż do otwarcia spawów.

Wygląd przed mieszaniem

- Roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte
- Emulsja tłuszczowa jest jednolita o mlecznym wyglądzie

Wygląd po mieszaniu: jednolita emulsja o mlecznym wyglądzie

3-komorowy worek jest wielowarstwową plastikową torebką. Wewnętrzna (kontaktowa) warstwa worka wykazuje zgodność ze składnikami i dozwolonymi dodatkami.

Aby zapobiec kontaktowi z tlenem zawartym w powietrzu, worek zapakowany jest w opakowanie ochronne, chroniące przed dostępem tlenu z saszetką pochłaniającą tlen, która może zawierać wskaźnik tlenu (OXYDETECT™).

Wielkość opakowań

worek 1000 ml: 1 tekturowe pudełko z 6 workami

worek 1500 ml: 1 tekturowe pudełko z 4 workami

worek 2000 ml: 1 tekturowe pudełko z 4 workami

1 worek o pojemności 1000 ml, 1500 ml i 2000 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o. o.

Ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórca

BAXTER S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

7860 Lessines, Belgia

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

Francja, Portugalia, Estonia, Polska, Litwa, Bułgaria, Rumunia, Łotwa, Belgia, Hiszpania, Holandia, Luxemburg, Słowenia, Włochy, Grecja: OLIMEL N7

W niektórych krajach jest on zarejestrowany pod inną nazwą handlową, jak opisano poniżej:

Austria: ZentroOLIMEL 4,4 %

Niemcy: Olimel 4,4%

Dania, Islandia, Szwecja, Norwegia, Finlandia: Olimel N7

Wielka Brytania, Irlandia, Malta: Triomel 7g/l nitrogen 1140 kcal/l

Data zatwierdzenia ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego/mieszaniny

Kod ATC: B05 BA10.

A. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OLIMEL ma postać trójkomorowego worka.

Każdy worek zawiera roztwór glukozy, emulsję tłuszczową oraz roztwór:

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35% roztwór glukozy (co odpowiada 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1% roztwór aminokwasów (co odpowiada 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginina	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Kwas asparaginowy	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Kwas glutaminowy	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicyna	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histydyna	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Izoleucyna	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucyna	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,48 g (4,88g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metionina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenylalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g

Seryna	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptofan	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrozyna	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Walina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	140,00 g (154,00) g	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Substancjami pomocniczymi są:

Komora zawierająca emulsję tłuszczową	Komora zawierająca roztwór aminokwasów	Komora zawierająca roztwór glukozy
Oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azot	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glukoza	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Wartość energetyczna glukozy	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42	58/42	58/42
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	35%	35%	35%
Elektrolity:			
Fosforany ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Octany	31 mmol	46 mmol	62 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1220 mOsm/l	1220 mOsm/l	1220 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

B. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

OLIMEL nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkty 4.4; 5.1 i 5.2 ChPL).

Dorośli

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo, dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie to:

- 0,16 do 0,35 g azotu/kg masy ciała (1 – 2 g aminokwasów/kg), w zależności od stanu odżywienia pacjenta oraz stopnia katabolizmu,
- 20 do 40 kcal/kg,
- 20 do 40 ml płynu /kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal.

Dla produktu OLIMEL, maksymalną dawkę dobową określono wg poboru całkowitej ilości kalorii 40 kcal/kg w objętości 35 ml/kg, co odpowiada 1,5 g aminokwasów/kg, 4,9 g glukozy/kg, 1,4 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL na dobę, co oznacza przyjęcie 108 g aminokwasów, 343 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2352 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2793 kcal).

Zazwyczaj, szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie, szybkość infuzji musi być odpowiednio dostosowana pod kątem dawki, dobowej objętości przyjmowanego leku oraz czasu trwania infuzji.

Dla produktu OLIMEL, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,7 ml/kg/godz., co odpowiada 0,08 g aminokwasów/kg/godz., 0,24 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat

Nie przeprowadzono badań w populacji pediatrycznej.

Dawkowanie jest uzależnione od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo; dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Ponadto, dobowe zapotrzebowanie na płyny, azot oraz energię stale maleje wraz z wiekiem. Wzięto pod uwagę dwie grupy, w wieku od 2 do 11 lat i od 12 do 18 lat.

Dla produktu OLIMEL, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi są stężenie fosforanów dla dawki dobowej (0,2 mmol/kg na dobę)^a i stężenie tłuszczów dla szybkości podania na godzinę. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, stężenie aminokwasów jest czynnikiem ograniczającym zarówno dla dawki dobowej i dla szybkości podania na godzinę. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL
Maksymalna dawka dobową				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	67	50 - 80	45
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 3)	2,9	1 - 2	2,0

Glukoza (g/kg/doba)	12 - 14 (do 18)	9,3	3 - 10 (do 14)	6,4
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	2,7	0,5 - 2 (do 3)	1,8
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	60 - 90	76	30-75	52
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL (ml/kg/godz.)		3,3		2,7
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,15	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,46	1,2	0,38
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,11

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 roku

Zazwyczaj szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie należy ją dostosować uwzględniając podawaną dawkę, dobową objętość przyjmowanego leku oraz czas trwania infuzji.

Na ogół, u małych dzieci zaleca się rozpoczynać infuzję od małej dawki dobowej i zwiększać ją stopniowo do maksymalnego dawkowania (patrz powyżej).

Sposób i czas podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zaleca się aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać do następnej infuzji.

Po zmieszaniu otrzymuje się jednorodną mieszaninę o mlecznym wyglądzie.

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania emulsji do infuzji, patrz punkt 6.6 ChPL.

Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL można podawać wyłącznie do żyły centralnej.

Zalecany czas trwania infuzji w przypadku worka do odżywiania pozajelitowego wynosi od 12 do 24 godzin.

Leczenie za pomocą odżywiania pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

C. NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

Nie należy dodawać żadnych produktów leczniczych ani substancji do któregośkolwiek ze składników worka albo do gotowej emulsji, bez uprzedniego potwierdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanego produktu (zwłaszcza stabilności emulsji tłuszczowej).

Niezgodności mogą wynikać np. z powodu nadmiernej kwasowości (niskie pH) lub nieodpowiedniej zawartości kationów dwuwartościowych (Ca^{2+} oraz Mg^{2+}), mogących destabilizować emulsję tłuszczową. Tak jak w przypadku tworzenia innych mieszanin do żywienia pozajelitowego, należy wziąć pod uwagę stosunek zawartości wapnia i fosforanów. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu, szczególnie w postaci soli nieorganicznych, może spowodować powstanie osadów fosforanu wapnia.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi jednocześnie przez ten sam zestaw do infuzji, cewnik lub kaniulę.

Z powodu ryzyka wystąpienia pseudoaglutynacji, nie należy podawać tego leku przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

D. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA

Należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu, jeśli obecny, przed otwarciem worka ochronnego. Należy porównać go z kolorem referencyjnym, wydrukowanym obok symbolu OK i pokazanym na zadrukowanym obszarze etykiety wskaźnika. Nie należy stosować produktu w przypadku, gdy kolor wskaźnika tlenu nie odpowiada kolorowi referencyjnemu wydrukowanemu obok symbolu OK.

Przegląd etapów przygotowania do podania OLIMEL przedstawiono na Rysunku 1.

Otwieranie

Usunąć worek ochronny.

Wyrzucić saszetkę zawierającą pochłaniacz/wskaźnik tlenu.

Upewnić się, że worek lub spawy nie są uszkodzone. Stosować wyłącznie w przypadku, gdy worek jest nieuszkodzony, a spawy są nienaruszone (tzn. zawartość 3 komór nie została wymieszana), roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, praktycznie pozbawione widocznych cząsteczek, oraz gdy emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.

Mieszanie roztworów i emulsji

Przed rozerwaniem spawów należy się upewnić, że produkt ma temperaturę pokojową.

Zaczynając od góry worka (przy uchwycie), zrolować worek oburącz. Spawy będą zanikać od strony portów. Kontynuować zwijanie worka aż do momentu rozerwania spawów do połowy ich długości.

Wymieszać, obracając worek co najmniej 3-krotnie.

Po zmieszaniu produkt ma postać jednorodnej emulsji o mlecznym wyglądzie.

Dodatkowe składniki

Pojemność worka jest wystarczająca, aby umożliwić dodanie witamin, elektrolitów i pierwiastków śladowych.

Wszelkie dodatki (w tym witaminy) powinny być wprowadzone do gotowej emulsji (po rozerwaniu spawów i po wymieszaniu zawartości 3 komór).

Witaminy można także dodawać do komory zawierającej glukozę przed przygotowaniem gotowej emulsji (przed rozerwaniem spawów i przed wymieszaniem zawartości trzech komór).

Podczas wprowadzania dodatkowych składników do produktów zawierających elektrolity należy uwzględnić ilość elektrolitów znajdujących się już w worku.

Dodatkowe składniki muszą być wprowadzone przez wykwalifikowany personel w warunkach aseptycznych.

Do produktu OLIMEL można dodawać elektrolity zgodnie z poniższą tabelą:

Na 1000 ml			
	Zawartość	Maksymalny dodatek	Maksymalna zawartość
Sód	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potas	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnez	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Wapń	0 mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosforany organiczne	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b

a: Wartość odpowiadająca dodanym fosforanom nieorganicznym

b: W tym fosforany występujące w emulsji tłuszczowej

Pierwiastki śladowe i witaminy:

Wykazano stabilność po dodaniu dostępnych na rynku produktów witamin i pierwiastków śladowych (zawierających maksymalnie 1 mg żelaza).

Zgodność z innymi dodatkowymi składnikami jest dostępna na żądanie.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, przed podaniem do żyły obwodowej należy zmierzyć ostateczną osmolarność mieszaniny.

Wprowadzając dodatkowe składniki należy:

- kontrolować warunki aseptyki,
- przygotować miejsce wstrzyknięcia w worku,
- przekłuć miejsce wstrzyknięcia i wstrzyknąć dodatkowe składniki za pomocą igły do wstrzykiwań lub urządzenia do przygotowania leku,
- wymieszać zawartość worka z dodatkowymi składnikami.

Przygotowanie infuzji

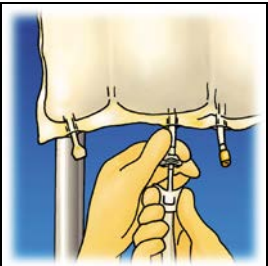
Kontrolować warunki aseptyki.

Zawiesić worek.

Usunąć plastikowy ochraniacz z portu do podawania leku.

Zdecydowanie wprowadzić iglicę zestawu do infuzji do portu do podawania leku.

Rysunek 1. Etapy przygotowania do podania OLIMEL.

1. 	2. 	3. 
4. 	5. 	6. 
W celu otwarcia opakowania ochronnego, rozerwać go od góry	W celu wyjęcia worka OLIMEL, oderwać przednią część opakowania ochronnego. Wyrzucić opakowanie ochronne i saszetkę pochłaniającą tlen.	Umieścić worek płasko na poziomej i czystej powierzchni wieszakiem skierowanym w swoją stronę.
Unieść część worka z wieszakiem w celu usunięcia roztworu z górnej części worka. Zdecydowanie zwijać górną część worka, dopóki spaw nie otworzy się całkowicie (mniej więcej w połowie długości).	Zmieszać, obracając worek co najmniej 3 razy w górę i w dół.	Zawiesić worek. Odkręcić ochroniacz z portu służącego do podawania leku. Pewnie podłączyć iglicę zestawu do podawania.

Podawanie

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po rozerwaniu spawów dzielących 3 komory i wymieszaniu ich zawartości.

Należy upewnić się, czy w gotowej emulsji do infuzji nie następuje rozdzielanie faz.

Po otwarciu worka zawartość musi zostać natychmiast wykorzystana. Nie wolno przechowywać otwartego worka do następnej infuzji. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

W celu uniknięcia możliwości powstania zatorów powietrznych, spowodowanych obecnością gazu zawartego w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały zestaw do infuzji należy zniszczyć.

Wynaczynienie

Miejsce założenia cewnika należy regularnie monitorować pod kątem oznak wynaczynienia.

W przypadku wynaczynienia należy natychmiast przerwać podawanie preparatu pozostawiając na miejscu wprowadzony cewnik lub kaniulę w celu natychmiastowego wdrożenia postępowania leczniczego. O ile to możliwe, przed wyjęciem wprowadzonego cewnika/kaniuli należy dokonać aspiracji płynu przez cewnik/kaniulę w celu zmniejszenia ilości płynu w tkankach.

W zależności od rodzaju wynaczynionego produktu (w tym produktu(-ów) mieszanych z produktem OLIMEL, jeśli dotyczy) oraz stopnia/rozległości ewentualnego urazu, należy podjąć właściwe szczególne

środki zaradcze. Opcje postępowania leczniczego mogą obejmować leczenie nefarmakologiczne, farmakologiczne i/lub interwencję chirurgiczną. W przypadku dużego wynaczynienia należy przed upływem 72 godzin skonsultować się z chirurgiem plastycznym.

Miejsce wynaczynienia należy monitorować co najmniej co cztery godziny w okresie pierwszych 24 godzin, a następnie raz na dobę.

Nie należy wznawiać wlewu do tej samej żyły centralnej.

Baxter, Olimel i Oxydetect są znakami towarowymi Baxter International Inc.