

Písomná informácia pre používateľa

OLIMEL N12E infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je infúzna emulzia OLIMEL N12E a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú infúznú emulziu OLIMEL N12E
3. Ako používať infúznú emulziu OLIMEL N12E
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúznú emulziu OLIMEL N12E
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je infúzna emulzia OLIMEL N12E a na čo sa používa

OLIMEL N12E je infúzna emulzia. Je dodávaná vo vaku s 3 komorami.

Jedna komora obsahuje roztok glukózy s vápnikom, druhá obsahuje emulziu lipidov a tretia obsahuje roztok aminokyselín s elektrolytmi.

OLIMEL N12E sa používa u dospelých a detí starších ako dva roky na zaistenie výživy podávanej hadičkou do žily v prípade, keď obvyklé prijímanie potravy ústami nie je vhodné.

OLIMEL N12E sa musí používať výhradne pod lekársnym dohľadom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú infúznú emulziu OLIMEL N12E

Infúzna emulzia OLIMEL N12E sa nesmie použiť

- u predčasne narodených detí, dojčiat a detí mladších ako 2 roky,
- ak ste alergický na vaječné, sójové, arašidové bielkoviny alebo kukuricu/ výrobky z kukurice (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“ nižšie) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše telo problémy so spracovaním niektorých aminokyselín,
- ak máte mimoriadne vysokú hladinu tukov v krvi,
- ak máte hyperglykémiiu (nadmerné množstvo cukru v krvi),
- ak máte v krvi neobvykle vysoké množstvo niektorého z elektrolytov (sodík, draslík, horčík, vápnik a/alebo fosfor).

V každom prípade váš lekár rozhodne, či máte dostať tento liek na základe faktorov akými sú vek, telesná hmotnosť a zdravotný stav, ako aj výsledky všetkých vykonaných vyšetrení.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú infúznú emulziu OLIMEL N12E, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak vám podajú roztoky na celkovú parenterálnu výživu (total parenteral nutrition, TPN) príliš rýchlo, môže vám to ublížiť alebo spôsobiť smrť.

Pri výskyte akýchkoľvek neobvyklých prejavov alebo príznakov alergickej reakcie (akými sú potenie, horúčka, triaška, bolesť hlavy, kožné vyrážky alebo ťažkosti s dýchaním) sa musí podávanie infúzie ihneď zastaviť. Tento liek obsahuje sójový olej a vaječné fosfolípidy. Sójové a vaječné bielkoviny môžu vyvolať reakcie z precitlivenosti. Zaznamenali sa skrížené alergické reakcie medzi sójovými a arašidovými bielkovinami.

OLIMEL N12E obsahuje glukózu získanú z kukurice, ktorá môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti, ak ste alergický na kukuricu alebo výrobky z kukurice (pozri vyššie časť „Infúzna emulzia OLIMEL N12E sa nesmie použiť“).

Ťažkosti s dýchaním môžu byť tiež prejavom toho, že sa vytvorili malé častice, ktoré upchávajú krvné cievy v pľúcach (zrazeniny v pľúcnych cievnach). Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Oni rozhodnú o ďalších opatreniach.

Antibiotikum nazývané ceftriaxón sa nesmie miešať alebo podávať spoločne s akýmikoľvek roztokmi s obsahom vápnika (vrátane lieku OLIMEL N12E), ktoré sú vám podávané pomalou infúziou (kvapkaním) do žily.

Tieto lieky vám nesmú byť podávané súčasne ani cez rôzne infúzne linky alebo do rôznych miest podania infúzie. Ceftriaxón a OLIMEL N12E vám však môžu byť podané postupne jeden po druhom za predpokladu, že budú použité infúzne linky do rôznych miest podania alebo že sa infúzne linky vymenia alebo dôkladne prepláchnu fyziologickým slaným roztokom medzi infúziami, aby sa zabránilo vyzrážaniu (tvoreniu častíc ceftriaxón-vápenatých solí).

Určité lieky a ochorenia môžu zvyšovať riziko vzniku infekcie alebo sepsy (baktérie v krvi). Riziko vzniku infekcie alebo sepsy je výrazne vyššie, keď máte v žile zavedenú hadičku (intravenózný katéter). Váš lekár bude starostlivo sledovať, či sa neobjavia prejavy infekcie. Pacienti, ktorí vyžadujú parenterálnu výživu (výživa podávaná hadičkou do žily), sú kvôli svojmu zdravotnému stavu náchylnejší na vznik infekcie. Použitím aseptického techniky („bez škodlivých zárodkov“) pri zavádzaní a udržiavaní katétra a pri príprave parenterálnej výživy (TPN) sa môže riziko infekcie znížiť.

Ak trpíte závažnou podvýživou a potrebujete dostávať výživu do žily, váš lekár má začať s liečbou pomaly. Váš lekár vás má starostlivo sledovať, aby zabránil náhlym zmenám hladiny tekutín, vitamínov, elektrolytov a minerálov.

Rovnováha vody a solí v tele a metabolické poruchy sa upravujú ešte pred začatím podávania infúzie. Počas liečby týmto liekom bude váš lekár sledovať váš zdravotný stav a ak to bude považovať za vhodné, môže vám zmeniť dávkovanie alebo podať ďalšie výživné látky, akými sú vitamíny, elektrolyty a stopové prvky.

U pacientov, ktorým sa podáva výživa do žily (parenterálna výživa), boli hlásené poruchy pečene, vrátane problémov s vylučovaním žlče (cholestáza), ukladaním tuku v pečeni (steatóza pečene) a fibrózy pečene (nahradenie pôvodného funkčného tkaniva väzivom), ktoré môžu viesť k zlyhávaniu pečene; hlásený bol aj zápal žlčníka (cholecystitída) a tvorba žlčových kameňov v žlčníku (cholelitiáza). Príčinou týchto porúch môžu byť rôzne faktory a môžu sa medzi pacientami líšiť. Ak máte príznaky ako nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, zožltnutie kože alebo očí, poraďte sa so svojím lekárom, aby sa určili faktory, ktoré mohli byť príčinou alebo prispeli k vzniku týchto príznakov, a aby sa stanovili možné liečebné a preventívne opatrenia.

Váš lekár má byť informovaný o:

- závažnom probléme s obličkami. Lekára musíte informovať aj vtedy, ak sa liečite dialýzou (umelá oblička) alebo inou formou liečby filtrácie krvi;
- závažnom probléme s pečeňou;
- problémoch so zrážaním krvi;
- nedostatočnej funkcii nadobličiek (adrenálna insuficiencia). Nadobličky sú žľazy v tvare trojuholníka nad obličkami;
- srdcovom zlyhávaní;
- ochorení pľúc;

- zadržiavanie vody v tele (hyperhydratácia);
- nedostatku vody v tele (dehydratácia);
- vysokej hladine cukru v krvi (diabetes mellitus), na ktorú sa neliečite;
- srdcovom záchvate alebo šoku, spôsobených náhlym zlyhaním srdca;
- závažnej metabolickej acidóze (keď je krv príliš kyslá);
- generalizovanej infekcii (septikémia – závažná infekcia, ktorá sa dostala až do krvného obehu a prejavuje sa celkovými prejavmi ako horúčka, triaška a nízky krvný tlak);
- kóme.

Počas liečby týmto liekom vám bude váš lekár robiť klinické a laboratórne vyšetrenia, aby overil, či je pre vás podávanie tohto lieku účinné a naďalej bezpečné. Ak vám bude tento liek podávaný niekoľko týždňov, pomocou krvných vyšetrení vám budú pravidelne kontrolovať krv.

Znížená schopnosť tela odstraňovať lipidy obsiahnuté v tomto lieku môže mať za následok „syndróm preťaženia tukmi“ (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak počas infúzie pocítite bolesť, pálenie alebo opuch v mieste podania, alebo pretekание infúzie, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Podávanie bude okamžite zastavené a nanovo spustené v inej žile.

Ak hladina vášho krvného cukru príliš stúpne, váš lekár má upraviť rýchlosť podávania lieku OLIMEL N12E alebo vám podať lieky na kontrolu hladiny cukru v krvi (inzulín).

OLIMEL N12E sa môže podať iba hadičkou (katétrom) do veľkej žily na hrudníku (centrálnej žily).

Deti a dospievajúci

Ak má vaše dieťa menej ako 18 rokov, bude venovaná špeciálna pozornosť tomu, aby mu bola podaná správna dávka. Zvýšená opatrnosť je nutná aj kvôli tomu, že deti sú náchylnejšie na vznik infekcie. Je vždy potrebné doplnenie vitamínov a stopových prvkov. Musia sa použiť lieky určené pre deti.

Iné lieky a infúzna emulzia OLIMEL N12E

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Súbežná absorpcia (vstrebávanie) iných liekov vo všeobecnosti nie je kontraindikáciou. Ak užívate iné lieky, ktorých výdaj je či nie je viazaný na lekársky predpis, vopred to oznámte svojmu lekárovi, ktorý overí, či sú kompatibilné.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo vám podávajú niektorý z nasledujúcich liekov:

- inzulín,
- heparín.

OLIMEL N12E sa nesmie podávať súbežne s krvou podávanou rovnakou infúznou súpravou.

OLIMEL N12E obsahuje vápnik. Nemá sa podávať spolu alebo prostredníctvom rovnakej hadičky s antibiotikom ceftriaxón, pretože sa môžu vytvoriť častice. Ak sa používa rovnaká pomôcka na postupné podanie týchto liekov, má sa dôkladne prepláchnuť.

Z dôvodu rizika vyzrážania sa OLIMEL N12E nemá podávať tou istou infúznou linkou ani primiešavať do antibiotika ampicilín alebo antiepileptika fosfentyoín.

Olivový a sójový olej nachádzajúci sa v lieku OLIMEL N12E obsahuje vitamín K. Tento obyčajne nemá vplyv na lieky, ktoré riedia krv (antikoagulanciá) napr. kumarín. Ak však užívate antikoagulačné lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Lipidy (tuky) obsiahnuté v tejto emulzii môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení, ak sa vzorka krvi odoberie skôr, ako došlo k vylúčeniu lipidov z vášho krvného obehu (lipidy sa zvyčajne vylúčia z organizmu po uplynutí 5 až 6 hodín bez podávania lipidov).

OLIMEL N12E obsahuje draslík. Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom užívajúcim diuretiká, ACE inhibítory alebo antagonisty receptorov angiotenzínu II (lieky na vysoký krvný tlak) alebo imunosupresíva (lieky na potlačenie imunity). Tieto druhy liekov môžu zvyšovať hladiny draslíka v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s používaním OLIMELU N12E u tehotných alebo dojčiacich žien. Ak je to nevyhnutné, môže sa počas tehotenstva a dojčenia zvážiť podanie OLIMELU N12E. Tehotným alebo dojčiacim ženám sa OLIMEL N12E má podávať len po dôkladnom zvážení.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať infúziu emulzie OLIMEL N12E

Dávkovanie

OLIMEL N12E sa môže podávať iba dospelým a deťom starším ako dva roky.

Je to infúzna emulzia, ktorá sa podáva hadičkou (katétrom) do žily na hrudníku.

OLIMEL N12E má pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu.

OLIMEL N12E je určený len na jednorazové použitie.

Obsah jedného vaku sa podáva infúziou, ktorá zvyčajne trvá 12 až 24 hodín.

Dávkovanie – dospelí

Lekár určí rýchlosť podávania infúzie lieku podľa vašich potrieb a klinického stavu.

V liečbe sa môže pokračovať tak dlho, ako je to potrebné, a to v závislosti od vášho klinického stavu.

Dávkovanie – deti staršie ako dva roky a dospelí

Lekár určí dávku a dĺžku trvania jej podávania. Bude to závisieť od veku, telesnej hmotnosti, výšky, zdravotného stavu a schopnosti tela odbúravať a využiť zložky lieku OLIMEL N12E.

Ak vám podajú viac infúznej emulzie OLIMEL N12E, ako majú

Ak je podaná dávka príliš vysoká, alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, obsah aminokyselín môže spôsobiť, že budete mať príliš kyslú krv a môžu sa objaviť prejavy hypervolémie (zvýšenie objemu cirkulujúcej krvi). Môže sa zvýšiť hladina glukózy v krvi a v moči, môže vzniknúť hyperosmolárny syndróm (nadmerná viskozita krvi) a lipidová emulzia môže zvýšiť množstvo triacylglycerolov v krvi. Príliš rýchle podanie infúzie alebo príjem príliš veľkého objemu lieku OLIMEL N12E môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, triašku, bolesť hlavy, nával horúčavy, nadmerné potenie (hyperhidróza) a poruchy elektrolytov. V takýchto prípadoch musí byť infúzia okamžite zastavená.

V niektorých závažných prípadoch sa lekár môže rozhodnúť, že potrebujete dočasnú obličkovú dialýzu, ktorá pomôže obličkám odstrániť prebytok lieku.

Aby sa predišlo vzniku týchto udalostí, váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav a bude vám pravidelne vyšetrovať krvné parametre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak počas liečby alebo po nej zaznamenáte akékoľvek zmeny v tom, ako sa cítite, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Vyšetrenia, ktoré vám lekár bude robiť počas liečby týmto liekom, majú minimalizovať riziko vzniku vedľajších účinkov.

Pri výskyte akýchkoľvek neobvyklých prejavov alebo príznakov alergickej reakcie, akými sú potenie, horúčka, triaška, bolesť hlavy, kožné vyrážky alebo ťažkosti s dýchaním sa musí podávanie infúzie ihneď zastaviť.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v súvislosti s používaním OLIMELU:

Frekvencia – časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- zrýchlená činnosť srdca (tachykardia),
- znížená chuť do jedla,
- zvýšená hladina tukov v krvi (hypertriglyceridémia),
- bolesť brucha,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia).

Frekvencia – neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov):

- reakcie z precitlivenosti vrátane potenia, horúčky, zimnice, bolesti hlavy, vyrážky (erytematózna, papulárna, pustulárna, makulárna, generalizovaná vyrážka), svrbenia, návalov horúčavy, dýchacích ťažkostí,
- pretekanie infúzie na okolité tkanivo (extravazácia), čo môže mať za následok bolesť, podráždenie, opuch/edém, začervenanie (erytém)/pocit tepla, odumretie tkanivových buniek (nekróza kože) alebo pľuzgier/vačky, zápal, zhrubnutie alebo napnutie kože,
- vracanie.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v súvislosti s podobnými liekmi na parenterálnu výživu:

Frekvencia – veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- Znížená schopnosť organizmu odbúrať lipidy (syndróm preťaženia tukmi) spojená s náhlým a prudkým zhoršením klinického stavu pacienta. Nasledujúce prejavy syndrómu preťaženia tukmi sú zvyčajne reverzibilné, po ukončení infúzneho podávania tukovej emulzie:
 - horúčka,
 - pokles počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť bledosť kože, slabosť alebo dýchavičnosť (anémia),
 - nízky počet bielych krviniek, čo môže zvýšiť riziko vzniku infekcie (leukopénia),
 - nízky počet krvných doštičiek, čo môže zvýšiť riziko vzniku modrín a/alebo krvácania (trombocytopénia),
 - poruchy zrážanlivosti krvi,
 - vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémia),
 - tuková infiltrácia pečene (hepatomegália),

- zhoršenie funkcie pečene,
- prejavy centrálného nervového systému (napr. kóma).

Frekvencia – neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov):

- alergické reakcie,
- neobvyklé výsledky krvného vyšetrenia funkcie pečene,
- problémy s vylučovaním žlče (cholestáza),
- zväčšenie pečene (hepatomegália),
- ochorenie pečene v súvislosti s parenterálnou výživou (pozri „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2),
- ikterus (žltáčka),
- pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- zvýšená hladina dusíka v krvi (azotémia),
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov,
- tvorba malých častíc, ktoré môžu viesť k upchatiu krvných ciev v pľúcach (zrazeniny v pľúcnych cievach), čo môže mať za následok pľúcnu cievnu embóliu a ťažkosti s dýchaním (respiračná tieseň).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať infúznú emulziu OLIMEL N12E

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávejte v mrazničke.

Uchovávejte v prebale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo infúzna emulzia OLIMEL N12E obsahuje

Liečivá v každom vaku s pripravenou emulziou sú 14,2 % (čo zodpovedá 14,2 g/100 ml) roztok L-aminokyselín (alanín, arginín, glycín, histidín, izoleucín, leucín, lyzín (vo forme lyzíniumacetátu), metionín, fenylalanín, prolín, serín, treonín, tryptofán, tyrozín, valín, kyselina asparágová, kyselina glutámová) s elektrolytmi (sodík, draslík, horčík, fosfát, octan, chlorid), 17,5 % (čo zodpovedá 17,5 g/100 ml) tuková emulzia (olivový olej rafinovaný a sójový olej rafinovaný) a 27,5 % (čo zodpovedá 27,5 g/100 ml) roztok glukózy (vo forme monohydrátu glukózy) s vápnikom.

Ďalšie zložky sú:

| Komora obsahujúca tukovú emulziu: | Komora obsahujúca roztok aminokyselín: | Komora obsahujúca roztok glukózy: |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
| purifikované vaječné fosfolipidy, | ľadová kyselina octová | kyselina chlorovodíková |

| | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| glycerol, oleát sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie | (na úpravu pH), voda na injekcie | (na úpravu pH), voda na injekcie |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|

Ako vyzerá infúzna emulzia OLIMEL N12E a obsah balenia

OLIMEL N12E je infúzna emulzia balená v trojkomorovom vaku. Jedna komora obsahuje tukovú emulziu, druhá komora obsahuje roztok aminokyselín s elektrolytmi a tretia komora obsahuje roztok glukózy s vápnikom. Tieto komory sú oddelené tesniacimi švami. Pred podaním sa obsah komôr musí zmiešať rolovaním vaku, pričom sa začína od hornej časti vaku, pokiaľ sa tesniace švy nepretrhnú.

Vzhľad pred prípravou:

- Roztok aminokyselín a roztok glukózy je číry, bezfarebný alebo svetložltý.
- Tuková emulzia je homogénna, mliečneho vzhľadu.

Vzhľad po príprave: homogénna emulzia mliečneho vzhľadu.

Trojkomorový vak je viacvrstvový plastový vak. Vnútoraná (kontaktná) vrstva materiálu vaku je vyrobená tak, že je kompatibilná so zložkami a povolenými aditívami.

Aby sa predišlo kontaktu s kyslíkom zo vzduchu, vak je zabalený v kyslíkovo bariérovom prebale s vreckom s absorbérom kyslíka.

Veľkosti balenia

650 ml vak: 1 škatuľa s 10 vakmi
1 000 ml vak: 1 škatuľa so 6 vakmi
1 500 ml vak: 1 škatuľa so 4 vakmi
2 000 ml vak: 1 škatuľa so 4 vakmi

1 vak má veľkosť 650 ml, 1 000 ml, 1 500 ml a 2 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAXTER CZECH spol. s.r.o.
Karla Engliša 3201/6
15000 Praha 5
Česká republika

Výrobca

BAXTER S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Taliansko: OLIMEL N12E

V niektorých krajinách je registrovaný pod inými obchodnými názvami:

Rakúsko: ZentroOLIMEL 7,6 % mit Elektrolyten

Nemecko: Olimel 7,6 % E

Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko: Olimel N12E

Írsko, Malta, Veľká Británia: TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l with electrolytes

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**A. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

OLIMEL N12E sa dodáva vo forme trojkomorového vaku.

Každý vak obsahuje roztok glukózy s vápnikom, lipidovú emulziu a roztok aminokyselín s ďalšími elektrolytmi:

| | Obsah v jednom vaku | | | |
|--|---------------------|----------|----------|----------|
| | 650 ml | 1 000 ml | 1 500 ml | 2 000 ml |
| 27,5 % roztok glukózy (čo zodpovedá 27,5 g/100 ml) | 173 ml | 267 ml | 400 ml | 533 ml |
| 14,2 % roztok aminokyselín (čo zodpovedá 14,2 g/100 ml) | 347 ml | 533 ml | 800 ml | 1 067 ml |
| 17,5 % lipidová emulzia (čo zodpovedá 17,5 g/100 ml) | 130 ml | 200 ml | 300 ml | 400 ml |

Zloženie pripravenej emulzie po zmiešaní obsahu 3 komôr:

| Liečivá | 650 ml | 1 000 ml | 1 500 ml | 2 000 ml |
|---|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| rafinovaný olivový olej + rafinovaný sójový olej ^a | 22,75 g | 35,00 g | 52,50 g | 70,00 g |
| alanín | 7,14 g | 10,99 g | 16,48 g | 21,97 g |
| arginín | 4,84 g | 7,44 g | 11,16 g | 14,88 g |
| kyselina asparágová | 1,43 g | 2,20 g | 3,30 g | 4,39 g |
| kyselina glutámová | 2,46 g | 3,79 g | 5,69 g | 7,58 g |
| glycín | 3,42 g | 5,26 g | 7,90 g | 10,53 g |
| histidín | 2,94 g | 4,53 g | 6,79 g | 9,06 g |
| izoleucín | 2,46 g | 3,79 g | 5,69 g | 7,58 g |
| leucín | 3,42 g | 5,26 g | 7,90 g | 10,53 g |
| lyzín (zodpovedá lyzíniumacetátu) | 3,88 g (5,48 g) | 5,97 g (8,43 g) | 8,96 g (12,64 g) | 11,95 g (16,85 g) |
| metionín | 2,46 g | 3,79 g | 5,69 g | 7,58 g |
| fenylalanín | 3,42 g | 5,26 g | 7,90 g | 10,53 g |
| prolín | 2,94 g | 4,53 g | 6,79 g | 9,06 g |
| serín | 1,95 g | 3,00 g | 4,50 g | 5,99 g |
| treonín | 2,46 g | 3,79 g | 5,69 g | 7,58 g |
| tryptofán | 0,82 g | 1,26 g | 1,90 g | 2,53 g |
| tyrozín | 0,13 g | 0,20 g | 0,30 g | 0,39 g |
| valín | 3,16 g | 4,86 g | 7,29 g | 9,72 g |
| trihydrát octanu sodného | 0,97 g | 1,5 g | 2,24 g | 2,99 g |
| hydratovaná sodná soľ glycerolfosfátu | 2,39 g | 3,67 g | 5,51 g | 7,34 g |
| chlorid draselný | 1,45 g | 2,24 g | 3,35 g | 4,47 g |
| hexahydrát chloridu horečnatého | 0,53 g | 0,81 g | 1,22 g | 1,62 g |
| dihydrát chloridu vápenatého | 0,34 g | 0,52 g | 0,77 g | 1,03 g |
| glukóza (zodpovedá monohydrátu glukózy) | 47,67 g (52,43 g) | 73,33 g (80,67 g) | 110,00 g (121,00 g) | 146,67 g (161,33 g) |

^a Zmes rafinovaného olivového oleja (približne 80 %) a rafinovaného sójového oleja (približne 20 %) zodpovedá 20 % pomeru esenciálnych mastných kyselín a celkových mastných kyselín.

Pomocné látky sú:

| Komora s lipidovou emulziou | Komora s roztokom aminokyselín s elektrolytmi | Komora s roztokom glukózy s vápnikom |
|--|---|--|
| purifikované vaječné fosfolipidy, glycerol, oleát sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie | ľadová kyselina octová (na úpravu pH), voda na injekcie | kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie |

Nutričný príjem poskytnutý pripravenou emulziou v jednotlivých veľkostiach vaku:

| | 650 ml | 1 000 ml | 1 500 ml | 2 000 ml |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| lipidy | 22,8 g | 35,0 g | 52,5 g | 70,0 g |
| aminokyseliny | 49,4 g | 75,9 g | 113,9 g | 151,9 g |
| dusík | 7,8 g | 12,0 g | 18,0 g | 24,0 g |
| glukóza | 47,7 g | 73,3 g | 110,0 g | 146,7 g |
| <i>Energia:</i> | | | | |
| Celkové kalórie, približne | 620 kcal | 950 kcal | 1 420 kcal | 1 900 kcal |
| Nebielkovinové kalórie | 420 kcal | 640 kcal | 960 kcal | 1 280 kcal |
| Kalórie z glukózy | 190 kcal | 290 kcal | 430 kcal | 580 kcal |
| Kalórie z lipidov ^b | 230 kcal | 350 kcal | 520 kcal | 700 kcal |
| Pomer nebielkovinových kalórií a dusíka | 53 kcal/g | 53 kcal/g | 53 kcal/g | 53 kcal/g |
| Pomer kalórií z glukózy a z lipidov | 45/55 | 45/55 | 45/55 | 45/55 |
| Pomer kalórií z lipidov a celkových kalórií | 37 % | 37 % | 37 % | 37 % |
| <i>Elektrolyty:</i> | | | | |
| sodík | 22,8 mmol | 35,0 mmol | 52,5 mmol | 70,0 mmol |
| draslík | 19,5 mmol | 30,0 mmol | 45,0 mmol | 60,0 mmol |
| horčík | 2,6 mmol | 4,0 mmol | 6,0 mmol | 8,0 mmol |
| vápnik | 2,3 mmol | 3,5 mmol | 5,3 mmol | 7,0 mmol |
| fosfát ^c | 9,5 mmol | 15,0 mmol | 21,9 mmol | 29,2 mmol |
| octan | 46 mmol | 70 mmol | 105 mmol | 140 mmol |
| chlorid | 30 mmol | 45 mmol | 68 mmol | 90 mmol |
| pH | 6,4 | 6,4 | 6,4 | 6,4 |
| Osmolarita, približne | 1 270 osm/l | 1 270 osm/l | 1 270 osm/l | 1 270 osm/l |

^b Vrátane kalórií z purifikovaných vaječných fosfolipidov.

^c Vrátane fosfátu z lipidovej emulzie.

B. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

Dávkovanie

OLIMEL N12E sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky kvôli neadekvátnemu zloženiu a objemu (pozri časti 4.4, 5.1 a 5.2 súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Maximálna denná dávka uvedená nižšie sa nesmie prekročiť. V dôsledku fixného zloženia viackomorového vaku nemusí byť možné splniť súčasne všetky potreby výživy pacienta. Môžu existovať klinické situácie, v ktorých pacienti vyžadujú množstvo živín, ktoré je odlišné od fixného zloženia vaku. V takejto situácii treba pri akejkoľvek úprave objemu (dávky) vziať do úvahy výsledný účinok tejto úpravy na dávkovanie všetkých ostatných nutričných zložiek OLIMELU N12E. V tejto

situácii môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť úpravu objemu (dávky) OLIMELU N12E s cieľom splniť tieto zvýšené požiadavky.

Dospelí

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky OLIMELU N12E, ako aj od ďalších zdrojov energie alebo bielkovín podávaných perorálne/enterálne, podľa toho sa má zvoliť primeraná veľkosť vaku.

Priemerná denná potreba je:

- 0,16 až 0,35 g dusíka/kg telesnej hmotnosti (1 až 2 g aminokyselín/kg), v závislosti od nutričného stavu pacienta a stupňa katabolického stresu. U osobitných skupín pacientov môže byť potrebná dávka až 0,4 g dusíka/kg telesnej hmotnosti (2,5 g aminokyselín/kg);
- 20 až 40 kcal/kg;
- 20 až 40 ml tekutín/kg, alebo 1 až 1,5 ml na vydanú kcal.

Maximálna denná dávka OLIMELU N12E sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 26 ml/kg zodpovedá 2,0 g aminokyselín/kg, 1,9 g glukózy/kg, 0,9 g lipidov/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 1 820 ml OLIMELU N12E denne a zabezpečila by príjem 138 g aminokyselín, 133 g glukózy a 64 g lipidov (t.j. 1 171 nebielkovinových kcal a 1 723 celkových kcal).

Pri kontinuálnej obličkovej eliminačnej liečbe (continuous renal replacement therapy, CRRT):

Maximálna denná dávka OLIMELU N12E sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 33 ml/kg zodpovedá 2,5 g aminokyselín/kg, 2,4 g glukózy/kg, 1,2 g lipidov/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 2 310 ml OLIMELU N12E denne a zabezpečila by príjem 175 g aminokyselín, 169 g glukózy a 81 g lipidov (t.j. 1 486 nebielkovinových kcal a 2 187 celkových kcal).

Pacienti s morbidnou obezitou: Dávka sa vypočíta na základe ideálnej telesnej hmotnosti (IBW).

Maximálna denná dávka OLIMELU N12E sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 33 ml/kg IBW zodpovedá 2,5 g aminokyselín/kg, 2,4 g glukózy/kg, 1,2 g lipidov/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 2 310 ml OLIMELU N12E denne a zabezpečila by príjem 175 g aminokyselín, 169 g glukózy a 81 g lipidov (t.j. 1 486 nebielkovinových kcal a 2 187 celkových kcal).

Za normálnych okolností sa musí rýchlosť podávania infúzie postupne zvyšovať počas prvej hodiny a potom sa musí prispôbiť tak, aby zohľadňovala veľkosť podávanej dávky, denný príjem tekutín a dĺžku trvania infúzie.

Maximálna rýchlosť podávania infúzie lieku OLIMEL N12E je 1,3 ml/kg/h, čo zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg/h, 0,10 g glukózy/kg/h a 0,05 g lipidov/kg/h.

Deti staršie ako 2 roky a dospievajúci

V pediatrickej populácii neboli vykonané žiadne štúdie.

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky OLIMELU N12E, ako aj od ďalších zdrojov energie alebo bielkovín podávaných perorálne/enterálne, podľa toho sa má zvoliť primeraná veľkosť vaku.

Denná potreba tekutín, dusíka a energie sa okrem toho postupom veku neustále znižuje. Uvažuje sa o dvoch vekových skupinách, od 2 do 11 rokov a od 12 do 18 rokov.

Koncentrácie aminokyselín a horčička sú vo vekovej skupine od 2 do 11 rokov limitujúcimi faktormi pre dennú dávku OLIMELU N12E. Koncentrácia aminokyselín je v tejto vekovej skupine limitujúcim faktorom pre rýchlosť podávania infúzie (za hodinu).

Koncentrácie aminokyselín a horčička sú vo vekovej skupine od 12 do 18 rokov limitujúcimi faktormi pre dennú dávku tohto lieku. Koncentrácia aminokyselín je v tejto vekovej skupine limitujúcim faktorom pre rýchlosť podávania infúzie (za hodinu). Výsledkom sú nasledujúce dávky:

| Zložka | Od 2 do 11 rokov | | Od 12 do 18 rokov | |
|---|--------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
| | Odporúčanie ^a | OLIMEL N12E Max. objem | Odporúčanie ^a | OLIMEL N12E Max. objem |
| Maximálna denná dávka | | | | |
| tekutiny (ml/kg/deň) | 60 – 120 | 33 | 50 – 80 | 26 |
| aminokyseliny (g/kg/deň) | 1 – 2 (až do 2,5) | 2,5 | 1 – 2 | 2 |
| glukóza (g/kg/deň) | 1,4 – 8,6 | 2,4 | 0,7 – 5,8 | 1,9 |
| lipidy (g/kg/deň) | 0,5 – 3 | 1,2 | 0,5 – 2 (až do 3) | 0,9 |
| celková energia (kcal/kg/deň) | 30 – 75 | 31,4 | 20 – 55 | 24,7 |
| Maximálna rýchlosť podávania infúzie (za hodinu) | | | | |
| OLIMEL N12E (ml/kg/h) | | 2,6 | | 1,6 |
| aminokyseliny (g/kg/h) | 0,20 | 0,20 | 0,12 | 0,12 |
| glukóza (g/kg/h) | 0,36 | 0,19 | 0,24 | 0,12 |
| lipidy (g/kg/h) | 0,13 | 0,09 | 0,13 | 0,06 |

^a Odporúčané hodnoty podľa usmernení ESPGHAN/ESPEN/ESPR z roku 2018.

Za normálnych okolností sa musí rýchlosť podávania infúzie postupne zvyšovať počas prvej hodiny a potom sa musí upraviť tak, aby zohľadňovala veľkosť podávanej dávky, denný príjem tekutín a dĺžku trvania infúzie.

U malých detí sa zvyčajne odporúča začať podávanie infúzie nízkou dennou dávkou a postupne ju zvyšovať až na maximálnu dávku (pozri vyššie).

Maximálna rýchlosť podávania infúzie je 2,6 ml/kg/hodinu u detí vo veku od 2 do 11 rokov a 1,6 ml/kg/hodinu u detí vo veku od 12 do 18 rokov.

Spôsob a trvanie podávania

Len na jednorazové použitie.

Po otvorení vaku sa odporúča obsah ihneď spotrebovať a nechovávať pre následnú infúziu.

Po príprave je zmes homogénna mliečneho vzhľadu.

Pokyny na prípravu a zaobchádzanie s infúznou emulziou, pozri časť 6.6.

Vzhľadom na vysokú osmolaritu sa OLIMEL N12E musí podávať iba do centrálnej žily.

Odporúčaná dĺžka trvania infúzie parenterálnej výživy obsiahnutej vo vaku je 12 až 24 hodín.

Liečba parenterálnou výživou môže pokračovať tak dlho, ako to vyžaduje klinický stav pacienta.

C. INKOMPATIBILITY

Neprikladajte iné lieky alebo látky do žiadnej z komôr vaku alebo do pripravenej emulzie bez toho, že najprv overíte ich kompatibilitu a stabilitu výsledného lieku (najmä stabilitu lipidovej emulzie).

Inkompatibility sa môžu navodiť napríklad nadmernou aciditou (nízke pH) alebo nevhodným obsahom dvojmocných kationov (Ca^{2+} a Mg^{2+}), ktoré môžu destabilizovať lipidovú emulziu.

Tak ako pri použití akejkoľvek inej parenterálnej výživy sa musia sledovať pomery vápnika a fosfátu. Nadbytočné pridávanie vápnika a fosfátu, hlavne vo forme minerálnych solí, môžu viesť k tvorbe vápenato-fosfátových zrazenín.

OLIMEL N12E obsahuje ióny vápnika, ktoré predstavujú ďalšie riziko koagulácie vyvolané v citrátom antikoagulovanej/konzervovanej krvi alebo jej zložkách.

Intravenózne roztoky ktoré obsahujú vápnik, ako je OLIMEL N12E, sa nesmú miešať alebo podávať spoločne s ceftriaxómom cez tú istú infúznú linku (napr. cez konektor typu Y), pretože hrozí riziko vyzrážania ceftriaxón-vápenatých solí (pozri časti 4.4 a 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku). Ceftriaxón a roztoky obsahujúce vápnik môžu byť podané postupne jeden po druhom za predpokladu, že budú použité infúzne linky do rôznych miest podania alebo že sa infúzne linky vymenia alebo dôkladne prepláchnu fyziologickým slaným roztokom medzi infúziami, aby sa zabránilo vyzrážaniu.

Z dôvodu rizika vyzrážania sa OLIMEL N12E nemá podávať tou istou infúznou linkou ani zmiešať spolu s ampicilínom alebo fosfentyínom.

Overte si kompatibilitu s roztokmi podávanými súčasne rovnakou infúznou súpravou, katétrom alebo kanylou.

Vzhľadom na riziko pseudoaglutinácie liek nepodávajte rovnakou infúznou súpravou, akou sa podáva krv, a to pred podaním krvi, súbežne s ním, ani po ňom.

D. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU A INÉ ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM

Prehľad prípravných krokov pre podanie lieku OLIMEL N12E je uvedený na obr. 1.

Otvorenie

Odstráňte ochranný prebal.

Zlikvidujte vrečko s absorbérom kyslíka.

Skontrolujte neporušenosť vaku a tesniacich švov. Použite len v prípade, keď vak nie je poškodený, keď sú tesniace švy neporušené (t.j. nedošlo k zmiešaniu obsahu troch komôr), keď je roztok aminokyselín a roztok glukózy číry, bezfarebný alebo svetložltý a bez viditeľných častíc a keď je lipidová emulzia homogénna tekutina mliečneho vzhľadu.

Zmiešanie roztokov a emulzie

Pred pretrhnutím tesniacich švov sa uistite, že liek má izbovú teplotu.

Rukou zrolujte vak, začnite pritom od jeho hornej časti (závesný koniec). Tesniace švy sa pretrhnú počnúc od miesta blízko vstupov. Pokračujte v rolovaní vaku, pokiaľ sa tesniace švy nepretrhnú na polovicu svojej dĺžky.

Obsah vaku zmiešajte jeho otočením najmenej 3-krát.

Po príprave je zmes homogénna emulzia mliečneho vzhľadu.

Pridanie aditív

Veľkosť vaku postačuje na to, aby bolo možné pridať aditíva, akými sú vitamíny, elektrolyty a stopové prvky.

Všetky aditíva (vrátane vitamínov) sa môžu pridať do pripravenej zmesi (po pretrhnutí tesniacich švov a zmiešaní obsahu troch komôr vaku).

Vitamíny sa môžu pridať aj do komory s glukózou pred prípravou zmesi (pred pretrhnutím tesniacich švov a zmiešaním obsahu troch komôr vaku).

Pridanie aditív musí urobiť kvalifikovaný personál za aseptických podmienok.

Do OLIMELU N12E sa môžu pridať elektrolyty, anorganické/organické fosfáty a bežne dostupné multivitaminové prípravky (napr. Cernevit) a prípravky s viacerými stopovými prvkami (napr. Nutryelt). Maximálne celkové množstvá pridaných aditív uvedené v tabuľke nižšie boli preukázané údajmi o stabilite a nemajú sa považovať za odporúčané hodnoty čo sa týka dávkovania. Suplementácia sa musí prispôbiť klinickým potrebám pacienta a nemá prekročiť usmernenia pre nutričný príjem. Množstvo elektrolytov prítomných vo vaku sa má zobrať do úvahy pri dosahovaní maximálnej celkovej hladiny elektrolytov.

Kompatibilita sa môže líšiť medzi produktmi z rozdielnych zdrojov a zdravotníckym pracovníkom sa odporúča, aby uskutočnili príslušné kontroly pri miešaní OLIMELU N12E s inými parenterálnymi roztokmi.

| Možné suplementy na 1 000 ml OLIMELU N12E (pre pediatrických pacientov) | | | |
|--|--|--|---|
| | Obsiahnuté množstvo | Maximálne pridané množstvo | Maximálne celkové množstvo |
| sodík | 35 mmol | 115 mmol | 150 mmol |
| draslík | 30 mmol | 120 mmol | 150 mmol |
| horčík | 4,0 mmol | 1,6 mmol | 5,6 mmol |
| vápnik | 3,5 mmol | 1,5 mmol | 5,0 mmol |
| anorganické fosfáty | 0 mmol | 10 mmol Pi alebo 10 mmol Po ^b | 10 mmol Pi + 15 mmol Po alebo 25 mmol Po ^{a,b} |
| organické fosfáty | 15 mmol ^a | | |
| Ostatné suplementy (stopové prvky, vitamíny, selén a zinok)^c | | | |
| stopové prvky – Junyelt ^d | 1 injekčná liekovka na vak (10 ml koncentráту roztoku) | | |
| vitamíny ^e | 1 injekčná liekovka (lyofilizát) | | |
| selén | 60 mikrogramov na vak | | |
| zinok | 3 mg na vak | | |

^a Vrátane fosfátu z lipidovej emulzie.

^b Pi – anorganický fosfát (inorganic phosphate); Po – organický fosfát (organic phosphate).

^c Pre všetky veľkosti vaku môže byť pridané množstvo stopových prvkov, vitamínov, selénu a zinku rovnaké ako pre vak s objemom 1 liter.

^d Junyelt (zloženie na injekčnú liekovku: zinok 15,30 μmol; meď 3,15 μmol; mangán 0,091 μmol; jód 0,079 μmol; selén 0,253 μmol).

^e Kombinácia multivitaminov v 1 injekčnej liekovke (zloženie na injekčnú liekovku: vit. B1 (tiamín) 2,5 mg, vit. B2 (riboflavín) 3,6 mg, vit. B6 (pyridoxín) 4,0 mg, vit. B5 (kyselina pantoténová) 15 mg, vit. C (kyselina askorbová) 100 mg, vit. B8 (biotín) 0,06 mg, vit. B9 (kyselina listová) 0,4 mg, vit. B12 (kyanokobalamín) 0,005 mg, vit. PP (nikotínamid) 40 mg) a multivitaminov v 1 injekčnej liekovke (zloženie na injekčnú liekovku: vit. A (ako retinolpalmitát) 2300 IU, vit. D (ako ergokalciferol) 400 IU, vit. E (alfa-tokoferol) 6,4 mg, vit. K (fytomenadión) 200 μg).

| Možné suplementy na 1 000 ml OLIMELU N12E (pre dospelých) | | | |
|--|--|--|---|
| | Obsiahnuté množstvo | Maximálne pridané množstvo | Maximálne celkové množstvo |
| sodík | 35 mmol | 115 mmol | 150 mmol |
| draslík | 30 mmol | 120 mmol | 150 mmol |
| horčík | 4,0 mmol | 1,6 mmol | 5,6 mmol |
| vápnik | 3,5 mmol | 1,5 mmol | 5,0 mmol |
| anorganické fosfáty | 0 mmol | 10 mmol Pi alebo 10 mmol Po ^b | 10 mmol Pi + 15 mmol Po alebo 25 mmol Po ^{a,b} |
| organické fosfáty | 15 mmol ^a | | |
| Ostatné suplementy (stopové prvky, vitamíny, selén a zinok)^c | | | |
| stopové prvky – Nutryelt ^d | 2 injekčné liekovky na vak (10 ml koncentráту roztoku) | | |
| vitamíny – Cernevit ^e | 1 injekčná liekovka (5 ml lyofilizátu) | | |
| selén | 500 mikrogramov na vak | | |
| zinok | 20 g na vak | | |

^a Vráťane fosfátu z lipidovej emulzie.

^b Pi – anorganický fosfát (inorganic phosphate); Po – organický fosfát (organic phosphate).

^c Pre všetky veľkosti vaku môže byť pridané množstvo stopových prvkov, selénu a zinku rovnaké ako pre vak s objemom 1 liter; suplementácia vitamínov je na 1 liter emulzie.

^d Nutryelt (zloženie na injekčnú liekovku: zinok 153 µmol; meď 4,7 µmol; mangán 1,0 µmol; fluór 50 µmol; jód 1,0 µmol; selén 0,9 µmol; molybdén 0,21 µmol; chróm 0,19 µmol; železo 18 µmol).

^e Cernevit (zloženie na injekčnú liekovku: vit. A (ako retinolpalmitát) 3 500 IU, vit. D3 (cholecalciferol) 220 IU, vit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IU, vit. C (kyselina askorbová) 125 mg, vit. B1 (tiamín) 3,51 mg, vit. B2 (riboflavín) 4,14 mg, vit. B6 (pyridoxín) 4,53 mg, vit. B12 (kyanokobalamín) 6 µg, vit. B9 (kyselina listová) 414 µg, vit. B5 (kyselina pantoténová) 17,25 mg, vit. B8 (biotín) 69 µg, vit. PP (nikotínamid) 46 mg).

Pridanie aditív:

- Musia sa dodržiavať aseptické podmienky.
- Pripravte si injekčný port vaku.
- Prepichnete injekčný port a vstreknite aditíva s použitím injekčnej ihly alebo pomôcky na prípravu.
- Zmiešajte obsah vaku a aditíva.

Čas použiteľnosti po príprave

Chemická a fyzická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 7 dní pri teplote 2 – 8 °C a následne počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a štandardne nemajú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti po pridaní suplementov

Čo sa týka špecifických prídavkov, chemická a fyzická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 7 dní pri teplote 2 – 8 °C a následne počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má prídavok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky po zmiešaní a pred použitím, sú zodpovednosťou používateľa a štandardne nemajú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa prídanie suplementov neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Príprava infúzie


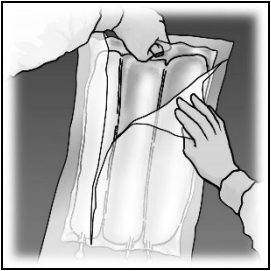
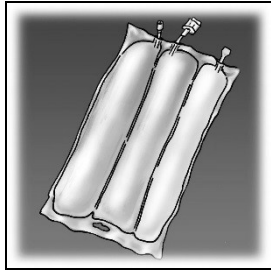
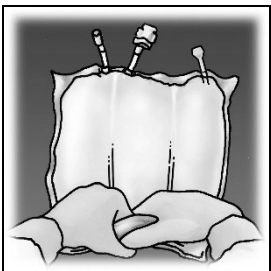

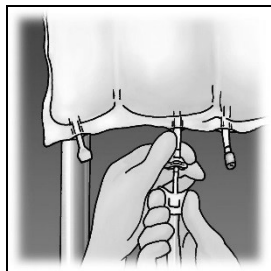
Musia sa dodržiavať aseptické podmienky.

Zaveste vak.

Z aplikačného vývodu odstráňte plastový ochranný kryt.

Hrot infúznej súpravy pevne zapichnete do aplikačného vývodu.

Obrázok 1. Prípravné kroky pre podanie OLIMELU

| | | | | | |
|----|---|----|---|----|--|
| 1. |  | 2. |  | 3. |  |
| | Roztrhnite prebal v hornej časti a otvorte ho. | | Stiahnite prednú časť prebalu, aby ste odokryli vak s OLIMELOM. Prebal a vrečko s absorbérom kyslíka zlikvidujte. | | Položte vak na vodorovný a čistý povrch, pričom otvor na uchopenie majte smerom k vám. |
| 4. |  | 5. |  | 6. |  |
| | Nadvihnite závesnú časť, aby ste presunuli roztok z hornej časti vaku. Pevne rolujte hornú časť vaku, pokým sa tesniace švy nepretrhnú (približne do polovice dĺžky). | | Zmiešajte obsah vaku tak, že vak aspoň 3-krát otočíte hornou časťou nadol. | | Zaveste vak. Z aplikačného vývodu odkrúťte ochranný kryt. Pevne zapichnete hrot konektora. |

Podávanie

Len na jednorazové použitie.

Liek podávajte až po pretrhnutí tesniacich švov medzi tromi komorami a zmiešaní obsahu všetkých troch komôr.

Uistite sa, že finálna infúzna emulzia nevykazuje známky separácie fáz.

Po otvorení vaku sa musí obsah ihneď spotrebovať. Otvorený vak sa nesmie nikdy uchovávať pre následnú infúziu. Čiastočne použitý vak opätovne nepripájajte.

Vaky neprepájajte do série, aby sa zabránilo možnosti vzduchovej embólie spôsobenej vzduchom, ktorý je obsiahnutý v primárnom vaku.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku a všetko potrebné príslušenstvo sa musí zlikvidovať.

Extravazácia

Miesto zavedenia katétra sa musí pravidelne kontrolovať, aby sa zachytili prejavy extravazácie.

Ak dôjde k extravazácii, podávanie musí byť ihneď zastavené a zavedený katéter alebo kanyla ponechaná na svojom mieste pre okamžité liečebné opatrenia pacienta. Ak je to možné, pred vybratím katétra/kanyly je potrebné vykonať aspiráciu, aby sa znížilo množstvo tekutiny prítomnej v tkanive.

Podľa druhu extravazácie (vrátane prípravku/prípravkov zmiešaných s liekom OLIMEL N12E, ak sa jedná o tento prípad) a štádia/rozsahu poranenia je potrebné určiť príslušné opatrenia. Možnosti liečenia pacienta môžu zahŕňať nefarmakologický, farmakologický a/alebo chirurgický zákrok. V prípade veľkej extravazácie je potrebné obrátiť sa v priebehu prvých 72 hodín na plastického chirurga.

Miesto extravazácie je potrebné sledovať aspoň každé 4 hodiny v priebehu prvých 24 hodín, potom raz denne.

Infúzia nesmie pokračovať do tej istej centrálnej žily.