

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

OLIMEL N7E, emulzija za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego ćete primiti ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je OLIMEL emulzija za infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite OLIMEL emulziju za infuziju?
3. Kako će se OLIMEL emulzija za infuziju primjenjivati?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OLIMEL emulziju za infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je OLIMEL emulzija za infuziju i za što se koristi?

OLIMEL je emulzija za infuziju. Nalazi se u vrećici s 3 odjeljka.

Jedan odjeljak sadrži otopinu glukoze s kalcijem, drugi sadrži emulziju lipida i treći sadrži otopinu aminokiselina s elektrolitima.

OLIMEL se koristi za prehranu odraslih i djece starije od 2 godine života putem cjevčice u veni, kada uzimanje hrane preko usta nije moguće.

OLIMEL se smije koristiti samo uz nadzor liječnika.

2. Što morate znati prije nego primite OLIMEL emulziju za infuziju?

OLIMEL emulzija za infuziju se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima:

- ako je bolesnik nedonošče, dojenče ili dijete mlađe od 2 godine života
- ako ste alergični na proteine jaja, soje, kikirikija ili kukuruza/proizvode od kukuruza (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“ u nastavku) ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poteškoće s uzimanjem određenih aminokiselina
- ako imate izrazito visoku razinu masti u krvi
- ako imate hiperglikemiju (previše šećera u krvi)
- ako imate neuobičajeno visoke vrijednosti nekog elektrolita (natrij, kalij, magnezij, kalcij i/ili fosfor) u krvi

U svim navedenim slučajevima, Vaš liječnik će procijeniti smijete li primiti ovaj lijek, uzimajući u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu i medicinsko stanje te rezultate svih provedenih testova.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite OLIMEL.

Ako prebrzo primete otopine za totalnu parenteralnu prehranu, to može rezultirati ozljedom ili smrću.

Ako se pojave bilo koji neuobičajeni znakovi ili simptomi alergijske reakcije (kao što su znojenje, vrućica, zimica, glavobolja, kožni osip ili poteškoće u disanju), infuzija se mora odmah zaustaviti. Ovaj lijek sadrži sojino ulje i fosfatide jaja. Proteini soje i jaja mogu izazvati reakcije preosjetljivosti. Primijećene su unakrsne alergijske reakcije između proteina soje i kikirikija.

OLIMEL sadrži glukozu dobivenu iz kukuruza što može uzrokovati reakcije preosjetljivosti ako ste alergični na kukuruz ili proizvode od kukuruza (također pogledajte iznad dio „OLIMEL emulzija za infuziju se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima“).

Poteškoće u disanju mogu također biti znak da su nastale male čestice koje blokiraju krvne žile u plućima (talozu u plućima i krvnim žilama). Ako iskusite bilo koje poteškoće u disanju, obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. Oni će odlučiti koje mjere je potrebno poduzeti.

Antibiotik koji se zove ceftriakson ne smije se miješati ili primjenjivati istodobno s bilo kojom otopinom koja sadrži kalcij (uključujući OLIMEL), koja Vam se daje putem dripa u venu. Ovi lijekovi ne smiju Vam se dati zajedno čak niti putem različitih infuzijskih linija ili različitih mjesta davanja infuzije.

Međutim, možete primiti OLIMEL i ceftriakson uzastopno u infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili dobro isperu s fiziološkom otopinom između infuzija kako bi se izbjeglo stvaranje taloga (tvorba čestica ceftriakson-kalcijeve soli).

Određeni lijekovi i bolesti mogu povećati rizik od razvoja infekcije ili sepse (bakterije u krvi). Rizik od infekcije ili sepse je naročito prisutan kad se u Vašu venu stavi cjevčica (intravenozni kateter). Vaš liječnik će Vas pomno nadgledati zbog moguće pojave znakova infekcije. U bolesnika koji zahtijevaju parenteralnu prehranu (prehrana putem cijevi u veni) mogućnost da razviju infekcije može biti povećana zbog njihova medicinskog stanja. Primjena aseptične tehnike („bez doticaja s bakterijama“) prilikom postavljanja i održavanja katetera kao i tijekom pripreme pripravka za parenteralnu prehranu može smanjiti rizik od infekcije.

Ako ste iznimno pothranjeni, toliko da trebate primati hranu putem vene, Vaš liječnik će postepeno započeti liječenje. Liječnik bi Vas također trebao posebno nadzirati kako ne bi nastale iznenadne promjene u razinama tekućine, vitamina, elektrolita i minerala.

Ravnoteža vode i soli u Vašem tijelu i metabolički poremećaji bit će ispravljeni prije početka infuzije. Vaš liječnik će nadgledati Vaše stanje tijekom uzimanja ovoga lijeka te može promijeniti doziranje ili Vam može, ako je to neophodno, dati dodatne nutrijente kao što su vitamini, elektroliti i elementi u tragovima.

Vaš liječnik mora uzeti u obzir:

- teške probleme s bubrežima. Morate također obavijestiti liječnika ako ste na dijalizi (umjetni bubrezi) ili ste podvrgnuti bilo kojoj drugoj vrsti čišćenja krvi.
- teške probleme s jetrom
- probleme sa zgrušavanjem krvi
- stanje gdje nadbubrežne žlijezde ne rade ispravno (adrenalna insuficijencija). Nadbubrežne žlijezde su žlijezde trokutastog oblika koje se nalaze na vrhu bubrega.
- zatajenje srca
- plućnu bolest
- nakupljanje vode u Vašem tijelu (hiperhidracija)
- nedovoljnu količinu vode u Vašem tijelu (dehidracija)
- visoki šećer u krvi (dijabetes melitus ili šećerna bolest) koji se ne liječi
- srčani udar ili šok uslijed iznenadnog zatajenja srca
- tešku metaboličku acidozu (stanje kad je krv suviše kisela)
- opću infekciju (septikemija)
- komu

Kako bi provjerio učinkovitost i sigurnost tijekom primjene ovog lijeka, Vaš liječnik će obaviti kliničke i laboratorijske testove dok uzimate ovaj lijek. Ako ovaj lijek primete nekoliko tjedana, liječnik će Vam redovito raditi krvne pretrage.

Smanjena sposobnost tijela da ukloni masti koje se nalaze u ovom lijeku može rezultirati „sindromom preopterećenja mastima“ (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Ako za vrijeme infuzije primijetite bol, peckanje ili oticanje na mjestu davanja infuzije ili istjecanje infuzije, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Primjena će se trenutno zaustaviti i ponovno započeti u drugu venu.

Ako šećer u Vašoj krvi postane previsok, Vaš liječnik treba prilagoditi brzinu davanja lijeka OLIMEL ili Vam dati lijek za kontrolu šećera u krvi (inzulin).

OLIMEL se smije primijeniti samo putem cijevi (kateter) u veliku venu u području prsiju (centralna vena).

Djeca i adolescenti

Ako je Vaše dijete mlađe od 18 godina, provest će se posebna briga da mu/joj se primijeni odgovarajuća doza. Potreban je povećani oprez i zbog veće osjetljivosti djece na infekcije. Uvijek je potrebno dodati vitamine i elemente u tragovima. U djece se moraju koristiti pedijatrijske formulacije.

Drugi lijekovi i OLIMEL

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate ili primjenjujete, nedavno ste uzeli ili primijenili ili biste mogli uzeti ili primijeniti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena nekog drugog lijeka općenito nije kontraindicirana. Uzimate li bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, unaprijed o tome obavijestite Vašeg liječnika kako bi on mogao provjeriti kompatibilnost.

OLIMEL se ne smije davati istodobno s krvlju putem istog infuzijskog seta.

OLIMEL sadrži kalcij te se ne smije primjenjivati zajedno ili kroz istu cjevčicu s antibiotikom ceftriaksonom jer može doći do stvaranja čestica. Ako se isti uređaj koristi za uzastopno davanje ovih lijekova, mora biti dobro ispran.

Zbog rizika od nastanka taloga, OLIMEL se ne smije primjenjivati kroz istu infuzijsku liniju ili pomiješati zajedno s antibiotikom ampicilinom ili antiepileptikom fosfenitoinom.

Maslinovo i sojino ulje koji su prisutni u lijeku OLIMEL sadrže vitamin K. To normalno ne utječe na lijekove koji djeluju na zgrušavanje krvi (antikoagulansi) poput kumarina. Ipak, ako uzimate antikoagulanse, trebete o tome obavijestiti Vašeg liječnika.

Lipidi koji se nalaze u emulziji mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih testova ako je uzorak krvi uzet prije nego su lipidi eliminirani iz Vašeg krvotoka (općenito se eliminiraju nakon 5 do 6 sati bez naknadnog primanja lipida).

OLIMEL sadrži kalij. Potrebno je posebno voditi brigu u bolesnika koji uzimaju diuretike, ACE inhibitore, antagoniste angiotenzin II receptora (lijekovi za snižavanje visokog krvnog tlaka) ili imunosupresive. Navedeni lijekovi mogu povisiti razine kalija u Vašoj krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Može se razmotriti primjena lijeka OLIMEL tijekom trudnoće i dojenja, ako je neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije značajno.

3. Kako će se OLIMEL emulzija za infuziju primjenjivati?

Doziranje

OLIMEL se smije dati samo odraslima i djeci starijoj od 2 godine života.

To je emulzija za infuziju i daje se putem cijevi (kateter) u veliku venu u području prsiju.

OLIMEL je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu prije primjene.

OLIMEL je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Infuzija 1 vrećice obično traje između 12 i 24 sata.

Doziranje – odrasli

Liječnik će odrediti brzinu infuzije lijeka ovisno o Vašim potrebama i kliničkom stanju.

Primjena se može nastaviti tako dugo dok to zahtijeva Vaše kliničko stanje.

Doziranje – djeca starija od 2 godine života i adolescenti

Liječnik će odrediti dozu lijeka i trajanje liječenja djeteta. To će ovisiti o dobi djeteta, tjelesnoj težini, visini, medicinskom stanju i sposobnosti organizma da razgradi i iskoristi sastojke u lijeku OLIMEL.

Ako primite više OLIMEL emulzije za infuziju nego što ste trebali

Ako ste dobili preveliku dozu ili ako je infuzija bila prebrza, zbog sadržaja aminokiselina može doći do povećane kiselosti krvi i znakova hipervolemije (povećanje volumena krvi u cirkulaciji). Može doći do prevelike količine glukoze u krvi i mokraći, hiperosmolarnog sindroma (prevelika viskoznost krvi), a lipidni sadržaj može povećati razinu triglicerida u Vašoj krvi. Primanje infuzije jako velike brzine ili prevelikog volumena lijeka OLIMEL može izazvati mučninu, povraćanje, zimicu, glavobolju, navalu vrućine, pojačano znojenje (hiperhidrozu) i poremećaje elektrolita. U takvim situacijama, infuziju se mora odmah prekinuti.

U nekim teškim slučajevima, liječnik Vam može privremeno primijeniti bubrežnu dijalizu koja će pomoći bubrezima da uklone višak lijeka OLIMEL iz Vašeg tijela.

Kako bi spriječio nastanak ovih događaja, liječnik će redovito kontrolirati Vaše stanje i testirati određene parametre u krvi.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo kakve promjene tijekom ili nakon liječenja, obavijestite odmah Vašeg liječnika ili medicinsku sestru.

Testovi koje će provesti Vaš liječnik dok uzimate ovaj lijek trebali bi smanjiti rizik od nuspojava.

Infuziju je potrebno odmah prekinuti ako se pojave bilo koji neuobičajeni znakovi ili simptomi alergijske reakcije kao što su znojenje, vrućica, zimica, glavobolja, kožni osip ili poteškoće u disanju.

Sljedeće nuspojave su zabilježene nakon davanja lijeka OLIMEL

Učestalost - često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- ubrzan rad srca (tahikardija)
- smanjeni apetit
- povećana razina masti u tijelu (hipertrigliceridemija)
- bol u trbuhu
- proljev
- mučnina
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)

Učestalost - nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- istjecanje infuzije u okolno tkivo (ekstravazacija) što može rezultirati boli na mjestu primjene infuzije, iritacijom, oticanjem/edemom, crvenilom (eritem)/toplinom, smrti stanica tkiva (nekroza kože) ili mjehurima/mjehurićima, upalom, zadebljanjem ili zategnutosti kože

Sljedeće nuspojave su prijavljene sa sličnim lijekovima za parenteralnu prehranu:

Učestalost - vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- Smanjena sposobnost uklanjanja lipida (sindrom preopterećenja mastima) povezan je s naglim i iznenadnim pogoršanjem bolesnikovog medicinskog stanja. Sljedeći znakovi sindroma preopterećenja mastima obično su reverzibilni nakon zaustavljanja emulzije lipida:
 - vrućica
 - smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog čega koža može postati blijeda ili može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka (anemija)
 - smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može povećati rizik od infekcije (leukopenija)
 - smanjenje broja trombocita što može povećati rizik od stvaranja modrica i/ili krvarenja (trombocitopenija)
 - poremećaji koagulacije koji utječu na sposobnost zgrušavanja krvi
 - visoke razine masnoće u krvi (hiperlipidemija)
 - nakupljanje masnoća u jetri (hepatomegalija)
 - pogoršanje funkcije jetre
 - posljedice po središnji živčani sustav (npr. koma)

Učestalost - nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- alergijske reakcije
- neuobičajeni rezultati krvne pretrage funkcije jetre
- problemi s izlučivanjem žući (kolestaza)
- povećanje veličine jetre (hepatomegalija)
- ikterus (žutica)
- smanjenje broja trombocita (trombocitopenija)
- povišene razine dušika u krvi (azotemija)
- povišenje jetrenih enzima
- stvaranje malih čestica koje blokiraju krvne žile u plućima (talozi u plućima i krvnim žilama) što dovodi do plućne embolije i poteškoća u disanju (respiratorni distress).

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati OLIMEL emulziju za infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku i vanjskom pakiranju (MM/GGGG). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati u zaštitnoj vrećici.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što OLIMEL emulzija za infuziju sadrži?

Djelatne tvari u svakoj vrećici nakon pripremljene emulzije su 11,1%-tna (odgovara 11,1 g/100 ml) otopina L-aminokiselina (alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin (kao lizinacetat), metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina) s elektrolitima (natrij, kalij, magnezij, fosfat, acetat, klorid), 20%-tna (odgovara 20 g/100 ml) emulzija lipida (rafinirano maslinovo ulje i rafinirano sojino ulje) i 35%-tna (odgovara 35 g/100 ml) otopina glukoze (kao glukoza hidrat) s kalcijem.

Drugi sastojci su:

| Odjeljak s emulzijom lipida | Odjeljak s otopinom aminokiselina | Odjeljak s otopinom glukoze |
|---|---|--|
| pročišćeni fosfatid jaja, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije | ledena acetatna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije | kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije |

Kako OLIMEL emulzija za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

OLIMEL je emulzija za infuziju upakirana u vrećicu sa 3 odjeljka. Jedan odjeljak sadrži emulziju lipida, drugi odjeljak sadrži otopinu aminokiselina s elektrolitima a treći odjeljak sadrži otopinu glukoze s kalcijem. Odjeljci su odvojeni nepropusnim pregradama. Prije same primjene, sadržaj odjeljaka se mora najprije izmiješati na način da se vrećica na gornjem dijelu presavija dok se nepropusne pregrade ne otvore.

Izgled prije miješanja:

- Otopine aminokiselina i glukoze su bistre, bezbojne ili žućkaste.
- Emulzija lipida je homogena mliječna tekućina.

Izgled nakon miješanja: homogena emulzija mliječnog izgleda.

Vrećica s 3 odjeljka je višeslojna plastična vrećica. Unutarnji sloj vrećice (onaj koji je u kontaktu s lijekom) osmišljen je da bude kompatibilan sa sastojcima lijeka i odobrenim dodacima.

Radi sprječavanja doticaja s kisikom iz zraka, vrećica je upakirana u zaštitnu vrećicu s barijerom za kisik koja sadrži apsorbens kisika.

Veličina pakiranja

2000 ml vrećica: 1 kartonska kutija sa 4 vrećice

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

AGMAR d.o.o.
Čazmanska 8
10000 Zagreb

Proizvođač

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2018.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; otopine za parenteralnu prehranu, ATK oznaka: B05BA10.

A. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

OLIMEL se nalazi u vrećici s 3 odjeljka.

Svaka vrećica sadrži otopinu glukoze s kalcijem, emulziju lipida i otopinu aminokiselina s ostalim elektrolitima.

| | Sadržaj po vrećici |
|---|--------------------|
| | 2000 ml |
| 35%-tna otopina glukoze (odgovara 35 g/100 ml) | 800 ml |
| 11,1%-tna otopina aminokiselina (odgovara 11,1 g/100 ml) | 800 ml |
| 20%-tna emulzija lipida (odgovara 20 g/100 ml) | 400 ml |

Sastav rekonstituirane emulzije nakon miješanja sadržaja iz 3 odjeljka:

| Djelatne tvari | 2000 ml |
|---|---------|
| rafinirano maslinovo ulje + rafinirano sojino ulje ^a | 80,00 g |
| alanin | 12,82 g |
| arginin | 8,68 g |

| | |
|---|------------------------|
| aspartatna kiselina | 2,56 g |
| glutamatna kiselina | 4,42 g |
| glicin | 6,14 g |
| histidin | 5,29 g |
| izoleucin | 4,42 g |
| leucin | 6,14 g |
| lizin (kao lizinacetat) | 6,97 g (9,75 g) |
| metionin | 4,42 g |
| fenilalanin | 6,14 g |
| prolin | 5,29 g |
| serin | 3,50 g |
| treonin | 4,42 g |
| triptofan | 1,47 g |
| tirozin | 0,22 g |
| valin | 5,66 g |
| natrijev acetat trihidrat | 2,99 g |
| natrijev glicerofosfat, hidratizirani | 7,34 g |
| kalijev klorid | 4,47 g |
| magnezijev klorid heksahidrat | 1,62 g |
| kalcijev klorid dihidrat | 1,03 g |
| glukoza, bezvodna (kao glukoza hidrat) | 280,00 g (308,00 g) |

a: Mješavina se sastoji od rafiniranog maslinovog ulja (približno 80%) i rafiniranog sojinog ulja (približno 20%) što odgovara omjeru esencijalnih masnih kiselina/ukupnih masnih kiselina od 20%.

Pomoćne tvari su:

| Odjeljak s emulzijom lipida | Odjeljak s otopinom aminokiselina s elektrolitima | Odjeljak s otopinom glukoze s kalcijem |
|---|--|--|
| pročišćeni fosfatid jaja, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije | acetatna kiselina, ledena (za podešavanje pH), voda za injekcije | kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije |

Unos nutrijenata rekonstituirane emulzije po vrećici:

| | 2000 ml |
|-----------------------------------|----------------|
| lipidi | 80 g |
| aminokiseline | 88,6 g |
| dušik | 14,0 g |
| glukoza | 280,0 g |
| energija: | |
| ukupne kalorije (približno) | 2270 kcal |
| neproteinske kalorije | 1920 kcal |
| glukozne kalorije | 1120 kcal |
| lipidne kalorije ^a | 800 kcal |
| omjer neproteinske kalorije/dušik | 137 kcal/g |
| omjer glukozne/lipidne kalorije | 58/42 |
| lipidi/ukupne kalorije | 35% |
| elektroliti: | |
| natrij | 70,0 mmol |
| kalij | 60,0 mmol |
| magnezij | 8,0 mmol |

| | |
|---------------------|-------------|
| kalcij | 7,0 mmol |
| fosfat ^b | 30,0 mmol |
| acetat | 89 mmol |
| klorid | 90 mmol |
| pH | 6,4 |
| osmolarnost | 1360 mosm/l |

a: Uključujući kalorije od pročišćenih fosfatida jaja

b: Uključujući fosfate iz emulzije lipida

B. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doziranje

OLIMEL se ne preporučuje primjenjivati djeci mlađoj od 2 godine života zbog neodgovarajućeg sastava i volumena (vidjeti dijelove 4.4., 5.1. i 5.2. sažetka opisa svojstava lijeka).

Najveća dnevna doza navedena u nižem tekstu ne smije se prekoračiti. Zbog nepromjenjivog sastava vrećice s više odjeljaka, postoji mogućnost da se istodobno ne zadovolje sve nutritivne potrebe bolesnika. Mogu postojati određene kliničke situacije gdje se potrebe bolesnika za nutrijentima razlikuju od nepromjenjivog sastava vrećice. U tom slučaju pri svakom prilagođavanju volumena (doze) moraju se uzeti u obzir učinci takvog prilagođavanja na doziranje svih ostalih nutritivnih sastojaka lijeka OLIMEL. Na primjer, u pedijatrijskih bolesnika može biti potrebno više od 0,2 mmol/kg/dan fosfata. U tim slučajevima zdravstveni radnici bi trebali razmotriti prilagodbu volumena (doze) lijeka OLIMEL kako bi se zadovoljili ti povećani zahtjevi.

Doziranje u odraslih

Doziranje ovisi o potrošnji energije bolesnika, kliničkom stanju, tjelesnoj težini kao i o njegovoj mogućnosti metaboliziranja sastojaka lijeka OLIMEL te ovisi i o dodatnoj energiji ili proteinima unesenim peroralno/enteralno, stoga, sukladno tome potrebno je odabrati veličinu vrećice.

Prosječne dnevne potrebe su:

- 0,16 do 0,35 g dušika/kg tjelesne težine (1 do 2 g aminokiselina/kg), ovisno o bolesnikovom nutritivnom statusu i stupnju kataboličkog stresa
- 20 do 40 kcal/kg
- 20 do 40 ml tekućine/kg ili 1 do 1,5 ml po potrošenim kcal

Najveća dnevna doza lijeka OLIMEL ovisi o unosu ukupnih kalorija, a iznosi 40 kcal/kg u volumenu od 35 ml/kg, što odgovara 1,5 g/kg aminokiselina, 4,9 g/kg glukoze, 1,4 g/kg lipida, 1,2 mmol/kg natrija i 1,1 mmol/kg kalija. Za bolesnika od 70 kg to bi odgovaralo 2450 ml lijeka OLIMEL po danu, što rezultira unosom 108 g aminokiselina, 343 g glukoze i 98 g lipida (odnosno 2352 neproteinskih kcal i 2793 ukupnih kcal).

Inače, brzina infuzije mora se postepeno povećavati tijekom prvog sata primjene, a nakon toga se mora prilagoditi ovisno o primijenjenoj dozi, dnevnom unosu volumena i trajanju infuzije.

Najveća brzina infuzije za OLIMEL je 1,7 ml/kg/sat, što odgovara 0,08 g/kg/sat aminokiselina, 0,24 g/kg/sat glukoze i 0,07 g/kg/sat lipida.

Doziranje u djece starije od 2 godine života

Nisu provedena ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

Doziranje ovisi o potrošnji energije bolesnika, kliničkom stanju, tjelesnoj težini kao i o njegovoj mogućnosti metaboliziranja sastojaka lijeka OLIMEL te ovisi i o dodatnoj energiji ili proteinima unesenim peroralno/enteralno, stoga, sukladno tome potrebno je odabrati veličinu vrećice.

Osim toga, dnevne potrebe za tekućinom, dušikom i energijom se kontinuirano smanjuju sa starenjem. Stoga, treba uzeti u obzir dvije grupe, djecu u dobi od 2 do 11 godina i od 12 do 18 godina života.

Limitirajući čimbenici za OLIMEL, za grupu djece u dobi od 2 do 11 godina života su koncentracija fosfata u dnevnoj dozi (0,2 mmol/kg/dan)^a i koncentracija lipida po satu primjene. Za grupu djece u dobi od 12 do 18 godina života, limitirajući čimbenici su koncentracija fosfata u dnevnoj dozi (0,2 mmol/kg/dan)^a i koncentracija aminokiselina po satu primjene. Preporuke za doziranje prikazane u sljedećoj tablici:

| Sastojak | 2 do 11 godina | | 12 do 18 godina | |
|--|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| | Preporučeno ^a | OLIMEL najveći volumen | Preporučeno ^a | OLIMEL najveći volumen |
| Najveća dnevna doza | | | | |
| tekućine (ml/kg/d) | 60 – 120 | 13 | 50 – 80 | 13 |
| aminokiseline (g/kg/d) | 1 – 2 (do 3) | 0,6 | 1 – 2 | 0,6 |
| glukoza (g/kg/d) | 12 – 14 (do 18) | 1,9 | 3 – 10 (do 14) | 1,9 |
| lipidi (g/kg/d) | 0,5 – 3 | 0,5 | 0,5 – 2 (do 3) | 0,5 |
| ukupna energija (kcal/kg/d) | 60 – 90 | 15 | 30 – 75 | 15 |
| Najveća brzina primjene po satu | | | | |
| OLIMEL (ml/kg/h) | | 3,3 | | 2,7 |
| aminokiseline (g/kg/h) | 0,20 | 0,15 | 0,12 | 0,12 |
| glukoza (g/kg/h) | 1,2 | 0,46 | 1,2 | 0,38 |
| lipidi (g/kg/h) | 0,13 | 0,13 | 0,13 | 0,11 |

a: Preporučene vrijednosti iz smjernica 2005 ESPGHAN/ESPEN

Inače, brzina infuzije mora se postepeno povećavati tijekom prvog sata primjene, a nakon toga se mora prilagoditi ovisno o primijenjenoj dozi, dnevnom unosu volumena i trajanju infuzije.

Općenito se u male djece preporučuje započeti infuziju s malom dnevnom dozom i postepeno ju povećavati do najveće doze (vidjeti gornju tablicu).

Način i trajanje primjene

Samo za jednokratnu uporabu.

Nakon otvaranja vrećice, lijek se mora upotrijebiti odmah i ne smije se čuvati za daljnju infuziju.

Nakon rekonstitucije, nastala mješavina je homogena emulzija mliječnog izgleda.

Za upute o pripremi i rukovanju emulzijom za infuziju vidjeti dio 6.6. sažetka opisa svojstava lijeka.

Zbog visoke osmolarnosti, OLIMEL se smije primjenjivati samo putem centralne vene.

Preporučeno trajanje infuzije parenteralne prehrane iz vrećice je između 12 i 24 sata.

Liječenje parenteralnom prehranom moguće je nastaviti dok god to zahtijeva bolesnikovo kliničko stanje.

C. INKOMPATIBILNOSTI

Prije nego dodate druge lijekove ili dodatke u bilo koju komponentu vrećice ili pripremljenu emulziju, provjerite njihovu kompatibilnost sa sadržajem trojne mješavine te stabilnost nastale mješavine (posebno stabilnost emulzije lipida).

Inkompatibilnosti mogu nastati, npr. zbog povećane kiselosti (niska pH vrijednost) ili neodgovarajućeg sadržaja dvovalentnih kationa (Ca²⁺ i Mg²⁺) koji mogu destabilizirati emulziju lipida.

Kao sa svim mješavinama za parenteralnu prehranu, mora se uzeti u obzir odnos kalcija i fosfata. Prekomjerno dodavanje kalcija i fosfata, osobito u obliku mineralnih soli, može rezultirati stvaranjem precipitata kalcijeva fosfata.

OLIMEL sadrži kalcijeve ione koji predstavljaju dodatni rizik od koagulacije zbog precipitacije s citratom iz antikoagulirane krvi/očuvane krvi ili krvnih komponenti.

Ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij, uključujući OLIMEL, kroz istu infuzijsku liniju (primjerice putem Y katetera) zbog rizika od nastanka precipitata ceftriakson-kalcijeve soli (vidjeti dijelove 4.4. i 4.5. sažetka opisa svojstava lijeka).

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij mogu se primjenjivati jedna nakon druge ako se primjenjuju infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili temeljito isperu između dviju infuzija fiziološkom otopinom kako bi se izbjegla precipitacija.

Zbog rizika od nastanka precipitata, OLIMEL se ne smije primjenjivati kroz istu infuzijsku liniju ili pomiješati zajedno s ampicilinom ili fosfenitoinom.

Provjerite kompatibilnost otopina koje se istodobno primjenjuju kroz isti set za primjenu, kateter ili kanilu.

Nemojte primjenjivati OLIMEL prije, istodobno ili nakon davanja krvi putem istog infuzijskog seta zbog moguće pseudoaglutinacije.

D. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE I DRUGA RUKOVANJA LIJEKOM

Pregled koraka za pripremu OLIMEL emulzije za infuziju nalazi se na slici 1.

Otvaranje

Poderite zaštitnu vrećicu.

Uklonite apsorbens kisika.

Provjerite je li unutarnja vrećica cijela i jesu li cijele nepropusne pregrade. Lijek se smije koristiti samo ako je vrećica neoštećena, ako nepropusne pregrade nisu uklonjene (npr. ukoliko nije došlo do miješanja sadržaja 3 odjeljka), ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre, bezbojne ili žućkaste i praktički bez vidljivih čestica, te ako je emulzija lipida homogena tekućina mliječnog izgleda.

Miješanje otopina i emulzije

Osigurajte da lijek bude zagrijan na sobnu temperaturu tijekom otvaranja nepropusnih pregrada.

Ručno presavijajte vrećicu, počevši na gornjem dijelu (gdje se nalazi otvor za vješalicu). Nepropusne pregrade će se otvoriti. Savijajte vrećicu dok se nepropusne pregrade ne otvore do približno pola njihove dužine.

Miješajte okrećući vrećicu najmanje 3 puta.

Nakon rekonstitucije, nastala mješavina je homogena emulzija mliječnog izgleda.

Dodaci

Kapacitet vrećice je dovoljan za primanje dodatnih vitamina, elektrolita i elemenata u tragovima.

Bilo koji dodaci (uključujući vitamine) mogu se uvesti u pripremljenu mješavinu (nakon što su otvorene nepropusne pregrade i kad je sadržaj 3 odjeljka izmiješan).

Vitamini se također mogu dodati i u odjeljak s glukozom prije nego što je mješavina pripremljena (prije nego su uklonjene nepropusne pregrade i prije miješanja sadržaja 3 odjeljka).

Kod dodavanja dodataka u formulaciju koja sadrži elektrolite, potrebno je uzeti u obzir količinu elektrolita već prisutnu u vrećici.

Dodavanje dodataka smije obavljati samo stručno medicinsko osoblje, a sam postupak mora se provoditi u aseptičnim uvjetima.

U OLIMEL se mogu dodati elektroliti u sljedećim količinama:

| U 1000 ml | | | |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| | Količina već uključena u formulaciju | Najveća moguća dodana količina | Najveća ukupna količina |
| natrij | 35 mmol | 115 mmol | 150 mmol |
| kalij | 30 mmol | 120 mmol | 150 mmol |
| magnezij | 4,0 mmol | 1,6 mmol | 5,6 mmol |
| kalcij | 3,5 mmol | 1,5 (0,0 ^a) mmol | 5,0 (3,5 ^a) mmol |
| anorganski fosfat | 0 mmol | 3,0 mmol | 3,0 mmol |
| organski fosfat | 15 mmol ^b | 10 mmol | 25 mmol ^b |

a: Vrijednost koja odgovara dodatku anorganskog fosfata

b: Uključujući fosfate iz emulzije lipida

Elementi u tragovima i vitamini:

Stabilnost emulzije nije narušena ako se dodaju komercijalni preparati vitamina i elemenata u tragovima (do sadržaja željeza od najviše 1 mg).

Podaci o kompatibilnosti ostalih aditiva biti će dostupni na zahtjev.

Kod dodavanja dodataka, osmolarnost konačne mješavine mora se odrediti prije primjene putem periferne vene.

Postupak dodavanja dodataka:

- Moraju se poštovati aseptični uvjeti rada.
- Pripremite nastavak za dodavanje na vrećici.
- Ubodite nastavak za dodavanje i ubrizgajte dodatke korištenjem igle za injekciju ili uređaja za rekonstituciju.
- Izmiješajte sadržaj vrećice s dodacima.

Postavljanje infuzije




Moraju se poštovati aseptični uvjeti rada.

Privremeno odložite vrećicu.

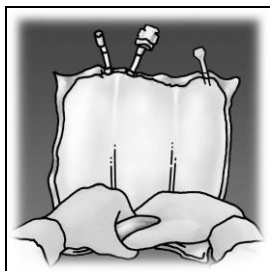
Uklonite plastični štitnik s nastavka za primjenu.

Čvrsto utaknite infuzijski šiljak u nastavak za primjenu.

Slika 1: Pregled koraka za pripremu OLIMEL emulzije za infuziju

| | | | | | |
|-----------|---|-----------|---|-----------|---|
| 1. |  | 2. |  | 3. |  |
| | Primite vrećicu na vrhu kako biste otvorili zaštitnu vrećicu. | | Odstranite prednji dio zaštitne vrećice kako biste izvadili OLIMEL vrećicu. Zaštitnu vrećicu zajedno s vrećicom absorbensa kisika zbrinite u otpad. | | Stavite vrećicu na vodoravnu i čistu površinu tako da se otvor za vješanje nalazi ispred Vas. |

4.



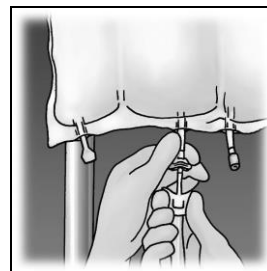
Podignite vrećicu na njenom gornjem dijelu (gdje se nalazi otvor za vješanje) kako biste potjerali otopinu iz gornjeg dijela. Čvrsto presavijajte gornji dio vrećice dok se nepropusne pregrade potpuno ne otvore (presavijte do približno pola njihove dužine).

5.



Miješajte okrećući vrećicu gore-dolje najmanje 3 puta.

6.



Objesite vrećicu. Uklonite štitnik s nastavka za primjenu. Čvrsto spojite nastavak sa šiljkom.

Primjena

Samo za jednokratnu uporabu.

Primijenite lijek samo onda kada su uklonjene nepropusne pregrade između 3 odjeljka i kada su sadržaji 3 odjeljka potpuno izmiješani.

Provjerite da u konačnoj emulziji za infuziju nije nastupilo odvajanje faza.

Nakon otvaranja vrećice, lijek se mora upotrijebiti odmah. Otvorena vrećica se nikada ne smije čuvati za daljnju infuziju. Ne priključujte ponovno djelomično iskorištenu vrećicu.

Ne spajajte vrećice u niz kako bi se izbjegla mogućnost zračne embolije koja bi mogla nastati zbog plina koji se nalazi u prvoj vrećici.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Ekstravazacija

Mjesto gdje je umetnut kateter mora se redovito pratiti na znakove ekstravazacije.

Ako se javi ekstravazacija, primjena se mora trenutno zaustaviti, pri čemu umetnuti kateter ili kanila moraju ostati kako bi se bolesnika moglo opskrbiti u slučaju hitnih terapijskih mjera. Ako je moguće, potrebno je provesti aspiraciju putem umetnutog katetera/kanile kako bi se smanjila količina tekućine prisutne u tkivima prije uklanjanja katetera/kanile.

Ovisno o ekstravazaciji lijeka (uključujući dodatke koji su dodani u OLIMEL, ako je primjenjivo) i stanju/opsegu bilo koje ozljede, potrebno je poduzeti odgovarajuće specifične mjere. Mjere mogu biti ne-farmakološke, farmakološke i/ili kirurška intervencija. U slučaju obilne ekstravazacije, može biti potrebno konzultirati plastičnog kirurga unutar prva 72 sata.

Mjesto ekstravazacije potrebno je nadzirati najmanje svaka 4 sata tijekom prva 24 sata, a nakon jednom dnevno.

Infuzija se ne smije ponovno primijeniti u istu centralnu venu.