CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OLIMEL N12E, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OLIMEL N12E ma postać trójkomorowego worka. Każdy worek zawiera roztwór glukozy z wapniem, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami:

	Zawartości na worek			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	**650 ml**	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony[a]	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Kwas asparaginowy	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Kwas glutaminowy	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histydyna	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Izoleucyna	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenyloalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Seryna	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrozyna	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Walina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Sodu octan trójwodny	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	650 ml	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Tłuszcze	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminokwasy	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azot	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukoza	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Wartość energetyczna:				
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Wartość energetyczna glukozy	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów[a]	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	45/55	45/55	45/55	45/55
Tłuszcze całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%	37%
Elektrolity:				
Sód	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany[b]	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Octany	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Chlorki	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

[a] W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego
[b] W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Po zmieszaniu:
Emulsja do infuzji.

Wygląd przed zmieszaniem:
- Roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte,
- Emulsja tłuszczowa jest jednorodna, o mlecznym wyglądzie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

OLIMEL N12E jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, w przypadku, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
OLIMEL N12E nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkty 4.4; 5.1 i 5.2).

Nie należy przekraczać podanej niżej maksymalnej dawki dobowej. Ze względu na stały skład worka wielokomorowego, zaspokojenie jednocześnie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Mogą występować sytuacje kliniczne, w których pacjenci potrzebują innych ilości substancji odżywczych niż znajdujące się w worku o stałym składzie. W takiej sytuacji każda zmiana objętości (dawki) powinna uwzględniać wpływ, jaki będzie to miało na dawkowanie wszystkich pozostałych substancji odżywczych produktu leczniczego OLIMEL N12E. W takich przypadkach fachowy personel medyczny może rozważyć dostosowanie objętości (dawki) produktu leczniczego OLIMEL N12E w celu zaspokojenia zwiększonego zapotrzebowania.

Dorośli
Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL N12E, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo, dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie to:
- 0,16 do 0,35 g azotu/kg masy ciała (1 – 2 g aminokwasów/kg), w zależności od stanu odżywienia pacjenta oraz stopnia katabolizmu. Szczególne populacje mogą wymagać do 0,4 g azotu/kg masy ciała (2,5 g aminokwasów/kg);
- 20 do 40 kcal/kg;
- 20 do 40 ml płynu/kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal.

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 26 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 1,9 g glukozy/kg, 0,9 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 1820 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 138 g aminokwasów, 133 g glukozy oraz 64 g tłuszczów (tj. 1171 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 1723 kcal).

W ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT): Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

*U pacjentów z chorobliwą otyłoś*cią: Dawkę należy obliczyć na podstawie idealnej masy ciała (ang. *ideal body weight - IBW*). Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg IBW odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

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

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,3 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,10 g glukozy/kg/godz. oraz 0,05 g tłuszczów/kg/godz.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzież
Nie przeprowadzono badań w populacji pediatrycznej.

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL N12E, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo; dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

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

Dla produktu OLIMEL N12E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane[a]	Maksymalna objętość OLIMEL N12E	Zalecane[a]	Maksymalna objętość OLIMEL N12E
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	33	50 - 80	26
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	2,5	1 - 2	2
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	2,4	0,7-5,8	1,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	1,2	0,5 - 2 (do 3)	0,9
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 - 75	31,4	20 - 55	24,7
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N12E (ml/kg/godz.)		2,6		1,6
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,19	0,24	0,12
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,09	0,13	0,06

[a] Wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

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

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

Maksymalna szybkość podania u dzieci w wieku 2 do 11 lat wynosi 2,6 ml/kg/godzinę, a u dzieci w wieku 12 do 18 lat wynosi 1,6 ml/kg/godzinę.

Sposób i czas podawania
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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

Po zmieszaniu otrzymuje się jednorodną mieszaninę o mlecznym wyglądzie.

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

Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL N12E, musi być podawany wyłącznie do żyły centralnej.

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie produktu OLIMEL N12E jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:
- u wcześniaków, noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- nadwrażliwość na jaja, soję, białka orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt 4.4) lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicerydemii;
- ciężka hiperglikemia;
- patologicznie podwyższone stężenie w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zbyt szybkie podawanie roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować poważnymi lub śmiertelnymi powikłaniami.

Jeśli nasilają się jakiekolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak poty, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać. Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy z jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Produkt OLIMEL N12E zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów z alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt 4.3).

Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z jakimikolwiek dożylnymi roztworami zawierającymi wapń, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji. Ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem soli fizjologicznej między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów. U pacjentów wymagających ciągłego wlewu roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego zawierających wapń, fachowy personel medyczny może

rozważyć zastosowanie alternatywnych sposobów leczenia przeciwbakteryjnego, które nie powodują podobnego ryzyka wytrącania osadów. Jeśli stosowanie ceftriaksonu uznaje się za konieczne u pacjentów wymagających żywienia ciągłego, roztwory do całkowitego żywienia pozajelitowego i ceftriakson można podawać jednocześnie, jednak przez inne linie do infuzji, wkłute w różnych miejscach. Zamiast tego można zatrzymać infuzję roztworu do całkowitego żywienia pozajelitowego na czas infuzji ceftriaksonu, uwzględniając zalecenie dotyczące płukania linii do infuzji między infuzjami roztworów (patrz punkty 4.5 i 6.2).

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych, powodujących zator naczyń płucnych lub niewydolność oddechową. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów wapnia fosforanu (patrz punkt 6.2).
Zgłoszono również podejrzenie powstania osadu we krwi.
Oprócz sprawdzania roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.
W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych ani substancji do którejkolwiek z komór ani do gotowej emulsji, bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanej mieszaniny (w szczególności stabilności emulsji tłuszczowej). Powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6).

Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej dbałości o cewniki, immunosupresyjnych skutków choroby lub produktów leczniczych. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego często są predysponowani do powikłań infekcyjnych z powodu niedożywienia i (lub) stanu choroby zasadniczej. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Po rozpoczęciu infuzji dożylnej wymagane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta.

Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Przez cały okres leczenia należy przeprowadzać badania gospodarki wodno-elektrolitowej, osmolarności surowicy, triglicerydów w surowicy, bilansu kwasowo-zasadowego, glukozy we krwi, czynności wątroby i nerek, testy krzepnięcia i liczby komórek krwi, w tym płytek krwi.

Dla podobnych produktów zgłaszano podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych i cholestazę. W przypadku podejrzenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy.

Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna któregokolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z niewłaściwego lub nadmiernego podania substancji odżywczych lub z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników do potrzeb danego pacjenta.

Podanie roztworu aminokwasów może doprowadzić do ciężkiego niedoboru folianu, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego.

Wynaczynienie
Miejsce założenia cewnika należy regularnie monitorować pod kątem oznak wynaczynienia.
W przypadku wynaczynienia należy natychmiast przerwać podawanie produktu, pozostawiając na miejscu wprowadzony cewnik lub kaniulę w celu natychmiastowego wdrożenia postępowania leczniczego. O ile to możliwe, przed wyjęciem wprowadzonego cewnika/kaniuli należy dokonać aspiracji płynu przez cewnik/kaniulę w celu zmniejszania ilości płynu w tkankach.
W zależności od rodzaju wynaczynionego produktu (w tym produktu(-ów) mieszanych z produktem OLIMEL N12E, jeśli dotyczy) oraz stopnia/rozległości ewentualnego urazu, należy podjąć właściwe szczególne środki zaradcze. Opcje postępowania leczniczego mogą obejmować leczenie niefarmakologiczne, farmakologiczne i (lub) interwencję chirurgiczną. W przypadku dużego wynaczynienia należy przed upływem 72 godzin skonsultować się z chirurgiem plastycznym.
Miejsce wynaczynienia należy monitorować co najmniej co cztery godziny w okresie pierwszych 24 godzin, a następnie raz na dobę.
Nie należy wznawiać wlewu do tej samej żyły centralnej.

Niewydolność wątroby
Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, w szczególności parametrów czynności wątroby, stężenia glukozy, elektrolitów oraz triglicerydów we krwi.

Niewydolność nerek
Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku występowania hiperkaliemii, gdyż istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii, jeśli nie wykonuje się dodatkowego usuwania produktów metabolizmu wydalanych przez nerki. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów oraz stężenie triglicerydów.

Hematologia
Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokrwistością. Należy uważnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

Endokrynologia i metabolizm
Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów:
- z kwasicą metaboliczną. Nie zaleca się podawania wodorowęglanów w przypadku kwasicy mleczanowej. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;
- z cukrzycą. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, glukozurię, ketonurię i w razie potrzeby dostosować dawkowanie insuliny;
- z hiperlipidemią spowodowana obecnością lipidów w emulsji do infuzji. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;
- z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
U niektórych pacjentów żywionych pozajelitowo dochodzi do zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicę żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz możliwych działań leczniczych i profilaktycznych.

Regularnie należy sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do wydalania tłuszczów. Stężenie triglicerydów w surowicy podczas infuzji nie może przekroczyć 3 mmol/l.

Podejrzewając nieprawidłowości w metabolizmie tłuszczów, należy codziennie przeprowadzać pomiary stężenia triglicerydów w surowicy, z przerwą 5 do 6 godzin od ostatniego podania tłuszczów. U dorosłych surowica musi być przezroczysta w ciągu mniej niż 6 godzin od zaprzestania infuzji zawierającej emulsję tłuszczową. Następną infuzję można podać dopiero wtedy, gdy stężenie triglicerydów w surowicy powróci do wartości wyjściowych.

Podczas stosowania podobnych produktów opisywano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie OLIMEL N12E może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami spowodowanego przedawkowaniem, jednak oznaki i objawy zespołu mogą pojawić się również przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami (patrz również punkt 4.8).

W przypadku wystąpienia hiperglikemii szybkość infuzji produktu OLIMEL N12E musi być dostosowana i (lub) musi być podana insulina.

PRODUKTU NIE NALEŻY PODAWAĆ DO ŻYŁY OBWODOWEJ.

Mimo naturalnej obecności w produkcie pierwiastków śladowych i witamin, ich ilość jest niewystarczająca, by pokryć zapotrzebowanie organizmu. Pierwiastki śladowe i witaminy należy dodawać w wystarczających ilościach dla indywidualnego pacjenta i aby zapobiec rozwojowi niedoborów. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania dodatkowych składników do produktu.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu OLIMEL N12E pacjentom z podwyższoną osmolarnością, niewydolnością nadnerczy, niewydolnością serca lub zaburzeniami płuc.

W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów, powodując obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin, dlatego zaleca się ostrożne i powolne wprowadzanie odżywiania pozajelitowego, razem ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim dostosowaniem płynów, elektrolitów, pierwiastków śladowych oraz witamin.

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

Aby uniknąć ryzyka związanego ze zbyt szybkim wlewem, należy stosować kontrolowany wlew ciągły.

OLIMEL N12E musi być podawany z ostrożnością pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów.

Dożylnej infuzji aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy wziąć to pod uwagę dawkując pierwiastki śladowe, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu dożylnym.

Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych
Tłuszcze zawarte w emulsji mogą wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (patrz punkt 4.5).

Specjalne środki ostrożności u pacjentów pediatrycznych
W przypadku podawania dzieciom w wieku powyżej 2 lat, istotne jest stosowanie worka o objętości odpowiadającej dawce dobowej.

OLIMEL N12E jest nieodpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ:
- przyjmowanie glukozy jest zbyt małe, prowadząc do małej wartości stosunku glukoza/tłuszcze;
- nieobecność cysteiny sprawia, że profil aminokwasów jest nieodpowiedni;
- stężenie wapnia jest zbyt małe.

Należy zawsze stosować uzupełnianie witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Muszą być stosowane składy i ilości pediatryczne.

Pacjenci w podeszłym wieku
Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy dobierać z ostrożnością, biorąc pod uwagę zwiększoną częstość występowania obniżonej czynności wątroby, nerek lub serca oraz choroby współistniejące lub inną farmakoterapię.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Z powodu możliwości wystąpienia pseudoaglutynacji, nie wolno podawać produktu OLIMEL N12E jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.
Tłuszcze zawarte w emulsji mogą wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (np. dotyczących bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, nasycenia tlenem, hemoglobiny we krwi) w przypadku, gdy próbka krwi jest pobierana przed usunięciem tłuszczów (które zazwyczaj są usuwane z krwi po upływie 5 do 6 godzin od ostatniego przyjęcia tłuszczów).

Gdy ceftriakson zostanie wymieszany z roztworami zawierającymi wapń w tej samej linii do podawania dożylnego, może wystąpić wytrącenie osadów soli wapniowej ceftriaksonu. Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym OLIMEL N12E, przez tę samą linię do infuzji (np. przez łącznik typu Y). Ceftriakson i roztwory zawierające wapń można jednak podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są między wlewami dokładnie płukane płynem wykazującym zgodność (patrz punkty 4.4 i 6.2).

OLIMEL N12E zawiera witaminę K, obecną naturalnie w emulsjach lipidowych. Ilość witaminy K w zalecanych dawkach produktu OLIMEL N12E nie powinna mieć wpływu na działanie pochodnych kumaryny.

Ze względu na zawartość potasu w produkcie OLIMEL N12E, należy zachować szczególną ostrożność, stosując go u pacjentów leczonych diuretykami oszczędzającymi potas (np. amiloryd, spironolakton, triamteren), inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistami receptora angiotensyny II oraz produktami immunosupresyjnymi (takrolimus lub cyklosporyny), z powodu ryzyka hiperkaliemii.

Niektóre produkty lecznicze, jak insulina, mogą wpływać na aktywność lipazy. Wydaje się jednak, że ten rodzaj interakcji ma jedynie ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach leczniczych powoduje przemijające uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krążenia. Może to początkowo spowodować zwiększoną lipolizę osoczową, a w następstwie przejściowo zmniejszyć klirens triglicerydów.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak jest danych klinicznych dotyczących zastosowania produktu OLIMEL N12E u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu OLIMEL N12E na reprodukcję u zwierząt (patrz punkt 5.3). Biorąc pod uwagę zastosowanie i wskazania produktu OLIMEL N12E, jeśli zajdzie taka

konieczność, można rozważyć podanie produktu w okresie ciąży. Produkt OLIMEL N12E należy podawać kobietom w ciąży tylko po dokładnym rozważeniu.

Karmienie piersią
Brak wystarczających informacji dotyczących przenikania składników/metabolitów produktu OLIMEL N12E do mleka kobiet. Żywienie pozajelitowe może okazać się konieczne w okresie karmienia piersią. Produkt OLIMEL N12E należy podawać kobietom karmiącym piersią tylko po dokładnym rozważeniu.

Płodność
Brak odpowiednich danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania (np. przedawkowania, zbyt szybkiej infuzji) (patrz punkty 4.4 oraz 4.9).

Wystąpienie na początku infuzji jakiejkolwiek z następujących nieprawidłowych oznak (pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna, duszności) powinno spowodować natychmiastowe zaprzestanie infuzji.

W poniższej tabeli zostały wymienione działania niepożądane zgłoszone w badaniu randomizowanym, z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym związkiem aktywnym, dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu OLIMEL N9-840. W badaniu wzięło udział dwudziestu ośmiu pacjentów, znajdujących się w różnym stanie klinicznym (tj. głodówka pooperacyjna, ciężkie niedożywienie, niewystarczające wchłanianie jelitowe lub zakaz dojelitowego podawania pożywienia). Pacjenci w grupie, w której podawano OLIMEL, otrzymywali produkt leczniczy w dawce do 40 ml/kg/dzień przez 5 dni.

Dane zebrane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują na następujące działania niepożądane związane z produktem leczniczym OLIMEL.

Klasyfikacja układów i narządów	**Określenie wg MedDRA**	**Częstość[a]**
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna (rumieniowa, grudkowa, krostkowa, plamkowa, uogólniona wysypka), świąd, uderzenia gorąca, duszność	Nieznana[b]
Zaburzenia serca	Tachykardia	Często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszone łaknienie	Często
	Hipertriglicerydemia	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha	Często
	Biegunka	Często
	Nudności	Często
	Wymioty	Nieznana[b]

Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Wynaczynienie, które w miejscu infuzji może powodować: ból, podrażnienie, opuchliznę/obrzęk, rumień/rozgrzanie, martwicę skóry, pęcherze/ pęcherzyki, zapalenie, stwardnienie, napięcie skóry	Nieznana[b]

[a] Częstość występowania jest określana jako bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

[b] Niepożądane reakcje na produkt leczniczy zgłaszane po wprowadzeniu produktu OLIMEL do obrotu.

W innych źródłach opisywano występowanie poniższych działań niepożądanych w odniesieniu do stosowania podobnych produktów do żywienia pozajelitowego; częstość występowania tych zdarzeń nie jest znana.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: małopłytkowość
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: cholestaza, hepatomegalia, żółtaczka
- Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość
- Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: choroba wątroby związana z żywieniem pozajelitowym (patrz punkt 4.4)
- Badania diagnostyczne: wzrost aktywności fosfatazy alkalicznej, transaminaz oraz stężenia bilirubiny we krwi, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: azotemia
- Zaburzenia naczyniowe: osady w naczyniach płucnych (zator naczyń płucnych i niewydolność oddechowa) (patrz punkt 4.4)

Zespół przeciążenia tłuszczami (bardzo rzadko)
Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9); jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie OLIMEL N12E wraz z przedłużonym klirensem osoczowym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak gorączka, niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krzepliwości krwi, hiperlipidemia, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby oraz objawami ze strony układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku niewłaściwego podania produktu leczniczego (przedawkowania i (lub) wyższej od zalecanej szybkości infuzji) mogą wystąpić nudności, wymioty, dreszcze, ból głowy, uderzenia gorąca, nadmierne pocenie się i zaburzenia elektrolitowe oraz oznaki hiperwolemii lub kwasicy, które mogą prowadzić do poważnych dla zdrowia konsekwencji lub śmierci. W takich sytuacjach infuzja musi zostać natychmiast przerwana. Jeśli jest to medycznie uzasadnione, może być wskazana dalsza interwencja medyczna.

Jeśli szybkość infuzji glukozy przekroczy klirens, mogą pojawić się: hiperglikemia, cukromocz oraz syndrom hiperosmolarny.

Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania tłuszczów może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami, którego skutki zazwyczaj są odwracalne po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej (patrz również punkt 4.8).

W niektórych poważnych przypadkach niezbędna może być hemodializa, hemofiltracja lub hemodiafiltracja.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego/mieszaniny

Kod ATC: B05BA10.

Zawartość azotu (L-aminokwasy) oraz składników energetycznych (glukoza i triglicerydy) w produkcie OLIMEL umożliwia utrzymanie właściwego bilansu azotu/energii.

Składnikami produktu leczniczego są również elektrolity.

Emulsja tłuszczowa zawarta w produkcie OLIMEL N12E jest mieszaniną oczyszczonego oleju z oliwek oraz oczyszczonego oleju sojowego (w stosunku 80/20), o następującym przybliżonym składzie kwasów tłuszczowych:
- 15% nasyconych kwasów tłuszczowych (NKT)
- 65% mononienasyconych kwasów tłuszczowych (MNKT)
- 20% wielonienasyconych niezbędnych kwasów tłuszczowych (NNKT)

Stosunek fosfolipidów do triglicerydów wynosi 0,06.

Olej z oliwek zawiera znaczne ilości alfa-tokoferolu, który w połączeniu z umiarkowanym przyjmowaniem kwasów NNKT przyczynia się do zwiększenia dostępności witaminy E i ograniczania peroksydacji tłuszczów.

Roztwór aminokwasów zawiera 17 L-aminokwasów (w tym 8 niezbędnych), koniecznych do syntezy białek.

Aminokwasy są również źródłem energii. Ich utlenianie skutkuje wydalaniem z organizmu azotu w postaci mocznika.

Profil aminokwasów jest następujący:
- niezbędne aminokwasy/aminokwasy łącznie: 44,8%
- niezbędne aminokwasy (g)/azot całkowity (g): 2,8%

- aminokwasy o rozgałęzionych łańcuchach/aminokwasy łącznie: 18,3%.

Glukoza stanowi źródło węglowodanów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Składniki produktu OLIMEL N12E (aminokwasy, elektrolity, glukoza, tłuszcze) są rozprowadzane, metabolizowane i wydalane w ten sam sposób, jak podawane pojedynczo.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu OLIMEL N12E.

Przedkliniczne badania toksykologiczne, przeprowadzone z zastosowaniem emulsji tłuszczowej zawartej w produkcie OLIMEL N12E, ujawniły zmiany, jakie zazwyczaj zachodzą w przypadku wysokiego poboru emulsji tłuszczowej: stłuszczona wątroba, małopłytkowość i podwyższone stężenie cholesterolu.

Badania przedkliniczne przeprowadzone z zastosowaniem roztworów aminokwasów oraz glukozy w różnych składach jakościowych i stężeniach, zawartych w produkcie leczniczym OLIMEL N12E, nie wykazały żadnych szczególnych właściwości toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:
- Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego
- Glicerol
- Sodu oleinian
- Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:
- Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy z wapniem:
- Kwas solny (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

Niezgodności mogą wynikać np. z powodu nadmiernej kwasowości (niskie pH) lub nieodpowiedniej zawartości kationów dwuwartościowych (Ca^{2+} oraz Mg^{2+}), mogących destabilizować emulsję tłuszczową.

Tak jak w przypadku tworzenia innych mieszanin do żywienia pozajelitowego, należy wziąć pod uwagę stosunek zawartości wapnia i fosforanów. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu, szczególnie w postaci soli nieorganicznych, może spowodować powstanie osadów wapnia fosforanu.

OLIMEL N12E zawiera jony wapnia, stwarzające dodatkowe ryzyko wytrącania skrzepów w preparatach krwi lub składników krwi z dodatkiem cytrynianu jako środka przeciwzakrzepowego/konserwującego.

Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem OLIMEL N12E, przez tę samą linię do infuzji (np. przez łącznik typu Y) ze względu na ryzyko wytrącenia się soli wapniowych ceftriaksonu (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu, produktu leczniczego OLIMEL N12E nie należy podawać przez tę samą linię do infuzji ani dodawać do ampicyliny lub fosfenytoiny.

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

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

6.3. Okres ważności

2 lata, jeśli opakowanie ochronne nie jest uszkodzone.

Po zmieszaniu:
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie stosowania przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin przechowywania w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, podczas stosowania za czas i warunki przechowywania do momentu zastosowania odpowiada użytkownik a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja nastąpiła w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych oraz witamin; patrz punkt 6.6)
Po wprowadzeniu dodatkowych składników, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie stosowania przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin przechowywania w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, podczas stosowania za czas i warunki przechowywania do momentu zastosowania odpowiada użytkownik a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że wprowadzenie dodatkowych składników nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać w worku ochronnym.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania gotowej emulsji, patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Trójkomorowy wielowarstwowy, plastikowy worek. Wewnętrzna warstwa worka (będąca w kontakcie z produktem) wykonana jest z mieszaniny poliolefinowych kopolimerów i jest zgodna z roztworami aminokwasów, roztworami glukozy i emulsjami tłuszczowymi. Pozostałe warstwy są wykonane z octanu polietylenowinylu (EVA) i kopoliestru.

Komora zawierająca glukozę jest wyposażona w miejsce do wstrzyknięcia, przeznaczone do wprowadzania dodatkowych składników.

Komora z aminokwasami jest wyposażona w miejsce do wprowadzenia iglicy zestawu do infuzji.

Worek jest umieszczony w opakowaniu ochronnym chroniącym przed dostępem tlenu, z saszetką pochłaniającą tlen.

Wielkości opakowań:
worek 650 ml: 1 tekturowe pudełko z 10 workami
worek 1000 ml: 1 tekturowe pudełko z 6 workami
worek 1500 ml: 1 tekturowe pudełko z 4 workami; 1 tekturowe pudełko z 5 workami
worek 2000 ml: 1 tekturowe pudełko z 4 workami; 1 tekturowe pudełko z 5 workami

1 worek o pojemności 650 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Otwieranie
Usunąć worek ochronny.

Wyrzucić saszetkę zawierającą pochłaniacz tlenu.

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

Mieszanie roztworów i emulsji
Przed rozerwaniem spawów należy się upewnić, że produkt ma temperaturę pokojową.

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

Wymieszać, obracając worek co najmniej 3-krotnie.
Po zmieszaniu produkt ma postać jednorodnej emulsji o mlecznym wyglądzie.

Dodatkowe składniki
Pojemność worka jest wystarczająca, aby umożliwić dodanie witamin, elektrolitów i pierwiastków śladowych. Wszelkie dodatki (w tym witaminy) powinny być wprowadzone do gotowej emulsji (po rozerwaniu spawów i po wymieszaniu zawartości 3 komór).

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

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

Do produktu OLIMEL N12E można dodawać elektrolity, fosforany nieorganiczne/organiczne oraz dostępne na rynku produkty wielowitaminowe (takie jak Cernevit) i produkty zawierające kilka pierwiastków śladowych (takie jak Nutryelt). Maksymalne całkowite stężenie dodatkowych składników wymienionych w poniższej tabeli, zostało wskazane na podstawie danych dotyczących stabilności i nie powinno być uważane za zalecenia dotyczące dawkowania. Suplementacja powinna być podyktowana potrzebami klinicznymi pacjenta i nie powinna wykraczać poza wytyczne żywieniowe. Przy osiąganiu maksymalnego całkowitego stężenia należy uwzględnić ilość elektrolitów znajdujących się już w worku.

Zgodność z produktami pochodzącymi z różnych źródeł może być różna, a pracownicy służby zdrowia powinni przeprowadzać odpowiednie kontrole podczas mieszania produktu OLIMEL N12E z innymi roztworami do podawania pozajelitowego.

Możliwe dodatkowe składniki na 1000 ml produktu OLIMEL N12E (dla dzieci i młodzieży)			
	Zawartość	Maksymalny dodatek	Maksymalna zawartość
Sód	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potas	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnez	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Wapń	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	10 mmol Pi lub 10 mmol Po[b]	10 mmol Pi + 15 mmol Po lub 25 mmol Po[a,b]
Fosforany organiczne	15 mmol[a]		
Pozostałe dodatkowe składniki (pierwiastki śladowe, witaminy, selen i cynk)[c]			
Pierwiastki śladowe – Nutryelt Pediatric[d]	1 fiolka na worek (10 ml roztworu koncentratu)		
Witaminy[e]	1 fiolka (liofilizat)		
Selen	60 µg na worek		
Cynk	3 mg na worek		

[a] W tym fosforany zawarte w emulsji tłuszczowej

[b] Pi - fosforany nieorganiczne; Po - fosforany organiczne

[c] Dla wszystkich wielkości worków, dodane ilości pierwiastków śladowych, witamin, selenu i cynku mogą być takie same jak w przypadku worka o pojemności 1l

[d] Nutryelt Pediatric (Skład 1 fiolki: cynk 15,30 µmol; miedź 3,15 µmol; mangan 0,091 µmol; jod 0,079 µmol; selen 0,253 µmol)

[e] Połączenie 1 fiolki produktu wielowitaminowego (Skład 1 fiolki: wit. B1 (tiamina) 2,5 mg, wit. B2 (ryboflawina) 3,6 mg, wit. B6 (pirydoksyna) 4,0 mg, wit. B5 (kwas pantotenowy) 15 mg, wit. C (kwas askorbowy) 100 mg, wit. B8 (biotyna) 0,06 mg, wit. B9 (kwas foliowy) 0,4 mg, witamina B12 (cyjanokobalamina) 0,005 mg, wit. PP (nikotynamid) 40 mg) i 1 fiolki produktu wielowitaminowego (Skład 1 fiolki: wit. A (w postaci retynolu palmitynianu) 2300 IU, wit. D (w postaci ergokalcyferol) 400 IU, wit. E (alfa-tokoferol) 6,4 mg, wit. K (fitomenadion) 200 µg)

Możliwe dodatkowe składniki na 1000 ml produktu OLIMEL N12E (dla dorosłych)			
	Zawartość	Maksymalny dodatek	Maksymalna zawartość
Sód	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potas	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnez	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Wapń	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	10 mmol Pi lub 10 mmol Po[b]	10 mmol Pi + 15 mmol Po lub 25 mmol Po[a,b]
Fosforany organiczne	15 mmol[a]		
Pozostałe dodatkowe składniki (pierwiastki śladowe, witaminy, selen i cynk)[c]			
Pierwiastki śladowe - Nutryelt[d]	2 fiolki na worek (10 ml roztworu koncentratu)		

Witaminy - Cernevit[e]	1 fiolka (5 ml liofilizatu)
Selen	500 µg na worek
Cynk	20 mg na worek

[a] W tym fosforany zawarte w emulsji tłuszczowej
[b] Pi - fosforany nieorganiczne; Po - fosforany organiczne
[c] Dla wszystkich wielkości worków, dodane ilości pierwiastków śladowych, selenu i cynku mogą być takie same jak w przypadku worka o pojemności 1l; dodanie witamin na 1 l emulsji
[d] Nutryelt (Skład 1 fiolki: cynk 153 µmol; miedź 4,7 µmol; mangan 1,0 µmol; fluor 50 µmol; jod 1,0 µmol; selen 0,9 µmol; molibden 0,21 µmol; chrom 0,19 µmol; żelazo 18 µmol)
[e] Cernevit (Skład 1 fiolki: wit. A (w postaci retynolu palmitynianu) 3500 IU, wit. D3 (cholekalcyferol) 220 IU, wit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IU, wit. C (kwas askorbowy) 125 mg, wit. B1 (tiamina) 3,51 mg, wit. B2 (ryboflawina) 4,14 mg, wit. B6 (pirydoksyna) 4,53 mg, wit. B12 (cyjanokobalamina) 6 µg, wit. B9 (kwas foliowy) 414 µg, wit. B5 (kwas pantotenowy) 17,25 mg, wit. B8 (biotyna) 69 µg, wit. PP (amid kwasu nikotynowego) 46mg)

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

Przygotowanie infuzji
Kontrolować warunki aseptyki.

Zawiesić worek.

Usunąć plastikowy ochraniacz z portu do podawania produktu leczniczego.

Zdecydowanie wprowadzić iglicę zestawu do infuzji do portu do podawania produktu leczniczego.

Podawanie
Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

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

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

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25384

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.2019
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.09.2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2025