Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

OLIMEL N9E, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku OLIMEL N9E, emulsja do infuzji
3. Jak stosować lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji i w jakim celu się go stosuje

OLIMEL to emulsja do infuzji. Preparat jest dostarczany w trójkomorowym worku.

W pierwszej komorze znajduje się roztwór glukozy z wapniem, w drugiej — emulsja tłuszczowa, zaś w trzeciej — roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami.

OLIMEL jest stosowany do dożylnego odżywiania przez rurkę dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, gdy odżywianie doustne nie jest odpowiednie.

OLIMEL może być stosowany jedynie pod kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed podaniem leku OLIMEL N9E, emulsja do infuzji

Kiedy nie stosować leku OLIMEL N9E, emulsja do infuzji:

- u wcześniaków, noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- jeśli pacjent ma uczulenie na jaja, soję, białka orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności" poniżej) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli stosowanie niektórych aminokwasów wywołuje nieprawidłową reakcję organizmu pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje szczególnie duże stężenie tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi);
- jeśli we krwi pacjenta występuje nieprawidłowo wysoka zawartość któregokolwiek z elektrolitów (sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu).

W każdym przypadku lekarz podejmie decyzję o podaniu leku na podstawie czynników takich jak wiek, masa ciała pacjenta i jego stan zdrowia, włączając wyniki przeprowadzonych badań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania OLIMEL N9E należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Zbyt szybkie podawanie roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować urazem lub zgonem pacjenta.

Jeśli wystąpią nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub problemy z oddychaniem), należy natychmiast przerwać infuzję. Lek zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy z jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Lek OLIMEL zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości, jeśli pacjent ma uczulenie na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku OLIMEL N9E, emulsja do infuzji:" powyżej).

Trudności z oddychaniem mogą być również oznaką, że powstały małe cząstki blokujące naczynia krwionośne w płucach (osady w naczyniach płucnych). Jeśli wystąpią jakiekolwiek trudności z oddychaniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Zdecydują oni o podjęciu odpowiedniego działania.

Antybiotyku o nazwie ceftriakson nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z jakimikolwiek roztworami zawierającymi wapń (w tym z lekiem OLIMEL) podawanymi drogą kroplówki dożylnej.
Nie wolno podawać tych leków jednocześnie nawet przez różne linie do infuzji ani inne miejsca infuzji.
Lek OLIMEL i ceftriakson można jednak 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 (powstawania cząstek soli wapniowej ceftriaksonu).
Niektóre leki oraz choroby mogą zwiększyć ryzyko rozwoju zakażenia lub posocznicy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko wystąpienia zakażenia lub posocznicy istnieje po umieszczeniu rurki (cewnika dożylnego) w żyle pacjenta. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta celem wykrycia jakichkolwiek objawów zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego (podawania substancji odżywczych za pomocą rurki umieszczonej w żyle) są, ze względu na swój stan kliniczny, bardziej narażeni na rozwój zakażenia. Stosowanie postępowania zapewniającego jałowość (z nieobecnością drobnoustrojów) podczas umieszczania, obsługi cewnika oraz podczas przygotowywania preparatu do żywienia (kompletne żywienie pozajelitowe) może zmniejszyć ryzyko rozwoju zakażenia.

Jeśli pacjent jest ciężko niedożywiony, tak że musi otrzymywać pokarm do żyły, lekarz powinien rozpocząć leczenie powoli. Jednocześnie, lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta, aby zapobiec nagłym zmianom ilości płynów, stężenia witamin, elektrolitów i składników mineralnych.

Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej oraz zaburzenia metaboliczne pacjenta. Lekarz będzie monitorował pacjenta w czasie terapii i może zmienić dawkowanie lub jeśli uzna to za stosowne przepisać dodatkowe preparaty odżywcze takie jak witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe.

U pacjentów, którzy przyjmują dożylną terapię żywieniową zgłaszano występowanie zaburzeń czynności wątroby, w tym trudności z usuwaniem żółci (cholestaza), gromadzenie tłuszczu (stłuszczenie wątroby), zwłóknienie, prawdopodobnie prowadzące do niewydolności wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicę żółciową. Uważa się, że przyczyny tych zaburzeń mogą być różne u różnych pacjentów. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zażółcenie skóry

lub oczu, należy porozumieć się z lekarzem, w celu umożliwienia identyfikacji możliwych przyczyn i czynników, a także możliwych środków terapeutycznych i zapobiegawczych.

Lekarza należy poinformować:
- o ciężkich chorobach nerek. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent jest poddawany dializie (sztuczna nerka) lub innym metodom oczyszczania krwi;
- o ciężkich chorobach wątroby;
- o zaburzeniach krzepliwości krwi;
- o nieprawidłowej pracy nadnerczy (niewydolność nadnerczy). Nadnercza to gruczoły o trójkątnym kształcie, znajdujące się na szczycie nerek;
- o niewydolności serca;
- o chorobie płuc;
- o gromadzeniu się wody w organizmie (przewodnienie);
- o niewystarczającej ilości wody w organizmie (odwodnienie);
- o nieleczonym wysokim stężeniu glukozy we krwi (cukrzyca);
- o zawale mięśnia sercowego lub wstrząsie spowodowanym nagłą niewydolnością serca;
- o ciężkiej kwasicy metabolicznej (zbyt kwaśny odczyn krwi);
- o uogólnionym zakażeniu (posocznica);
- o śpiączce.

Aby sprawdzić skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania leku, w trakcie podawania leku pacjent zostanie poddany testom klinicznym i laboratoryjnym zleconym przez lekarza. W przypadku, gdy lek podawany jest przez kilka tygodni, krew pacjenta będzie regularnie badana.

Zmniejszona zdolność organizmu do usuwania lipidów zawartych w podawanym preparacie może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami (patrz punkt 4 - „Możliwe działania niepożądane”).

W przypadku wystąpienia w trakcie infuzji bólu, pieczenia lub obrzęku w miejscu infuzji lub też w przypadku wycieku podawanego w infuzji płynu, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Podawanie preparatu zostanie niezwłocznie przerwane, a następnie wznowione do innej żyły.

Jeśli stężenie glukozy we krwi zwiększy się nadmiernie, lekarz powinien dostosować szybkość podawania preparatu OLIMEL lub podać pacjentowi lek wyrównujący poziom cukru we krwi (insulinę).

OLIMEL może być podawany przez rurkę (cewnik) wkłutą do dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta (żyły centralnej).

Dzieci i młodzież
W przypadku stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia należy zachować szczególną ostrożność w celu podania właściwej dawki preparatu. Z powodu zwiększonej wrażliwości dzieci na ryzyko infekcji, trzeba podjąć również wzmożone środki ostrożności. Zawsze wymagane jest wzbogacenie w witaminy i pierwiastki śladowe. Dla dzieci muszą być stosowane składy i ilości pediatryczne.

OLIMEL a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować.

Jednoczesne stosowanie innych leków zazwyczaj nie jest przeciwwskazane. Należy jednak wcześniej poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych w ostatnim czasie lekach, również wydawanych bez recepty, w celu sprawdzenia ich zgodności.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub otrzymywaniu:
- insuliny,
- heparyny.

Nie wolno podawać leku OLIMEL jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

OLIMEL zawiera wapń. Nie należy go podawać łącznie z antybiotykiem o nazwie ceftriakson ani przez tę samą rurkę, gdyż mogą powstać cząstki. Jeśli te leki są podawane kolejno za pomocą tego samego urządzenia, powinno ono zostać dokładnie przepłukane.

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu, leku OLIMEL nie należy podawać przez tę samą linię do infuzji ani dodawać do ampicyliny (antybiotyk) lub fosfenytoiny (lek przeciwpadaczkowy).
Oliwa oraz olej sojowy obecne w preparacie OLIMEL zawierają witaminę K. Zazwyczaj nie ma to wpływu na działanie leków rozrzedzających krew (przeciwzakrzepowych), takich jak kumaryna. Jeśli jednak pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, powinien poinformować o tym lekarza.

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, jeśli próbka krwi do badania zostanie pobrana zanim dojdzie do usunięcia tłuszczów z krwiobiegu pacjenta (są one usuwane z krwi po czasie od 5 do 6 godzin od podania tłuszczów).

OLIMEL zawiera potas. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (leki stosowane w nadciśnieniu) lub leki immunosupresyjne. Leki tego rodzaju mogą spowodować wzrost stężenia potasu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed podaniem tego leku.

Brak odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania leku OLIMEL N9E u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.Jeśli to konieczne, można rozważyć podanie leku OLIMEL N9E w okresie ciąży i karmienia piersią. Lek OLIMEL N9E należy podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią tylko po dokładnym rozważeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji

Dawkowanie

OLIMEL należy stosować wyłącznie u dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Lek ma postać emulsji do infuzji podawanej przez rurkę (cewnik) do dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta.

Przed zastosowaniem, OLIMEL powinien znajdować się w temperaturze pokojowej.

OLIMEL jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Infuzja 1 worka trwa zazwyczaj od 12 do 24 godzin.

Dawkowanie – dorośli

Szybkość podawania, zgodnie z potrzebami i stanem klinicznym pacjenta, zostanie ustalona przez lekarza.

Lek można stosować tak długo jak potrzeba, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Dawkowanie – dzieci w wieku powyżej dwóch lat oraz młodzież

Dawka leku oraz okres jego podawania są ustalane przez lekarza. Zależy to od wieku, masy ciała, wzrostu, stanu zdrowia oraz zdolności organizmu do rozkładania i wykorzystywania składników preparatu OLIMEL N9E.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OLIMEL N9E, emulsja do infuzji
W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki leku lub zbyt szybkiej infuzji, zawarte aminokwasy mogą przyczynić się do zwiększenia kwasowości krwi i wystąpienia objawów hiperwolemii (zwiększenie objętości krwi krążącej). Może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi i w moczu, może dojść do powstania zespołu hiperosmolarności (nadmiernej lepkości krwi), a zawarte w emulsji tłuszcze mogą zwiększyć poziom triglicerydów we krwi. Przyjęcie podanej z nadmierną szybkością infuzji lub zbyt dużej objętości preparatu OLIMEL może wywołać nudności, wymioty, dreszcze, ból głowy, uderzenia gorąca, nadmierną potliwość (hiperhydrozę) oraz zaburzenia elektrolitowe. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać infuzję.

Niekiedy w ciężkich przypadkach, aby wspomóc nerki pacjenta w wydaleniu nadmiaru leku, lekarz może być zmuszony do poddania go tymczasowej dializie nerek.

Aby zapobiec takim sytuacjom, lekarz regularnie monitoruje stan pacjenta oraz sprawdza parametry krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian samopoczucia podczas leczenia lub po jego zakończeniu, należy od razu powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Badania przeprowadzane przez lekarza podczas stosowania leku przez pacjenta powinny zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, takie jak nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub problemy z oddychaniem, należy natychmiast przerwać infuzję.

Podczas stosowania preparatu OLIMEL opisywano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość — Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
- przyspieszona praca serca (częstoskurcz);
- zmniejszony apetyt;

- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia);
- ból brzucha;
- biegunka;
- nudności;
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie).

Częstość — Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Reakcje nadwrażliwości, w tym pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna (rumieniowa, grudkowa, krostkowa, plamkowa, uogólniona wysypka), swędzenie, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu;
- Wyciek infuzji do otaczającej tkanki (wynaczynienie) może prowadzić do bólu, podrażnienia, opuchlizny/obrzęku, zaczerwienienia (rumienia)/rozgrzania, obumarcia komórek tkankowych (martwicy skóry) lub pęcherzy/pęcherzyków, zapalenia, pogrubienia lub ściągnięcia skóry w miejscu podania infuzji;
- Wymioty.

Podczas stosowania podobnych preparatów do żywienia pozajelitowego opisywano występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość — Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób
- Zmniejszona zdolność do usuwania lipidów (zespół przeciążenia tłuszczami) związana z nagłym pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta. Wymienione poniżej objawy zespołu przeciążenia tłuszczami zazwyczaj ustępują po przerwaniu infuzji emulsji tłuszczowej.
    - Gorączka
    - Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności (niedokrwistość)
    - Niska liczba krwinek białych, mogąca zwiększać ryzyko zakażeń (leukopenia)
    - Niska liczba płytek krwi, mogąca zwiększać ryzyko powstawania sińców i (lub) krwotoków (małopłytkowość)
    - Zaburzenia krzepnięcia, które wpływają na zdolność do krzepnięcia krwi
    - Wysokie stężenie tłuszczu we krwi (hiperlipidemia)
    - Tłuszczowe nacieki w wątrobie (hepatomegalia)
    - Pogorszenie czynności wątroby
    - Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. śpiączka).

Częstość — *Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*
- reakcje alergiczne;
- nieprawidłowy wynik badania krwi pod kątem czynności wątroby;
- problemy z wydalaniem żółci (cholestaza);
- powiększenie wątroby (hepatomegalia);
- choroby wątroby związane z żywieniem pozajelitowym (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2);
- żółtaczka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zwiększone stężenie azotu we krwi (azotemia);
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych;
- powstawanie małych cząstek, które mogą spowodować zablokowanie naczyń krwionośnych w płucach (osady w naczyniach płucnych) prowadzące do zatoru naczyń płucnych i trudności z oddychaniem (niewydolności oddechowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pojemniku oraz opakowaniu zewnętrznym (MM/RRRR). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu ochronnym.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OLIMEL N9E, emulsja do infuzji

Substancjami czynnymi w każdym z worków gotowej emulsji są: 14,2% (co odpowiada 14,2 g/100 ml) roztwór L-aminokwasów (alanina, arginina, glicyna, histydyna, izoleucyna, leucyna, lizyna (w postaci lizyny octanu), metionina, fenyloalanina, prolina, seryna, treonina, tryptofan, tyrozyna, walina, kwas asparaginowy, kwas glutaminowy) z elektrolitami (sód, potas, magnez, fosforany, octany, chlorki), 20% (co odpowiada 20 g/100 ml) emulsja tłuszczowa (oczyszczony olej z oliwek oraz oczyszczony olej sojowy) i 27,5% (co odpowiada 27,5 g/100 ml) roztwór glukozy (w postaci glukozy jednowodnej) z wapniem.

Inne składniki leku to:

Komora zawierająca emulsję tłuszczową	Komora zawierająca roztwór aminokwasów	Komora zawierająca roztwór glukozy
Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek OLIMEL N9E emulsja do infuzji i co zawiera opakowanie

OLIMEL jest emulsją do infuzji dostarczaną w trójkomorowym worku. Pierwsza komora zawiera emulsję tłuszczową, druga komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami, a trzecia komora zawiera roztwór glukozy z wapniem. Komory są oddzielone od siebie za pomocą nieprzepuszczalnych spawów. Przed podaniem, zawartość poszczególnych komór należy zmieszać poprzez zwijanie worka w kierunku do siebie, zaczynając od górnej części worka, aż do otwarcia spawów.

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

Wygląd po zmieszaniu: jednorodna emulsja o mlecznym wyglądzie.

3-komorowy worek jest wielowarstwową plastikową torebką. Wewnętrzna (kontaktowa) warstwa worka wykazuje zgodność ze składnikami i dozwolonymi dodatkami.

Aby zapobiec kontaktowi z tlenem zawartym w powietrzu, worek zapakowany jest w opakowanie ochronne, chroniące przed dostępem tlenu z saszetką pochłaniającą tlen.

Wielkość opakowań
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 1000 ml, 1500 ml i 2000 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca
BAXTER S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines, Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Francja, Portugalia, Estonia, Polska, Litwa, Bułgaria, Rumunia, Łotwa, Czechy, Belgia, Hiszpania, Słowacja, Holandia, Luxemburg, Słowenia, Włochy, Grecja, Cypr, Węgry: OLIMEL N9E

W niektórych krajach jest on zarejestrowany pod inną nazwą handlową, jak opisano poniżej:
Austria: ZentroOLIMEL 5,7 % mit Elektrolyten
Niemcy: Olimel 5,7% E
Dania, Islandia, Szwecja, Norwegia, Finlandia: Olimel N9E
Wielka Brytania, Irlandia, Malta: Triomel 9g/l nitrogen 1070 kcal/l with electrolytes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **kwiecień 2025**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego/mieszaniny
Kod ATC: B05 BA10.

A. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OLIMEL ma postać trójkomorowego worka.

Każdy worek zawiera roztwór glukozy z wapniem, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami:

	Zawartości na worek		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Kwas asparaginowy	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Kwas glutaminowy	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histydyna	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucyna	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenyloalanina	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Seryna	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrozyna	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Walina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	2,24 g	3,35 g	4,47 g

Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 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%

Substancjami pomocniczymi są:

Komora zawierająca emulsję tłuszczową	Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami	Komora zawierająca roztwór glukozy z wapniem
Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań	Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glukoza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów[a]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	52/48	52/48	52/48
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%
Elektrolity:			
Sód	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany[b]	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Octany	54 mmol	80 mmol	107 mmol
Chlorki	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l

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

B. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie
OLIMEL 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 ChPL).

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.
Dorośli
Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL, 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,
- 20 do 40 kcal/kg,
- 20 do 40 ml płynu/kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal.

Dla produktu OLIMEL, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 35 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3,9 g glukozy/kg, 1,4 g tłuszczów/kg, 1,2 mmol sodu/kg oraz 1,1 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL na dobę, co oznacza przyjęcie 140 g aminokwasów, 270 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2058 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2622 kcal).

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

Dla produktu OLIMEL, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,8 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,19 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

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

Dawkowanie jest uzależnione od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL, 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 N9E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikiem ograniczającym dla dawki dobowej jest stężenie magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie glukozy. 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 N9E	Zalecane[a]	Maksymalna objętość OLIMEL N9E
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	25	50 - 80	35
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	1,4	1 - 2	2,0
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	2,8	0,7 – 5,8	3,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 – 75	26,8	20 – 55	37,5
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N9E (ml/kg/godz.)		3,3		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,36	0,24	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,08

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).

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 ChPL.

Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL można podawać 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.

C. 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 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 preparatem OLIMEL, 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 ChPL). 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.

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu, produktu leczniczego OLIMEL 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.

D. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA

Przegląd etapów przygotowania do podania OLIMEL przedstawiono na Rysunku 1.

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).

Podczas wprowadzania dodatkowych składników do produktów zawierających elektrolity należy uwzględnić ilość elektrolitów znajdujących się już w worku.

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

Do produktu OLIMEL można dodawać elektrolity zgodnie z poniższą tabelą:

Na 1000 ml			
	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 (0,0[a]) mmol	5,0 (3,5[a]) mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosforany organiczne	15 mmol[b]	10 mmol	25 mmol[b]

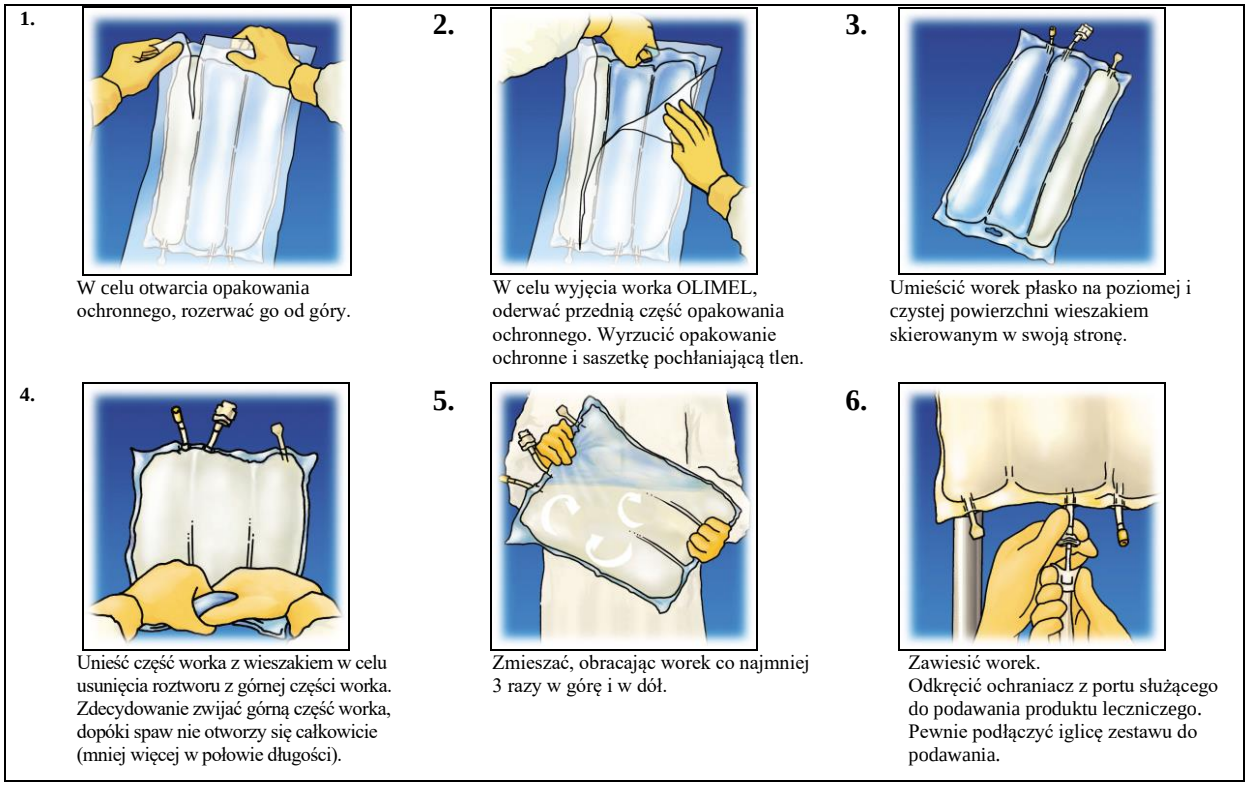
a: Wartość odpowiadająca dodanym fosforanom nieorganicznym
b: W tym fosforany występujące w emulsji tłuszczowej

Pierwiastki śladowe i witaminy:
Wykazano stabilność po dodaniu dostępnych na rynku produktów witamin i pierwiastków śladowych (zawierających maksymalnie 1 mg żelaza).
Zgodność z innymi dodatkowymi składnikami jest dostępna na żądanie.

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.

Rysunek 1. Etapy przygotowania do podania OLIMEL.



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.

Wynaczynienie
Miejsce założenia cewnika należy regularnie monitorować pod kątem oznak wynaczynienia.
W przypadku wynaczynienia należy natychmiast przerwać podawanie preparatu 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, 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.

Baxter i Olimel są znakami towarowymi Baxter International Inc.