

Písomná informácia pre používateľa

PERIOLIMEL N4E 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 PERIOLIMEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete infúzna emulziu PERIOLIMEL
3. Ako používať infúzna emulziu PERIOLIMEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzna emulziu PERIOLIMEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je infúzna emulzia PERIOLIMEL a na čo sa používa

PERIOLIMEL je infúzna emulzia. Je dodávaná vo vakoch s 3 komorami.

Jedna komora obsahuje roztok glukózy s vápnikom, druhá komora obsahuje emulziu lipidov (tukov) a tretia komora obsahuje roztok aminokyselín a ostatné elektrolyty.

PERIOLIMEL 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.

PERIOLIMEL sa musí používať výhradne pod lekárskej dohľadom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete infúzna emulziu PERIOLIMEL

Infúzna emulzia PERIOLIMEL sa nesmie použiť

- u nedonosených novorodencov, u dojčiat a detí mladších ako 2 roky,
- ak ste precitlivený (alergický) na vaječné, sójové, arašidové bielkoviny, 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 hyperglykémiu (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 infúzna emulziu PERIOLIMEL, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak vám podajú roztoky parenterálnej výživy 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 fosfolipidy. Sójové a vaječné bielkoviny môžu vyvolať reakcie z precitlivenosti. Zaznamenali sa skrížené alergické reakcie medzi sójovými a arašidovými bielkovinami.

PERIOMEL obsahuje glukózu z kukurice, ktorá môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti v prípade, že máte alergiu na kukuricu alebo výrobky z kukurice (pozri vyššie časť „Infúzna emulzia PERIOLIMEL 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 cievach). Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Oni rozhodnú o ďalších opatreniach.

Antibiotikum nazývané ceftriaxón sa nesmie miešať alebo podávať spoločne s akýmkoľvek roztokmi s obsahom vápnika (vrátane PERIOLIMELU), ktoré sú vám podávané pomalou infúziou do žily. Tieto lieky vám nesmú byť podávané súčasne ani cez rôzne infúzne linky alebo do rôznych miest podania. Ceftriaxón a PERIOLIMEL 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, ak máte v žile zavedenú hadičku (intravenózne katéter). Lekár bude starostlivo sledovať, či sa neobjavia príznaky infekcie. Pacienti, ktorí vyžadujú parenterálnu výživu (výživa, podávaná hadičkou do žily), sú kvôli svojmu zdravotnému stavu náchylnejší na vznik infekcie. Použitie aseptického techniky („bez škodlivých zárodkov“) pri zavádzaní a starostlivosti o katéter a pri príprave výživy môže riziko infekcie znížiť.

Ak máte závažnú podvýživu a potrebujete dostávať výživu do žily, váš lekár má začať s liečbou pomaly. Váš lekár vás má starostlivo sledovať, aby zabránil náhlým zmenám hladiny tekutín, vitamínov, elektrolytov a minerálov.

Poruchy rovnováhy vody a solí v tele a metabolické poruchy vám upraví ešte pred začatím podávania infúzie. Počas liečby týmto liekom bude 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 môže 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 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;
- zadrživanie vody v tele (hyperhydratácia);
- nedostatku vody v tele (dehydratácia);
- vysokej hladine cukru v krvi (diabetes mellitus), ktorá nie je liečená;
- srdcovom záchvate alebo šoku, spôsobených náhlým zlyhaním srdca;
- ťažkej 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 lekár robiť klinické a laboratórne vyšetrenia, aby overil, či je pre vás podávanie tohto lieku účinné a naďalej bezpečné. Ak vám budú tento liek podávať 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 pretekajúca infúzia povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Podávanie bude okamžite zastavené a nanovo spustené v inej žile.

Ak hladina vášho krvného cukru príliš stúpne, lekár má upraviť rýchlosť, akou je podávaný PERIOLIMEL, alebo vám podať lieky na kontrolu cukru v krvi (inzulín).

PERIOLIMEL sa môže podať hadičkou (katétrom) do žily na ruke a do veľkej žily na hrudníku (hlavnej 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 potrebná aj kvôli tomu, že deti sú náchylnejšie na vznik infekcie. Je vždy potrebné pridať vitamíny. Musia sa použiť lieky určené pre deti.

Iné lieky a infúzna emulzia PERIOLIMEL

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 (t.j. dôvodom pre ich zakázané použitie). Ak užívate iné lieky, ktorých výdaj je či nie je viazaný na lekárske predpis, vopred to oznámte svojmu lekárovi, ktorý overí, či sú kompatibilné (t.j. či je ich súbežné užívanie počas liečby týmto liekom vhodné).

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

- inzulín,
- heparín.

PERIOLIMEL sa nesmie podávať súbežne s krvou podávanou rovnakou infúznou súpravou.

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

Vzhľadom na riziko tvorby zrazenín sa PERIOLIMEL nesmie podávať prostredníctvom tej istej infúznej linky ani zmiešaný s antibiotickým ampicilínom alebo antiepileptickým fosfenytoínom.

Olivový a sójový olej obsiahnutý v PERIOLIMELI obsahuje vitamín K. Tento zvyčajne nemá vplyv na lieky, ktoré zriedňujú krv (antikoagulačné lieky) napr. kumarín. Ak však užívate antikoagulačné lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Lipidy 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).

PERIOLIMEL 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 vám 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 svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať infúznú emulziu PERIOLIMEL

Dávkovanie

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

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

PERIOLIMEL má pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu.

PERIOLIMEL 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 dospievajúci

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

Ak vám podajú viac infúznej emulzie PERIOLIMELU, ako majú

Ak je podaná dávka príliš vysoká, alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, roztok aminokyselín môže spôsobiť, že budete mať priveľmi kyslú krv a môžu sa objaviť príznaky hypervolémie (zvýšenie objemu cirkulujúcej krvi). Môže sa zvýšiť obsah glukózy v krvi a v moči, môže vzniknúť hyperosmolárny syndróm (nadmerná hustota krvi) a lipidová emulzia môže zvýšiť množstvo triacylglycerolov v krvi. Príliš rýchle podávanie infúzie alebo príjem príliš veľkého objemu PERIOLIMELU môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, triašku, bolesť hlavy, návaly 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 nežiaducich príhod, 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 neprejavia u každého.

AK počas podávania infúzie alebo po jej podaní 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 má podávanie infúzie ihneď zastaviť.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v súvislosti s používaním PERIOLIMELU:

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

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

Frekvencia – neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť 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 do okolitého tkaniva (extravazácia) čo môže mať za následok bolesť, podráždenie, opuch/edém, začervenanie (erytém)/zahriatie, odumretie tkanivových buniek (nekróza kože) alebo pľuzgiere/vezikuly, zápal, zhrubnutie alebo napnutie kože,
- vracanie.

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

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

- Znížená schopnosť organizmu odbúravať lipidy (syndróm preťaženia tukmi) spojený s náhlým a prudkým zhoršením klinického stavu pacienta.

Nasledujúce príznaky syndrómu preťaženia tukmi sú zvyčajne reverzibilné, po ukončení infúzneho podávania tukovej emulzie:

- o horúčka,
- o pokles počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť bledosť kože, slabosť alebo dýchavičnosť (anémia),
- o nízky počet bielych krviniek čo môže zvýšiť riziko vzniku infekcie (leukopénia),
- o nízky počet krvných doštičiek, čo môže zvýšiť riziko vzniku modrín a/alebo krvácania (trombocytopénie),
- o porucha zrážanlivosti krvi,
- o nadmerné množstvo lipidov v krvi (hyperlipidémia),
- o tuková infiltrácia pečene (hepatomegália),

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

Frekvencia – neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie,
- neobvyklé výsledky krvného vyšetrenia funkcie pečene,
- problémy so vstrebávaním žlče (hepatomegália),
- zväčšenie pečene (hepatomegália),
- ochorenie pečene súvisiace 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 infúznu emulziu PERIOLIMEL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte 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 PERIOLIMEL obsahuje

Liečivá v každom vaku s pripravenou emulziou sú 6,3 % (čo zodpovedá 6,3 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), 15 % (čo zodpovedá 15 g/100 ml) tuková emulzia (olivový olej rafinovaný a sójový olej rafinovaný) a 18,75 % (čo zodpovedá 18,75 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, glycerol, sodná soľ kyseliny olejovej, 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

Ako vyzerá infúzna emulzia PERIOLIMEL a obsah balenia

PERIOLIMEL je infúzna emulzia balená v trojkomorovom vaku. Jedna komora obsahuje tukovú emulziu, druhá obsahuje roztok aminokyselín s elektrolytmi a tretia 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 mliečného vzhľadu.

Vzhľad po príprave: homogénna emulzia mliečného vzhľadu.

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

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

Veľkosti balenia

- 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
- 2 500 ml vak: 1 škatuľa s 2 vakmi

1 vak má veľkosť 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml a 2500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Francúzsko, Luxembursko, Maďarsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko: PERIOLIMEL N4E

V niektorých krajinách je registrovaný pod inými obchodnými názvami:

Cyprus, Estónsko, Grécko, Litva, Lotyšsko, Poľsko: OLIMEL PERI N4E

Holandsko: Olimel Perifeer N4E

Taliansko: OLIMEL Periferico N4E

Rakúsko: PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten

Nemecko: Olimel Peri 2,5 % E

Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko, Švédsko: Olimel Perifer N4E

Írsko, Malta, Veľká Británia: Triomel Peripheral 4 g/l nitrogen 700 kcal/l with electrolytes

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pre parenterálnu výživu, kombinácie
ATC kód: B05BA10**A. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

PERIOLIMEL 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			
	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
18,75 % roztok glukózy (čo zodpovedá 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1 000 ml
6,3 % roztok aminokyselín (čo zodpovedá 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1 000 ml
15 % lipidová emulzia (čo zodpovedá 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Zloženie pripravenej emulzie po zmiešaní obsahu 3 komôr:

Liečivá	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
rafinovaný olivový olej + rafinovaný sójový olej ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
alanín	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
arginín	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
kyselina asparágová	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
kyselina glutámová	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
glycín	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
histidín	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
izoleucín	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
leucín	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
lyzín (zodpovedá lyzínumacetátu)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
metionín	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
fenylalanín	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
prolín	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
serín	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
treonín	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
tryptofán	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
tyrozín	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
valín	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
trihydrát octanu sodného	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
hydratovaná sodná soľ glycerofosfátu	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
chlorid draselný	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g

dihydrát chloridu vápenatého	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
glukóza (zodpovedá monohydrátu glukózy)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 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:

purifikované vaječné fosfolipidy, glycerol, sodná soľ kyseliny olejovej, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Komora s roztokom aminokyselín s elektrolytmi:

ľadová kyselina octová (na úpravu pH), voda na injekcie.

Komora s roztokom glukózy s vápnikom:

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Nutričný príjem poskytnutý pripravenou emulziou v jednotlivých veľkostiach vaku:

	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
lipidy	30 g	45 g	60 g	75 g
aminokyseliny	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
dusík	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
glukóza	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
Energia:				
Celkové kalórie, približne	700 kcal	1 050 kcal	1 400 kcal	1 750 kcal
Nebielkovinové kalórie	600 kcal	900 kcal	1 200 kcal	1 500 kcal
Kalórie z glukózy	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Kalórie z lipidov ^a	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Pomer nebielkovinových kalórií a dusíka	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Pomer kalórií z glukózy a z lipidov	50/50	50/50	50/50	50/50
Pomer kalórií z lipidov a celkových kalórií	43 %	43 %	43 %	43 %
Elektrolyty:				
sodík	21,0 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol
draslík	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
horčík	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
vápnik	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
fosfát ^b	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
octan	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
chlorid	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarita	760 mosm/l	760 mosm/l	760 mosm/l	760 mosm/l

^a Vrátane kalórií z purifikovaných vaječných fosfolipidov.

^b Vrátane fosfátu z lipidovej emulzie.

B. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

Dávkovanie

PERIOLIMEL 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 viac-komorového vaku nemusí byť možné splniť súčasne všetky potreby výživy pacienta. Existujú klinické situácie, v ktorých pacienti vyžadujú množstvo živín, ktoré je odlišné od fixného zloženia vaku. V takejto situácii je potrebné pri akejkoľvek úprave objemu (dávky) vziať do úvahy výsledný účinok tejto úpravy na dávkovanie všetkých ostatných nutričných zložiek PERIOLIMELU.

Dospelí

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky PERIOLIMELU, 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,
- 20 až 40 kcal/kg,
- 20 až 40 ml tekutín/kg, alebo 1 až 1,5 ml na vydanú kcal.

Maximálna denná dávka PERIOLIMELU sa určuje podľa príjmu tekutín, 40 ml/kg zodpovedá 1 g aminokyselín/kg, 3 g glukózy/kg, 1,2 g lipidov/kg, 0,8 mmol sodíka/kg a 0,6 mmol draslíka/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 2 800 ml PERIOLIMELU denne a zabezpečila by príjem 71 g aminokyselín, 210 g glukózy a 84 g lipidov, (t.j. 1 680 nebielkovinových kcal a 1 960 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 PERIOLIMELU je 3,2 ml/kg/h, čo zodpovedá 0,08 g aminokyselín/kg/h, 0,24 g glukózy/kg/h a 0,10 g lipidov/kg/h.

Deti staršie ako dva roky a dospievajúci

V pediatrickej populácii neboli vykonané žiadne štúdie.

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky PERIOLIMELU, 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:

Koncentrácia horčička je pre obe vekové skupiny limitujúcim faktorom pre dennú dávku lieku PERIOLIMEL N4E.

Pre vekovú skupinu od 2 do 11 rokov je koncentrácia lipidov limitujúcim faktorom pre rýchlosť podávania infúzie (za hodinu).

Pre vekovú skupinu od 12 do 18 rokov je koncentrácia glukózy 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	PERIOLIME L N4E Max. objem	Odporúčanie ^a	PERIOLIME L N4E Max. objem
Maximálna denná dávka				
tekutiny (ml/kg/deň)	60 – 120	45	50 – 80	45
aminokyseliny (g/kg/deň)	1 – 2 (až do 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
glukóza (g/kg/deň)	1,4 – 8,6	3,4	0,7 – 5,8	3,4
lipidy (g/kg/deň)	0,5 – 3	1,4	0,5 – 2 (až do 3)	1,4
celková energia (kcal/kg/deň)	30 – 75	31,5	20 – 55	31,5
Maximálna rýchlosť podávania infúzie (za hodinu)				
PERIOLIMEL N4E (ml/kg/h)		4,3		3,2
aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
glukóza (g/kg/h)	0,36	0,33	0,24	0,24
lipidy (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,10

^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).

Spôsob a trvanie podávania

Len na jednorazové použitie.

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

Po príprave je zmes homogénna tekutina, mliečného vzhľadu.

Návod na prípravu infúznej emulzie a na zaobchádzanie s ňou, pozri časť 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Vzhľadom na nízku osmolaritu sa PERIOLIMEL môže podávať do periférnej alebo 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

Nepridávajte iné lieky alebo látky do žiadnej z troch komôr vaku alebo do pripravenej emulzie bez toho, že by ste si najprv overili ich kompatibilitu a stabilitu výsledného lieku (najmä stabilitu lipidovej emulzie).

Inkompatibility sa môžu navodiť napríklad nadmernou aciditou (nízke pH) alebo nevhodným obsahom dvojmočných 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 fosfátov. Nadbytočné dodávanie vápnika a fosfátu, hlavne vo forme minerálnych solí, môžu viesť k tvorbe vápenato-fosfátových zrazenín.

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

Intravenózne roztoky ktoré obsahujú vápnik, ako je PERIOLIMEL, sa nesmú miešať alebo podávať spoločne s ceftriaxonom cez tú istú infúznú linku (napr. cez konektor typu Y), pretože hrozí riziko vyzrážania ceftriaxon-vápenatých solí (pozri časti 4.4 a 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku). Ceftriaxon 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.

Vzhľadom na riziko precipitácie sa PERIOLIMEL nesmie podávať prostredníctvom tej istej infúznej linky ani zmiešaný s ampicilínom alebo fosfenytoínom.

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 PERIOLIMELU je uvedený na obr. 1.

Otvorenie

Odstráňte ochranný prebal.

Zlikvidujte vrečko s absorbérom kyslíka.

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

Pred pridávaním aditív do liekových foriem obsahujúcich elektrolyty sa má brať do úvahy množstvo elektrolytov ktoré sa vo vaku nachádza.

Pridanie aditív musí urobiť kvalifikovaný personál za aseptických podmienok.

Do PERIOLIMELU sa môžu pridať elektrolyty podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Na 1 000 ml			
	Obsiahnuté množstvo	Maximálne pridané množstvo	Maximálne celkové množstvo
sodík	21 mmol	129 mmol	150 mmol
draslík	16 mmol	134 mmol	150 mmol
horčík	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
vápnik	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
neorganické fosfáty	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
organické fosfáty	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 mmol ^b

^a Hodnota zodpovedajúca pridaníu neorganického fosfátu.

^b Vrátane fosfátu z lipidovej emulzie.

Stopové prvky a vitamíny

Stabilita bola preukázaná s komerčne dostupnými preparátmi obsahujúcimi vitamíny a stopové prvky (s obsahom až do 1 mg železa).

Informácia o kompatibilite iných aditív je k dispozícii na požiadanie.

Po pridaní aditív sa osmolarita konečnej zmesi musí zmerať ešte pred podaním do periférnej žily.

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.

Príprava infúzie

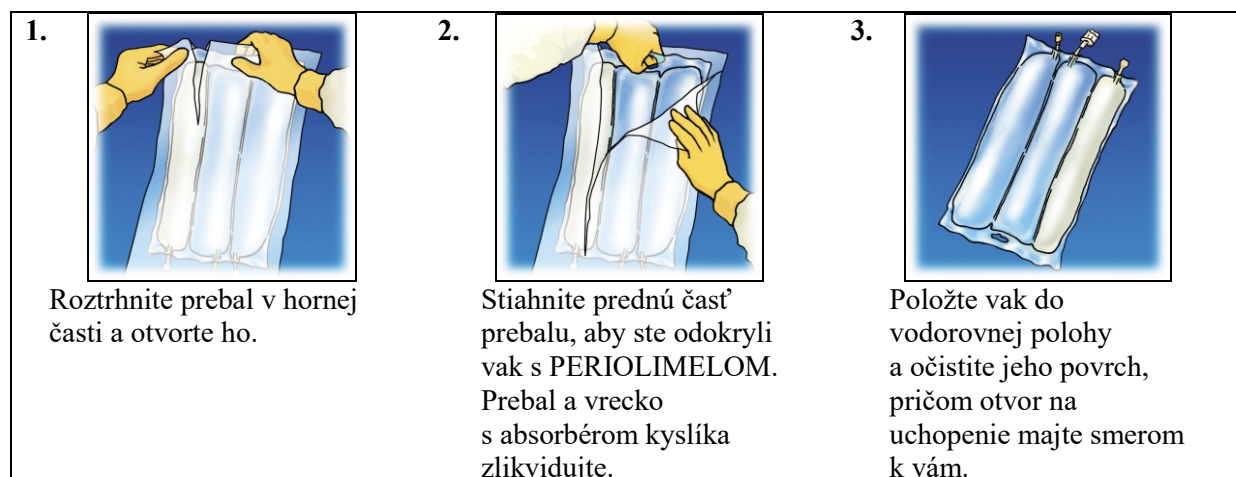
Musia sa dodržiavať aseptické podmienky.

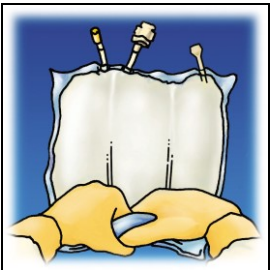

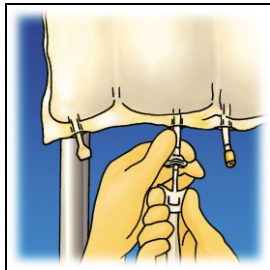
Zaveste vak.

Z aplikačného vývodu odstráňte umelohmotný ochranný kryt.

Hrot infúznej súpravy pevne zapichnete do aplikačného vývodu.

Obrázok 1: Prípravné kroky pre podanie PERIOLIMELU



<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Nadvihnite závesnú časť, aby ste presunuli roztok z hornej časti vaku. Pevne rolujte hornú časť vaku, pokým sa tesniace švy nepretrhnú (približne do polovice svojej dĺžky).</p>	<p>Zmiešajte obsah vaku tak, že vak aspoň 3-krát otočíte hornou časťou nadol.</p>	<p>Zaveste vak. Z aplikačného vývodu odkrúťte ochranný kryt. Pevne zapichnete hrot konektora.</p>

Podávanie

Liek je určený 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 neprepojujte do série, aby sa zabránilo možnosti vzduchovej embólie spôsobenej vzduchom, ktorý je obsiahnutý v primárnom vaku.

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

Extravazácia

Miesto zavedenia katétra sa musí pravidelne kontrolovať aby sa zachytili príznaky extravazácie. Ak dôjde k extravazácii podávanie musí byť ihneď zastavené a zavedený katéter alebo kanyla ponechaná na svojom mieste pre okamžité liečebné opatrenia. Ak je to možné, je potrebné pred vybratím katétra/kanyly vykonať aspiráciu, aby sa znížilo množstvo tekutiny prítomnej v tkanive. Ak sa jedná o končatinu, má byť príslušná končatina zdvihnutá.

Podľa druhu extravazácie (vrátane prípravku/prípravkov zmiešaných s PERIOLIMELOM, ak sa jedná o tento prípad) a štádia/rozsahu poranenia je potrebné určiť príslušné opatrenia. V prípade veľkej extravazácie je potrebné sa v priebehu prvých 72 hodín obrátiť na plastického chirurga.

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

Infúzia nesmie pokračovať do tej istej centrálnej alebo periférnej žily.