Navodilo za uporabo

OLIMEL N9 emulzija za infundiranje

Preden boste prejeli to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje
3. Kako boste prejeli zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OLIMEL N9 emulzija za infundiranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo OLIMEL N9 je emulzija za infundiranje. Pakirana je v vrečo s tremi prekati.

En prekat vsebuje raztopino glukoze, drugi prekat vsebuje lipidno emulzijo in tretji vsebuje raztopino aminokislin.

Zdravilo OLIMEL N9 se uporablja za prehrano odraslih in otrok, starejših od dveh let. Dajemo ga po cevki v veno, kadar se bolnik ne more normalno prehranjevati skozi usta.

Zdravilo OLIMEL N9 se sme uporabljati le pod zdravniškim nadzorom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje

Zdravila OLIMEL N9 emulzija za infundiranje ne smemo uporabljati v naslednjih primerih:
- pri prezgodaj rojenih novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let,
- če ste alergični (preobčutljivi) na beljakovine jajc, soje in arašidov, koruzo/koruzne izdelke (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« spodaj) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima vaše telo težave z izrabljanjem določenih aminokislin,
- če imate še posebej visoke koncentracije maščob v krvi,
- če imate hiperglikemijo (preveč sladkorja v krvi).

V vsakem primeru se bo zdravnik na osnovi vaše starosti, telesne mase in zdravstvenega stanja ter izvidov vseh opravljenih preiskav odločil, ali morate prejeti to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo OLIMEL N9, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Prehitro dajanje raztopin popolne parenteralne prehrane (PPP) lahko povzroči poškodbe ali smrt.

Infuzijo je treba nemudoma prekiniti, če se pojavijo kakršnikoli nenormalni znaki ali simptomi alergijske reakcije (npr. potenje, povišana telesna temperatura, mrazenje, glavobol, kožni izpuščaji ali oteženo dihanje). To zdravilo vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide. Beljakovine soje in jajc lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije. Opazili so tudi navzkrižne alergijske reakcije z beljakovinami soje in arašidov.

Zdravilo OLIMEL N9 vsebuje glukozo, pridobljeno iz koruze, ki lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, če ste alergični na koruzo ali koruzne izdelke (glejte poglavje "Zdravila OLIMEL N9 emulzija za infundiranje ne smemo uporabljati v naslednjih primerih:" zgoraj).

Težave z dihanjem lahko pomenijo tudi, da so se iz emulzije izločili majhni delci, ki so povzročili zaporo žil v pljučih (pljučne vaskularne oborine). Če imate težave z dihanjem, se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro. Odločila se bosta glede nadaljnjih ukrepov.

Določena zdravila in bolezni lahko povečajo tveganje okužbe ali sepse (pojav bakterij v krvi). Večje tveganje okužbe ali sepse je pri bolnikih, ki imajo v veno vstavljeno cevko (intravenski kateter). Zdravnik vas bo natančno opazoval za znake okužbe. Pri bolnikih, ki potrebujejo parenteralno prehrano (prejemanje prehrane skozi cevko v veno), je večja verjetnost razvoja okužb zaradi prisotnih zdravstvenih stanj. Tveganje za okužbe se lahko zmanjša z uporabo aseptičnih tehnik vstavljanja in nege katetra ter priprave prehranske formule (PPP).

Če ste močno podhranjeni in vas morajo hraniti po veni, vam bo zdravnik moral zdravljenje uvajati počasi. Moral vas bo tudi natančno spremljati, da bi preprečil nagle spremembe v količinah tekočine, vitaminov, elektrolitov in mineralov v vašem telesu.

Pred začetkom infundiranja je treba urediti ravnovesje vode in soli v telesu ter odpraviti presnovne motnje. Zdravnik bo spremljal vaše stanje med prejemanjem zdravila in morda spremenil odmerek ali po lastni presoji dodal dodatne hranilne snovi, kot so vitamini, elektroliti in elementi v sledeh.

Poročali so o motenem delovanju jeter vključno s težavami z izločanjem žolča (holestaza), shranjevanjem maščob (jetrna steatoza), fibrozo, ki lahko vodi do odpovedi jeter, ter holecistitisom in holelitiazo pri bolnikih, ki prejemajo intravensko prehrano. Domneva se, da je vzrok teh motenj posledica številnih dejavnikov in se lahko razlikuje med bolniki. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo znaki kot je slabost, bruhanje, trebušna bolečina, rumeno obarvanje kože ali oči in tako omogočite odkrivanje možnih vzročnih in prispevnih dejavnikov ter možne terapevtske in preventivne ukrepe.

Vaš zdravnik se mora zavedati nevarnosti:
- hudih težav z ledvicami. Obvestite vašega zdravnika, če ste na dializi (umetne ledvice) ali drugi obliki prečiščevanja krvi,
- hudih težav z jetri,
- hudih težav s strjevanjem krvi,
- nepravilnega delovanja nadledvičnih žlez (adrenalna insuficienca). Nadledvični žlezi sta žlezi trikotne oblike na vrhu ledvic,
- srčnega popuščanja,
- bolezni pljuč,
- kopičenja vode v telesu (hiperhidracije),
- pomanjkanja vode v telesu (dehidracije),
- visoke koncentracije sladkorja v krvi (sladkorne bolezni), ki se ne zdravi,

- srčnega infarkta ali šoka zaradi nenadnega srčnega popuščanja,
- hude presnovne acidoze (preveč zakisane krvi),
- splošne okužbe (septikemije),
- kome.

Učinkovitost in sprotno varnost uporabe zdravila bo zdravnik preverjal s kliničnimi in laboratorijskimi preiskavami v času prejemanja zdravila. Če boste zdravilo prejemali več tednov, bodo vašo kri redno pregledovali.

Zmanjšana sposobnost odstranjevanja lipidov, ki so prisotni v tem zdravilu, lahko povzroči sindrom preobremenitve z maščobami (glejte poglavje 4 – Možni neželeni učinki).

Če med infundiranjem opazite bolečine, pekoč občutek, otekanje na mestu infundiranja ali iztekanje infuzije, to povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Takoj vam bodo prekinili infuzijo zdravila in jo postavili na drugo veno.

Če se koncentracija sladkorja v krvi preveč zviša, mora zdravnik prilagoditi hitrost vnosa zdravila OLIMEL N9 ali vam dati zdravilo za nadzor sladkorja v krvi (insulin).

Zdravilo OLIMEL N9 lahko dajemo bolniku samo skozi cevko (kateter) v veliko veno na prsih (centralno veno).

Otroci in mladostniki

Če je vaš otrok mlajši od 18 let, bo zdravnik posebno pozornost namenil pravilnemu odmerjanju. Upoštevani bodo dodatni previdnostni ukrepi, saj so otroci bolj občutljivi za okužbe. Vedno je treba dodati tudi vitamine in elemente v sledeh. Za otroke je nujno uporabiti pediatrične oblike zdravila.

Druga zdravila in OLIMEL N9

Obvestite zdravnika, če jemljete ali uporabljate, ste pred kratkim jemali ali uporabljali ali pa boste morda začeli jemati ali uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna absorpcija drugih zdravil običajno ni kontraindicirana. Pred zdravljenjem obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, da bo preveril, ali so zdravila združljiva.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete kaj od naštetega:
- insulin
- heparin

Zdravila OLIMEL N9 ne smemo dajati sočasno s krvjo skozi isto infuzijsko cevko.

Zaradi tveganja za obarjanje se zdravila OLIMEL N9 ne sme dajati po isti infuzijski liniji kot antibiotik ampicilin ali antiepileptik fosfenitoin ali mešati z njima.

Olivno in sojino olje v zdravilu OLIMEL N9 vsebujeta vitamin K. To običajno ne vpliva na zdravila za redčenje krvi (antikoagulante), kot je kumarin, vendar obvestite zdravnika, če jemljete antikoagulante.

Lipidi (maščobe) v tej emulziji lahko vplivajo na izvide določenih laboratorijskih preiskav, če je bil vzorec krvi odvzet, preden so se lipidi izločili iz krvi (običajno se izločijo v 5 do 6 urah brez nadaljnjega prejemanja lipidov).

Nosečnost indojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

O uporabi zdravila OLIMEL N9 pri nosečih ali doječih ženskah ni zadostnih izkušenj. Če je potrebno, se zdravilo OLIMEL N9 lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Zdravilo OLIMEL N9 se daje nosečim ali doječim ženskam po temeljitem premisleku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje

Odmerjanje

Zdravilo OLIMEL N9 se lahko uporablja le pri odraslih bolnikih in otrocih, starejših od dveh let.

Zdravilo je emulzija za infundiranje, ki se daje skozi cevko (kateter) v veno v prsnem košu.

Zdravilo OLIMEL N9 je treba pred uporabo segreti na sobno temperaturo.

Zdravilo OLIMEL N9 je samo za enkratno uporabo.

Infundiranje ene vreče običajno traja od 12 do 24 ur.

Odmerjanje – odrasli

Zdravnik bo določil pretok, ki ustreza vašim potrebam in kliničnemu stanju.

Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, kot to zahteva vaše klinično stanje.

Odmerjanje – otroci, starejši od dveh let, in mladostniki

Zdravnik bo določil potrebni odmerek in trajanje zdravljenja. Ta bo odvisen od starosti, telesne mase in višine, bolnikovega zdravstvenega stanja ter sposobnosti telesa za razgradnjo in uporabo sestavin zdravila OLIMEL N9.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila OLIMEL N9 emulzija za infundiranje, kot bi smeli

Če dobite prevelik odmerek ali če je bilo infundiranje prehitro, lahko aminokisline iz zdravila zakisajo kri in se pojavijo znaki hipervolemije (povečanja prostornine krvi v krvnem obtoku). Lahko se poveča koncentracija glukoze v krvi in seču ter nastopi hiperosmolarni sindrom (prevelika viskoznost krvi), lipidi pa zvišajo koncentracijo trigliceridov v vaši krvi. Če dobite prehitro infuzijo ali prevelik volumen zdravila OLIMEL N9, lahko pride do slabosti, bruhanja, mrazenja, glavobola, vročinskih oblivov, čezmernega potenja (hiperhidroze) in motnje ravnovesja elektrolitov. V teh primerih je treba nemudoma prekiniti infundiranje.

V hudih primerih se lahko zdravnik odloči za začasno ledvično dializo, ki bo pomagala ledvicam odstraniti odvečne količine zdravila.

Zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in testiral krvne parametre, da bi te primere preprečil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se morate posvetovati z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite spremembe v počutju med ali po zdravljenju, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Zaradi preiskav, ki jih bo med uporabo zdravila opravljal zdravnik, bodo tveganja za pojav neželenih učinkov zmanjšana na minimum.

Infuzijo je treba nemudoma prekiniti, če se pojavijo nenormalni znaki ali simptomi alergijske reakcije (npr. potenje, povišana telesna temperatura, mrzlica, glavobol, kožni izpuščaji ali težave z dihanjem).

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri uporabi zdravila OLIMEL N9:

Pogostnost - pogosti: pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov)
- prehitro bitje srca (tahikardija),
- zmanjšan apetit,
- povečane vrednosti maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- trebušne bolečine,
- driska,
- slabost,
- zvišan krvni tlak (hipertenzija).

Pogostnost - neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov
- preobčutljivostne reakcije vključno z znojenjem, vročino, mrazenjem, glavobolom, kožnim izpuščajem (eritematozni, papularni, pustularni, makularni, generalizirani (razširjen) izpuščaj), srbenje, vročinski obliv, oteženo dihanje
- uhajanje infuzije v okoliška tkiva (ekstravazacija), ki lahko vodi do pojava bolečin, draženja, otekanja oz. edema, pordelosti (eritema) in občutka toplote, odmiranja tkiva (kožne nekroze) in nastanka mehurjev/veziklov, vnetja, zadebelitve ali konstrikcije kože.
- bruhanje

Naslednji neželeni učinki so bili prijavljeni pri podobnih zdravilih za parenteralno prehrano:

Pogostnost – zelo redki: pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov
- zmanjšana sposobnost odstranjevanja lipidov (sindrom preobremenitve z maščobami), ki je združena z nenadnim in naglim poslabšanjem bolnikovega zdravstvenega stanja. Naslednji znaki sindroma preobremenitve z maščobami so običajno reverzibilni po ustavitvi dajanja lipidne emulzije:
    - zvišana telesna temperatura,
    - zmanjšanje števila rdečih krvničk, ki lahko povzroči bledico kože in občutek šibkosti ali zasoplosti (anemija),
    - nizko število belih krvničk, ki lahko poveča tveganje za okužbe (levkopenija),
    - nizko število krvnih ploščic, ki lahko poveča tveganje za nastanek podplutb in/ali krvavitev (trombocitopenija),
    - motnje koagulacije krvi, ki vplivajo na sposobnost strjevanja krvi,
    - visoke vrednosti maščob v krvi (hiperlipidemija),
    - maščobna infiltracija jeter (hepatomegalija),
    - poslabševanje delovanja jeter,
    - znaki osrednjega živčevja (npr. koma).

Pogostnost - neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov
- alergijske reakcije,
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter,
- motnje izločanja žolča (holestaza),
- povečanje velikosti jeter (hepatomegalija),
- parenteralna bolezen jeter povezana s prehrano (glejte poglavje 2 – Opozorila in previdnostni ukrepi),
- zlatenica (rumeno obarvanje sluznic),
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija),
- zvišana vrednost dušika v krvi (azotemija),
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- izločanje majhnih delcev iz emulzije, ki lahko privedejo do zapore žil v pljučih (pljučne vaskularne oborine), kar povzroči pljučno vaskularno embolijo in težave z dihanjem (dihalno stisko).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila OLIMEL N9 emulzija za infundiranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in na zunanji ovojnini (MM/LLLL). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v zaščitnem ovoju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo OLIMEL N9 emulzija za infundiranje

Učinkovine v vsaki vreči pripravljene emulzije so 14,2 % (oziroma 14,2 g/100 ml) raztopina L-aminokislin (alanin, arginin, glicin, histidin, izolevcin, levcin, lizin (v obliki lizinijevega acetata), metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, asparaginska kislina, glutaminska kislina), 20 % (oziroma 20 g/100 ml) emulzija lipidov (rafinirano olivno olje in rafinirano sojino olje) in 27,5 % (oziroma 27,5 g/100 ml) raztopina glukoze (v obliki glukoze monohidrata).

Pomožne snovi so:

prekat z lipidno emulzijo	prekat z raztopino aminokislin	prekat z raztopino glukoze
prečiščeni jajčni fosfolipidi, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije	koncentrirana ocetna kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije	klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije

Izgled zdravila OLIMEL N9 emulzija za infundiranje in vsebina pakiranja

Zdravilo OLIMEL N9 je emulzija za infundiranje, pakirana v vreče s tremi prekati. En prekat vsebuje lipidno emulzijo, drugi prekat raztopino aminokislin, tretji prekat pa raztopino glukoze. Prekate delita začasni zapori. Tik pred dajanjem zdravila uporabnik zmeša vsebine prekatov tako, da z zvijanjem zgornjega roba vreče predre zapore v vreči.

Videz pred pripravo:
- raztopini aminokislin in glukoze sta bistri, brezbarvni do rahlo rumenkasti,
- lipidna emulzija je homogena in mlečnega videza.

Videz po pripravi: homogena emulzija mlečnega videza

Triprekatna vreča je večplastna plastična vreča. Notranja (stična) plast vreče je izdelana iz materiala, ki je združljiv s sestavinami emulzije in odobrenimi dodatki.

Da bi preprečili stik emulzije s kisikom iz zraka, je vreča pakirana v zunanji, za kisik neprepustni ovoj z vrečico absorbenta kisika.

Velikosti pakiranj

Vreča s 1000 ml: 1 škatla s 6 vrečami
Vreča s 1500 ml: 1 škatla s 4 vrečami
Vreča z 2000 ml: 1 škatla s 4 vrečami
1 vreča s 1000 ml, 1500 ml in 2000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Baxter d.o.o.,
Letališka cesta 29A,
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines
Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija, Portugalska, Estonija, Poljska, Litva, Bolgarija, Romunija, Latvija, Republika Češka, Belgija, Španija, Republika Slovaška, Nizozemska, Luksemburg, Slovenija, Italija, Grčija, Ciper: OLIMEL N9

V drugih državah je zdravilo registrirano pod drugimi imeni, kot sledi:
Avstrija: ZentroOLIMEL 5,7 %
Nemčija: Olimel 5,7%
Danska, Islandija, Švedska, Norveška, Finska: Olimel N9
Velika Britanija, Irska, Malta: Triomel 9g/l nitrogen 1070 kcal/l
Madžarska: Olimel 9 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 11. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za parenteralno prehrano in kombinacije

Oznaka ATC: B05 BA10.

A. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo OLIMEL N9 je na voljo v triprekatni vreči.

V vsaki vreči je raztopina glukoze, lipidna emulzija in raztopina aminokislin:

	vsebnost na vrečo		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
27,5 % raztopina glukoze (ustreza 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2 % raztopina aminokislin (ustreza 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20 % emulzija lipidov (ustreza 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Sestava pripravljene emulzije po zmešanju vsebine 3 prekatov:

učinkovine	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
rafinirano olivno olje + rafinirano sojino olje[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
arginin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
asparaginska kislina	1,65 g	2,47 g	3,30 g
glutaminska kislina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
glicin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
histidin	3,40 g	5,09 g	6,79 g

izolevcin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
levcin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
lizin (enakovredno lizinijevemu acetatu)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
metionin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
fenilalanin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
prolin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
serin	2,25 g	3,37 g	4,50 g
treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
triptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
tirozin	0,15 g	0,22 g	0,30 g
valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
glukoza (enakovredno glukozi monohidrat)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

[a]mešanica rafiniranega olivnega olja (približno 80 %) in rafiniranega sojinega olja (približno 20 %) ustreza razmerju esencialne maščobne kisline : skupne maščobne kisline = 20 %

Pomožne snovi so:

prekat z lipidno emulzijo	prekat z raztopino aminokislin	prekat z raztopino glukoze
prečiščeni jajčni fosfolipidi, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije	koncentrirana ocetna kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije	klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije

Prehranski vnosi pripravljene emulzije za vsako velikost vreče:

	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
lipidi	40 g	60 g	80 g
aminokisline	56,9 g	85,4 g	113,9 g
dušik	9,0 g	13,5 g	18,0 g
glukoza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
energija:			
skupne kalorije pribl.	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
nebeljakovinske kalorije	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
kalorije iz glukoze	440 kcal	660 kcal	880 kcal
kalorije iz lipidov	400 kcal	600 kcal	800 kcal
razmerje nebeljakovinske kalorije/dušik	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
razmerje kalorije iz glukoze/kalorije iz lipidov	52/48	52/48	52/48
kalorije iz lipidov/skupne kalorije	37 %	37 %	37 %
elektroliti:			
fosfat[b]	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
acetat	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
osmolarnost	1170 mosm/l	1170 mosm/l	1170 mosm/l

[a] vključno s kalorijami iz prečiščenih jajčnih fosfolipidov

[b] vključno s fosfatom iz lipidne emulzije

B. ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Odmerjanje
Zaradi neprimerne sestave in volumna uporaba zdravila OLIMEL N9 pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva (glejte poglavja 4.4, 5.1, 5.2 v SmPC).

Največjega spodaj navedenega dnevnega odmerka ne smete preseči. Zaradi statične sestave večprekatne vreče sočasno pokrivanje vseh bolnikovih prehranskih potreb morda ni mogoče. Lahko obstajajo klinični primeri, ko bolniki potrebujejo hranila v količinah, ki se razlikujejo od sestave statične vreče. V tem primeru je treba pri kakršni koli prilagoditvi količine (odmerka) upoštevati nastali učinek, ki ga bo to imelo na odmerjanje drugih prehranskih sestavin zdravila OLIMEL N9.

Odrasli

Odmerjanje je odvisno od bolnikove porabe energije, kliničnega stanja, telesne mase in sposobnosti presnove sestavin zdravila OLIMEL N9 ter dodatne energije ali beljakovin, ki jih bolnik prejme peroralno oz. enteralno, zato je treba ustrezno izbrati velikost vreče.

Povprečne dnevne potrebe so:
- od 0,16 do 0,35 g dušika/kg telesne mase (od 1 do 2 g aminokislin/kg), odvisno od prehranskega statusa bolnika in stopnje kataboličnega stresa,
- od 20 do 40 kcal/kg,
- od 20 do 40 ml tekočine/kg ali od 1 do 1,5 ml na porabljeno kcal.

Za zdravilo OLIMEL N9 je največji dnevni odmerek določen z vnosom aminokislin, tj. 35 ml/kg, kar ustreza 2,0 g/kg aminokislin, 3,9 g/kg glukoze in 1,4 g/kg lipidov. Za bolnika s telesno maso 70 kg je to enakovredno 2450 ml zdravila OLIMEL N9 dnevno, pri čemer je vnos aminokislin 140 g, glukoze 270 g, lipidov 98 g (tj. 2058 nebeljakovinskih kcal in 2622 skupnih kcal).

Običajno je treba hitrost pretoka postopoma povečevati v prvi uri in jo potem prilagoditi glede na dani odmerek, dnevni vnos volumna in trajanje infuzije.

Za zdravilo OLIMEL N9 je največja hitrost infundiranja 1,8 ml/kg/h (razen pri IDPN, glejte spodaj), kar ustreza 0,10 g aminokislin/kg/h, 0,19 g glukoze/kg/h in 0,07 g lipidov/kg/h.

Bolniki, ki so na intradializni parenteralni prehrani (IDPN):

Intradializna parenteralna prehrana je namenjena za neakutno bolne podhranjene bolnike. Izbira ustrezne Olimel formulacije in volumna za IDPN naj bo vodena glede na vrzel med spontanimi vnosi, kot je bilo ocenjeno s prehranskim intervjujem in priporočenimi vnosi. Poleg tega je potrebno upoštevati presnovno toleranco. Za zdravilo Olimel N9 je pri bolnikih na IDPN maksimalna urna hitrost infuzije 3,6 mL/kg/h, kar ustreza to 0,2 g/kg/h aminokislin, 0,4 g/kg/h glukoze, in 0,14 g/kg/h lipidov, med 4 urno administracijo.

Otroci, starejši od dveh let in mladostniki

Študije v pediatrični populaciji niso bile opravljene.

Odmerjanje je odvisno od bolnikove porabe energije, kliničnega stanja, telesne mase in sposobnosti presnove sestavin zdravila OLIMEL N9 ter dodatne energije ali beljakovin, ki jih bolnik prejme peroralno/enteralno, zato je treba izbrati ustrezno velikost vreče.

Poleg tega s starostjo ves čas upadajo dnevne potrebe po tekočini, dušiku in energiji. Upoštevamo dve skupini bolnikov, bolniki stari od 2 do 11 let in bolniki stari od 12 do 18 let.

Za uporabo zdravila OLIMEL N9 pri obeh starostnih skupinah je omejujoči dejavnik, ki vpliva na dnevni odmerek zdravila koncentracija aminokislin. Pri starostni skupini od 2 do 11 let je koncentracija glukoze omejujoči dejavnik, ki vpliva na hitrost pretoka na uro. Pri starostni skupini od 12 do 18 let pa je omejujoči dejavnik, ki vpliva na hitrost pretoka na uro koncentracija aminokislin. Priporočeni vnosi so naslednji:

	2 do 11 let		**12 do 18 let**	
sestavina	priporočeno[a]	OLIMEL N9 max. volumen	priporočeno[a]	OLIMEL N9 max. volumen
največji dnevni odmerek				
tekočine (ml/kg/d)	60 – 120	44	50 – 80	35
aminokisline (g/kg/d)	1 – 2 (do 2,5)	2,5	1 – 2	2,0
glukoza (g/kg/d)	1,4 – 8,6	4,8	0,7 – 5,8	3,9
lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	1,8	0,5 - 2 (do 3)	1,4
skupna energija (kcal/kg/d)	30 – 75	47,1	20 – 55	37,5
največja hitrost na uro				
OLIMEL N9 (ml/kg/h)		3,3		2,1
aminokisline (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
glukoza (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,23
lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Priporočene vrednosti iz smernic ESPGHAN /ESPEN 2018

Običajno je treba hitrost pretoka postopoma povečevati v prvi uri in jo potem prilagoditi glede na dani odmerek, dnevni vnos volumna in trajanje infuzije.

Na splošno je priporočljivo pri majhnih otrocih začeti infundiranje z majhnim dnevnim odmerkom, nato pa odmerek postopoma povečevati do največjega odmerka (glejte zgoraj).

Način in trajanje uporabe

Samo za enkratno uporabo.

Priporočljivo je, da vsebino uporabite nemudoma po odprtju vreče in je ne shranjujete za naslednje infundiranje.

Po pripravi je mešanica homogena in mlečnega videza.

Navodilo za pripravo emulzije za infundiranje in ravnanje z njo je podano v poglavju 6.6 v SmPC.

Zdravilo OLIMEL N9 lahko zaradi visoke osmolarnosti dajete le skozi centralno veno.

Priporočeno trajanje infundiranja vsebine vreče za parenteralno prehrano je od 12 do 24 ur.

Z zdravljenjem s parenteralno prehrano lahko nadaljujete, dokler je to potrebno glede na bolnikovo klinično stanje.

C. INKOMPATIBILNOSTI

Komponentam v vreči ali pripravljeni emulziji smete dodati druga zdravila ali snovi šele po preverjanju njihove združljivosti in stabilnosti nastalega pripravka (zlasti stabilnosti lipidne emulzije).

Do inkompatibilnosti lahko pride npr. zaradi čezmerne kislosti (nizek pH) ali neustrezne vsebnosti dvovalentnih kationov (Ca^{2+} in Mg^{2+}), kar lahko destabilizira lipidno emulzijo.

Kakor pri uporabi vseh mešanic za parenteralno prehrano je treba tudi pri tej upoštevati razmerje kalcija in fosfata. Čezmerno dodajanje kalcija in fosfata, še posebej v obliki mineralnih soli, lahko vodi do nastanka oborine kalcijevega fosfata.

Zaradi tveganja za obarjanje se zdravila OLIMEL N9 ne sme dajati po isti infuzijski liniji kot ampicilin ali fosfenitoin ali mešati z njima.

Preverite združljivost z raztopinami, ki jih dajete sočasno skozi isti infuzijski set, kateter ali kanilo.

Zdravila ne infundirajte pred, sočasno ali po dajanju krvi skozi isti infuzijski pripomoček, ker obstaja nevarnost psevdoaglutinacije.

D. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE IN RAVNANJE Z ZDRAVILOM

Pregled korakov za pripravo na infundiranje zdravila OLIMEL N9 je prikazan na sliki 1.

Odpiranje

Odstranite zaščitni zunanji ovoj.

Zavrzite vrečico z absorbentom kisika.

Preverite celovitost vreče in začasnih zapor. Zdravilo uporabite le, če je vreča nepoškodovana, če so začasne zapore nepoškodovane (t.j. če ni prišlo do mešanja vsebine treh prekatov), če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri, brezbarvni ali rahlo rumeni in praktično brez vidnih delcev ter če je lipidna emulzija homogena mlečna tekočina.

Mešanje raztopin in emulzije

Preden predrete začasne zapore, morate zdravilo segreti na sobno temperaturo.

Zvijte vrečo, začnite na vrhu vreče (pri obešalniku). Začasne zapore na strani poleg dovodov bodo izginile. Vrečo zvijajte, dokler se zapore ne odprejo do približno polovice dolžine.

Vsebino zmešajte tako, da vrečo obrnete vsaj 3-krat.

Po pripravi je mešanica homogena emulzija mlečnega videza.

Dodatki

Volumen vreče omogoča dodajanje vitaminov, elektrolitov in elementov v sledeh.

Vse dodatke (vključno z vitamini) lahko dodajate v pripravljeno mešanico (po predrtju začasnih zapor in zmešanju vsebine treh prekatov).

Vitamine lahko dodajate v glukozni prekat, pred pripravo mešanice (pred predrtjem začasnih zapor in pred zmešanjem treh prekatov).

Pri dodajanju raztopinam, ki vsebujejo elektrolite, je treba upoštevati količine elektrolitov, ki so že v vreči.

Dodajanje mora opraviti usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih.

Zdravilu OLIMEL N9 lahko dodate elektrolite skladno s spodnjo preglednico:

na 1000 ml			
	zdravilo vsebuje	**največji dodatek**	**največja skupna vsebnost**
natrij	0 mmol	150 mmol	150 mmol
kalij	0 mmol	150 mmol	150 mmol
magnezij	0 mmol	5.6 mmol	5.6 mmol
kalcij	0 mmol	5,0 (3,5[a]) mmol	5,0 (3,5[a]) mmol
anorganski fosfat	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
organski fosfat	3 mmol[b]	22 mmol	25 mmol[b]

[a] vrednost ustreza dodatku anorganskega fosfata
[b] vključno s fosfatom iz lipidne emulzije

Elementi v sledeh in vitamini
Stabilnost je bila dokazana s komercialno dostopnimi pripravki vitaminov in elementov v sledovih (ki so vsebovali do 1 mg železa).

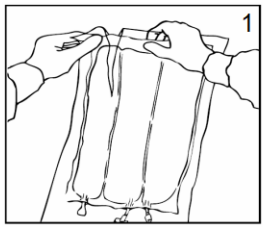
Podatki o združljivosti z drugimi dodatki so na voljo na zahtevo.

V primeru dodajanja dodatkov morate pred dajanjem v periferno veno določiti končno osmolarnost zmesi.

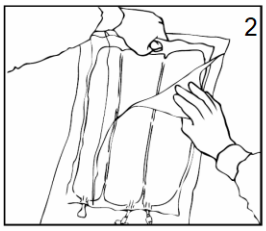
Dodajanje dodatka:
- Pazite na aseptične pogoje dela.
- Pripravite mesto za injiciranje na vreči.
- Prebodite mesto za injiciranje in vbrizgajte dodatke z iglo ali pripomočkom za pripravo.
- Zmešajte vsebino vreče in dodatke.

Priprava infuzije
Pazite na aseptične pogoje dela.
Vrečo obesite.
Odstranite plastični ščitnik z odprtine za uporabo zdravila.
Konico infuzijskega seta odločno potisnite v odprtino za uporabo zdravila.

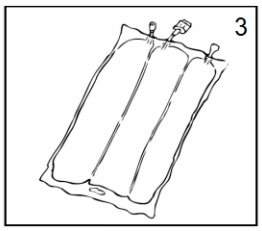
Slika 1: Koraki za pripravo na infundiranje zdravila OLIMEL N9



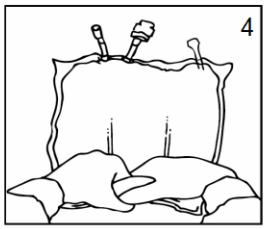
Zaščitni ovoj raztrgajte na zgornji strani.



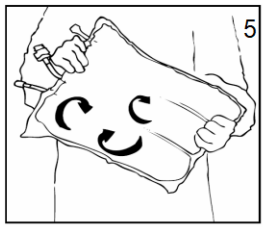
Odlepite prednjo stran zaščitnega ovoja, da pridete do vreče zdravila OLIMEL N9.
Zavrzite zaščitni ovoj in vrečico z absorbentom kisika.



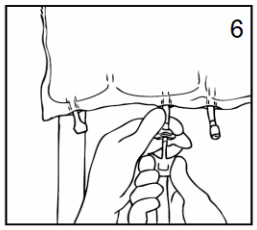
Položite vrečo na vodoravno in čisto površino tako, da je ročaj obrnjen proti vam.



Dvignite del z obešalnikom, da tekočina odteče iz zgornjega dela vreče.
Zgornji del vreče močno zvijte (približno do polovice), da se zapore popolnoma odprejo.



Vsebino zmešajte tako, da jo najmanj 3-krat obrnete na glavo.



Vrečo obesite.
Odlomite ščitnik na odprtini za uporabo zdravila.
Odločno vstavite priključno konico.

Uporaba

Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo lahko uporabite le po predrtju začasnih zapor med tremi prekati in po zmešanju vsebine teh prekatov.

Končna emulzija ne sme kazati znakov ločevanja faz.

Ko vrečo odprete, morate vsebino nemudoma uporabiti. Odprte vreče ne smete nikoli shraniti za kasnejše infundiranje. Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti.

Vreč ne povezujte v zaporedje, da ne bi prišlo do plinske embolije zaradi navzočnosti zraka v primarni vreči.

Zavrzite neuporabljeno zdravilo ali odpadni material in vse uporabljene pripomočke.

Ekstravazacija
Mesto vstavitve katetra je treba redno pregledovati, da ugotovite morebitne znake ekstravazacije.
Če pride do ekstravazacije, morate dajanje zdravila nemudoma ustaviti, kateter ali kanila pa naj ostaneta še naprej vstavljena, da bo mogoče takojšnje zdravljenje bolnika. Če je mogoče, opravite aspiracijo skozi vstavljen kateter ali kanilo, da boste zmanjšali količino tekočine v tkivih pred odstranitvijo katetra ali kanile.
Uvedite tudi ustrezne specifične ukrepe odvisno od zdravila, pri katerem je prišlo do ekstravazacije (vključno z morebitnimi drugimi zdravil(i), ki se mešajo z zdravilom OLIMEL N9), in stadija oz. obsega morebitnih poškodb. Možnosti njihovega zdravljenja so lahko nefarmakološke, farmakološke in/ali kirurški poseg. V primeru obsežne ekstravazacije se je treba v prvih 72 urah posvetovati tudi s plastičnim kirurgom.
Mesto ekstravazacije je treba v prvih 24 urah nadzirati najmanj na vsake 4 ure, potem pa enkrat na dan.

Infuzije ne smete ponovno uvesti na isti centralni veni.