

Prospect: Informații pentru pacient**OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă să vă fie administrat
3. Cum va fi utilizat OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OLIMEL emulsie perfuzabilă și pentru ce se utilizează

OLIMEL N12E este o emulsie perfuzabilă. Se prezintă sub forma unei pungi cu 3 compartimente.

Primul compartiment conține o soluție de glucoză cu calciu, al doilea o emulsie lipidică și al treilea o soluție de aminoacizi cu alți electroliți.

OLIMEL N12E este utilizat pentru a asigura nutriția la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani printr-un tub introdus într-o venă, când hrănirea normală pe gură nu este posibilă.

OLIMEL N12E trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte ca OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă să vă fie administrat**OLIMEL 12E emulsie perfuzabilă nu trebuie utilizat:**

- la prematuri, nou-născuți și copii cu vârsta sub 2 ani;
- dacă sunteți alergic la proteinele din ouă, din soia sau din alune sau la porumb sau produse din porumb (vezi și pct. „Atenționări și precauții” de mai jos) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă organismul dumneavoastră are probleme cu utilizarea anumitor aminoacizi;
- dacă aveți, în special, un nivel mare de lipide în sânge;
- dacă aveți hiperglicemie (prea mult zahăr în sânge);
- dacă aveți o concentrație anormal de mare în sânge a oricăruia dintre electroliți (sodiu, potasiu, magneziu, calciu și/sau fosfor).

În toate cazurile, medicul dumneavoastră va hotărî dacă trebuie sau nu să vi se administreze acest medicament pe baza unor factori, cum sunt vârsta, greutatea și starea medicală, împreună cu rezultatele oricăroră din testele efectuate.

Atenționări și precauții

Înainte de vi se administra OLIMEL N12E, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Administrarea prea rapidă a soluțiilor pentru nutriție parenterală totală (NPT) poate provoca leziuni sau moartea.

Perfuzia trebuie oprită imediat în cazul apariției oricăror semne anormale sau simptome ale unei reacții alergice (cum sunt transpirație, febră, frisoane, durere de cap, erupții trecătoare pe piele sau respirație dificilă). Acest medicament conține ulei de soia și fosfolipide din ou. În anumite cazuri proteinele din soia și ou pot provoca reacții de hipersensibilitate. Au fost observate reacții alergice încrucișate între proteinele din soia și proteinele din alune.

OLIMEL N12E conține glucoză derivată din porumb, care poate provoca reacții de hipersensibilitate dacă sunteți alergic(ă) la porumb sau la produse din porumb (vezi pct. „OLIMEL N12E, emulsie perfuzabilă nu trebuie utilizat” de mai sus).

Dificultățile de respirație pot fi, de asemenea, un semn că s-au format mici particule, blocând vasele de sânge din plămâni (precipitate vasculare pulmonare). În cazul în care simțiți dificultăți de respirație, spuneți medicului sau asistentei dumneavoastră. Aceștia vor decide ce trebuie efectuat în continuare.

Antibioticul denumit ceftriaxonă nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu soluții care conțin calciu, inclusiv OLIMEL N12E, care vă sunt administrate picătură cu picătură direct în venă. Aceste medicamente nu trebuie administrate împreună, chiar dacă sunt utilizate linii de perfuzii diferite sau sedii diferite. Totuși, OLIMEL N12E și ceftriaxona vi se pot administra secvențial, una după alta, în cazul în care sunt utilizate linii de perfuzie diferite la sedii diferite sau dacă liniile de perfuzie sunt înlocuite sau au fost spălate bine între administrări cu soluție fiziologică salină, pentru a evita precipitarea (formarea particulelor de ceftriaxonă-sare de calciu).

Anumite medicamente și afecțiuni pot crește riscul dezvoltării unor infecții sau a septicemiei (bacterii în sânge). Există un risc deosebit de infecții sau septicemie atunci când este introdus un tub pe venă (cateter intravenos). Medicul dumneavoastră va urmări cu atenție orice semn care ar putea trăda o infecție. Pacienții care necesită nutriție parenterală (nutriție administrată pe un tub direct în venă) sunt mai susceptibili la infecții din cauza afecțiunilor lor medicale. Riscul de infecție poate fi diminuat prin utilizarea unei tehnici aseptice („fără microbi”) la introducerea și îngrijirea cateterului și la prepararea formulei nutriționale (NPT).

Dacă sunteți sever malnutrit astfel încât trebuie să fiți hrănit intravenos, medicul dumneavoastră trebuie să înceapă tratamentul încet. De asemenea, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție pentru a preveni modificările bruște ale nivelelor dumneavoastră de lichid, vitamine, electroliți și minerale.

Înainte de a începe perfuzia, vor fi corectate tulburările echilibrului hidroelectrolitic și tulburările metabolice. Medicul va monitoriza starea dumneavoastră în timp ce vi se administrează acest medicament și vă poate modifica dozajul sau vă poate administra substanțe nutritive suplimentare, de exemplu vitamine, electroliți și oligoelemente, dacă se consideră că acestea sunt necesare.

Tulburările hepatice, inclusiv tulburările de eliminare a bilă (colestază), depozitarea grăsimilor (steatoză hepatică), fibroza, care poate duce la insuficiență hepatică, precum și colecistită și colelitiază au fost raportate la pacienții care iau terapie nutrițională intravenoasă. Cauza acestor tulburări se presupune că se datorează mai multor factori și poate diferi între pacienți. Dacă suferiți de simptome precum greață, vărsături, dureri abdominale, îngălbenirea pielii sau a ochilor, consultați medicul pentru a permite identificarea eventualelor factori cauzali și contributivi și posibile măsuri terapeutice și preventive.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă aveți:

- o afecțiune severă a rinichilor. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați un tratament de dializă (rinichi artificial) sau o altă formă de tratament de epurare a sângelui;
- o afecțiune severă a ficatului;
- o problemă de coagulare;
- glande suprarenale care nu funcționează corespunzător (insuficiență suprarenală). Suprarenalele sunt glande de formă triunghiulară situate deasupra rinichilor.
- insuficiență cardiacă;
- afecțiune pulmonară;
- acumulare de lichide în organism (hiperhidratare);
- lipsă de apă în organism (deshidratare);
- glicemie crescută (diabet zaharat) fără tratament;
- infarct miocardic sau șoc cardiac ca urmare a unei insuficiențe cardiace acute;
- acidoză metabolică severă (sângele este prea acid);
- infecție generalizată (septicemie);
- comă.

Pentru a verifica eficacitatea și siguranța ulterioară administrării, medicul dumneavoastră va efectua teste clinice și de laborator, în timp ce vi se administrează acest medicament. Dacă vi se administrează acest medicament timp de câteva săptămâni, sângele va fi monitorizat în mod regulat.

Capacitatea redusă a organismului de a elimina grăsimile conținute în acest medicament poate duce la apariția „sindromului de supraîncărcare lipidică” (vezi pct. 4 – Reacții adverse posibile).

Dacă în timpul administrării observați o durere, senzație de arsură sau umflare la locul perfuziei, sau o scurgere de la locul perfuziei, spuneți medicului sau asistentei medicale. Administrarea va fi oprită imediat și continuată în altă venă.

În cazul în care glicemia crește prea mult, medicul trebuie să adapteze rata de administrare a OLIMEL sau să vă administreze medicamente pentru controlarea zahărului din sânge (insulină).

OLIMEL N12E poate fi administrat printr-un tub (cateter) într-o venă mare din piept (venă centrală).

Copii și adolescenți

Dacă copilul dumneavoastră are sub 18 ani, o atenție deosebită va fi luată la administrarea dozei corecte. De asemenea, vor fi luate precauții mărite, din cauza sensibilității mai mari a copiilor la riscul de apariție a infecțiilor. Suplimentarea de vitamine și oligoelemente este întotdeauna necesară. Trebuie utilizate formulele pediatrice.

OLIMEL N12E împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați utilizat s-ar putea să luați sau să utilizați orice alte medicamente.

În general, utilizarea concomitentă a altor medicamente nu este contraindicată. Dacă utilizați alte medicamente, obținute cu sau fără prescripție medicală, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră din timp pentru a putea verifica dacă sunt compatibile.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați primit oricare dintre următoarele:

- Insulina
- Heparina

OLIMEL N12E nu trebuie administrat concomitent cu sângele, prin același set de perfuzie.

OLIMEL N12E conține calciu. Nu trebuie administrat concomitent sau prin același set de perfuzie cu antibioticul ceftriaxonă deoarece poate duce la formarea precipitatelor. Dacă este utilizat același dispozitiv pentru administrarea succesivă a acestor medicamente, acesta trebuie clătit bine.

Datorită riscului de precipitare, OLIMEL N12E nu trebuie administrat prin aceeași linie de perfuzie sau amestecat împreună cu antibioticul ampicilină sau antiepilepticul fosfenitoină.

Uleiurile de măsline și soia existente în OLIMEL N12E conțin vitamina K. În condiții normale, aceasta nu influențează medicamentele de subțiere a sângelui (anticoagulante) cum este cumarina. Cu toate acestea, trebuie să informați medicul în cazul în care luați medicamente anticoagulante.

Este posibil ca lipidele conținute în această emulsie să interfereze cu rezultatele anumitor teste de laborator dacă proba de sânge este recoltată înainte de eliminarea lipidelor din sânge (acestea sunt eliminate, în general, după o perioadă de 5-6 ore după oprirea administrării de lipide).

OLIMEL N12E conține potasiu. O atenție deosebită trebuie acordată pacienților aflați în tratament cu diuretice, cu inhibitori de ECA, cu antagoniști de receptori II ai angiotensinei (medicamente pentru hipertensiune arterială) sau cu imunosupresoare. Aceste tipuri de medicamente pot crește nivelul de potasiu din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există o experiență adecvată din utilizarea OLIMEL N12E la femeile gravide sau care alăptează. Se poate avea în vedere utilizarea OLIMEL 12E în timpul sarcinii și alăptării, dacă este necesar. OLIMEL N12E trebuie administrat femeilor însărcinate sau care alăptează numai după o analiză atentă.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date adecvate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevantă.

3. Cum va fi utilizat OLIMEL emulsie perfuzabilă

Doze

OLIMEL N12E trebuie administrat numai la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani. Este o emulsie perfuzabilă care se administrează printr-un tub (cateter) într-o venă din piept.

Înainte de utilizare OLIMEL N12E trebuie să fie la temperatura camerei.

OLIMEL N12E este exclusiv de unică folosință.

Durata de administrare prin perfuzie a unei pungi durează, de regulă, între 12 și 24 de ore.

Dozaj – La adulți

Medicul dumneavoastră va specifica un debit de administrare corespunzător necesităților și stării dumneavoastră clinice.

Prescripția poate continua atâta timp cât este necesar, în funcție de starea dumneavoastră clinică.

Dozaj – Copii cu vârsta mai mare de 2 ani și adolescenți

Medicul va decide doza și durata pentru care medicamentul va fi administrat. Aceasta depinde de vârstă, greutate și înălțime, stare medicală și capacitatea organismului de a descompune și utiliza componentele OLIMEL N12E.

Dacă vi s-a administrat mai mult OLIMEL N12 emulsie perfuzabilă decât trebuie

În cazul în care doza administrată este prea mare sau rata de perfuzie este prea rapidă, conținutul de aminoacizi poate determina ca sângele dumneavoastră să devină prea acid și pot apărea semne de

hipervolemie (creștere a volumului circulant de sânge). Conținutul de glucoză din sânge și urină poate crește, poate să apară sindromul hiperosmolar (vâscozitate excesivă a sângelui) și conținutul lipidic poate crește nivelul trigliceridelor din sângele dumneavoastră. Un volum prea mare de OLIMEL N12E introdus prin perfuzie în corp poate determina greață, vărsături, frisoane, dureri de cap, bufeuri, transpirație excesivă (hiperhidroză) și tulburări electrolitice. În aceste situații perfuzia trebuie oprită imediat.

În unele cazuri severe, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă facă temporar dializă renală pentru a ajuta rinichii să elimine medicamentul în exces.

Pentru a preveni apariția acestor evenimente, medicul va monitoriza regulat starea dumneavoastră și va testa parametrii sanguini.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați orice modificare a felului în care vă simțiți în timpul tratamentului sau după acesta, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Testele pe care le va efectua medicul dumneavoastră în timp ce utilizați medicamentul trebuie să reducă la minimum riscul reacțiilor adverse.

Perfuzia trebuie oprită imediat în cazul apariției oricăror semne anormale sau simptome ale unei reacții alergice, cum sunt transpirație, febră, frisoane, durere de cap, erupții trecătoare pe piele sau dificultăți în respirație.

La administrarea de OLIMEL N12E au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvență - Frecvente: pot apărea la 1 din 10 persoane

- ritm al inimii crescut (tahicardie);
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- nivel crescut de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie);
- durere abdominală;
- diaree;
- greață;
- hipertensiune arterială

Frecvență - Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacție de hipersensibilitate care include hiperhidroză, febră, frisoane, cefalee, erupții pe piele (eritematoase, papulare, pustuloase, maculare, erupții generalizate), prurit, bufeuri, dispnee
- scurgerea perfuziei în țesutul înconjurător (extravazare) care poate duce la durere, disconfort, umflare/edem, înroșire (eritem) / încălzire, moartea țesutului (necroză cutanată) sau vezicule, inflamație, îngroșare a pielii sau scăderea permeabilității la locul perfuziei.
- vărsături

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea unor produse similare de nutriție parenterală:

Frecvență - Foarte rare: pot apărea la 1 din 10000 persoane

- Capacitate redusă de eliminare a lipidelor (sindromul de supraîncărcare lipidică) asociat cu o deteriorare bruscă a stării clinice a pacientului.
Următoarele semne ale sindromului de supraîncărcare lipidică sunt, de regulă, reversibile după oprirea perfuziei cu emulsie de lipide:
- Febră
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate face pielea palidă și să cauzeze slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie)
- Scădere a numărului de celule albe din sânge care crește riscul de infecții (leucopenie)
- Scădere a numărului de plachete sanguine care crește riscul de apariție a vânătăilor și/sau sângerare (trombocitopenie)
- Probleme cu coagularea care afectează formarea chegului de sânge
- Lipide excesive în sânge (hiperlipidemie)
- Încărcarea cu grăsimi a ficatului (hepatomegalie)
- Afectarea funcției ficatului
- Efecte asupra sistemului nervos central (de exemplu comă).

Frecvență - Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice
- Rezultate anormale ale testelor sanguine ale funcției hepatice
- Eliminarea dificilă a bilei (colestază)
- Creșterea dimensiunii ficatului (hepatomegalie)
- Boală a ficatului asociată cu nutriția parenterală (vezi "Avertismente și precauții" de la pct. 2)
- Icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor)
- Scădere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie)
- Nivel crescut al azotului în sânge (azotemie)
- Enzime ale ficatului crescute
- Formarea unor mici particule ce pot duce la blocarea vaselor de sânge din plămâni (precipitate vasculare pulmonare) determinând embolism vascular pulmonar și dificultăți de respirație (detresă respiratorie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și pe cutie (LL/AAAA). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

Substanțele active pentru fiecare pungă de emulsie reconstituită sunt 14,2% (echivalent cu 14,2 g/100 ml) soluție de L-aminoacizi (alanină, arginină, glicină, histidină, izoleucină, leucină, lizină (sub formă de acetat de lizină), metionină, fenilalanină, prolină, serină, treonină, triptofan, tirozină, valină, acid aspartic, acid glutamic) cu electroliți (sodiu, potasiu, magneziu, fosfat, acetat, clorură), 17,5% (echivalent cu 17,5 g/100 ml) emulsie lipidică (ulei de măsline, rafinat și ulei de soia, rafinat) și 27,5% (echivalent cu 27,5 g/100 ml) soluție de glucoză (sub formă de glucoză monohidrat) cu calciu.

Celelalte componente sunt:

Compartiment cu emulsie lipidică	Compartiment cu soluție de aminoacizi	Compartiment cu soluție de glucoză
Fosfolipide din ou purificate, glicerol, oleat sodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile	Acid acetic, glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile	Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă și conținutul ambalajului

OLIMEL N12E este o emulsie perfuzabilă furnizată într-o pungă cu 3 compartimente. Un compartiment conține o emulsie lipidică, al doilea compartiment conține o soluție de aminoacizi cu electroliți și al treilea compartiment conține o soluție de glucoză cu calciu. Compartimentele sunt separate de sigilii temporare. Chiar înainte de administrare, conținutul compartimentelor este amestecat prin rularea părții superioare a pungii pentru a deschide sigiliile.

Aspectul înainte de reconstituire:

- Soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi, incolori sau slab gălbui.
- Emulsia lipidică este omogenă cu un aspect lăptos.

Aspectul după reconstituire: emulsie omogenă cu aspect lăptos

Punga cu 3 compartimente este o pungă din plastic multistratificată. Materialul stratului interior (de contact) al pungii este proiectat pentru a fi compatibil cu constituenții și cu suplimentele autorizate.

Pentru a preveni contactul cu oxigenul din aer, punga este ambalată într-o pungă exterioară cu rol de barieră de oxigen, care conține un săculeț absorbant de oxigen.

Mărimi de ambalaj

Pungă de 650 ml: 1 cutie cu 10 pungi
Pungă de 1000 ml: 1 cutie cu 6 pungi
Pungă de 1500 ml: 1 cutie cu 4 pungi
Pungă de 2000 ml: 1 cutie cu 4 pungi
1 pungă de 650 ml, 1000 ml, 1500 ml și 2000 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Baxter Healthcare SRL,
Calea 13 Septembrie, nr. 90, 050713 București
România

Fabricantul

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80 Lessines 7860
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Franța, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, România, Slovenia, Slovacia, Spania:

<OLIMEL N12E>

Austria:

<ZentroOLIMEL 7,6 % mit Elektrolyten>

Germania:

<Olimel 7,6 % E>

Danemarca, Islanda, Suedia, Norvegia, Finlanda, Polonia, Portugalia:

<Olimel N12E>

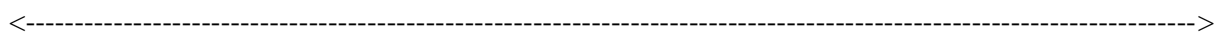
Irlanda, Malta, Marea Britanie:

<TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l with electrolytes>

Ungaria:

<Olimel 12 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió>

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.



Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

A. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

OLIMEL N12E se prezintă sub forma unei pungi cu 3 compartimente.

Fiecare pungă conține o soluție de glucoză cu calciu, o emulsie lipidică și o soluție de aminoacizi cu alți electroliți.

	Conținutul unei pungi			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Compartiment cu soluție de glucoză 27,5% (echivalent cu 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
Soluție de aminoacizi 14,2% (echivalent cu 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
Emulsie lipidică 17,5% (echivalent cu 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Compoziția emulsiei reconstituite după amestecarea conținuturilor celor 3 compartimente:

Substanțe active	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ⁰	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanină	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginină	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acid aspartic	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acid glutamic	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicină	3,42 g	5,26 g	7,9 g	10,53 g
Histidină	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Izoleucină	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucină	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lizină (echivalent cu acetat de lizină)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionină	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanină	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolină	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serină	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonină	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirozină	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valină	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Clorură de potasiu	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

Excipienții sunt:

Compartiment cu emulsie lipidică	Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți	Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu
Fosfolipide din ou purificate , glicerol, oleat sodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile	Acid acetic, glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile	Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Aportul nutrițional al emulsiei reconstituite pentru fiecare mărime a pungii:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipide	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminoacizi	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
Glucoză	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energie:				
Număr total aproximativ de calorii	620 kcal	950 kcal	1,420 kcal	1,900 kcal
Număr de calorii neproteice	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Calorii din glucoză	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Număr de calorii lipidice ⁰	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Raport calorii neproteice/azot	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorii din lipide/calorii totale	37%	37%	37%	37%
Electroliți:				
Sodiu	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potasiu	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magneziu	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calciu	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfat ⁰	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetat	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Clorură	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaritate aproximativă	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

Include calorii din fosfolipide din ou purificate

Include fosfat provenit din emulsia de lipide

B. DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze

OLIMEL nu este recomandat pentru utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, datorită compoziției și volumului neadecvat (vezi pct. 4.4, 5.1 și 5.2 al RCP).

Nu trebuie depășită doza zilnică maximă menționată mai jos. Datorită compoziției statice a pungii cu compartimente multiple, este posibil să nu poată fi furnizat simultan întregul necesar nutritiv al pacientului. Pot exista situații clinice în care pacientul să necesite cantități de nutrienți diferite față de compoziția pungii statice. În aceste situații, orice ajustare a volumului (dozei) trebuie să țină cont de efectul cumulativ pe care îl va avea asupra concentrației tuturor componentelor nutritive ale OLIMEL N12E. În aceste situații, profesioniștii în domeniul sănătății pot lua în considerare ajustarea volumului (dozei) de OLIMEL N12E pentru a îndeplini cerințele crescute.

La adulți

Doza depinde de consumul energetic al pacientului, de starea clinică, de greutatea corporală și de capacitatea de a metaboliza constituenții din OLIMEL N12E, precum și de aportul energetic sau proteic suplimentar furnizat oral/enteral, ca urmare mărimea pungii trebuie selectată corespunzător.

Necesitățile zilnice medii sunt de:

0,16 până la 0,35 g azot/kg corp (1 până la 2 g aminoacizi/kg), în funcție de starea nutrițională a pacientului și gradul de stres catabolic; Populațiile speciale pot necesita până la 0,4 g azot/kg corp (2,5 g aminoacizi/kg).

20 până la 40 kcal/kg;

20 până la 40 ml lichide/kg sau 1 până la 1,5 ml pentru fiecare kcal consumată.

În cazul OLIMEL N12E, doza zilnică maximă este definită de aportul de aminoacizi, 26 ml/kg care corespunde la 2,0 g/kg aminoacizi, 1,9 g/kg glucoză, 0,9 g/kg lipide. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 1820 ml OLIMEL N12E pe zi, rezultând un aport de 138 g aminoacizi, 133 g glucoză și 64 g lipide (adică 1171 kcal neproteice și 1723 kcal în total).

În terapia de substituție renală continuă (TSRC): În cazul OLIMEL N12E, doza zilnică maximă este definită de aportul de aminoacizi, 33 ml/kg care corespunde la 2,5 g/kg aminoacizi, 2,4 g/kg glucoză, 1,2 g/kg lipide. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 2,310 ml OLIMEL N12E pe zi, rezultând un aport de 175 g aminoacizi, 169 g glucoză și 81 g lipide (adică 1,486 kcal neproteice și 2,187 kcal în total).

La pacienți cu obezitate morbidă: Doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală ideală. În cazul OLIMEL N12E, doza zilnică maximă este definită de aportul de aminoacizi, 33 ml/kg corp care corespunde la 2,5 g/kg aminoacizi, 2,4 g/kg glucoză, 1,2 g/kg lipide. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 2,310 ml OLIMEL N12E pe zi, rezultând un aport de 175 g aminoacizi, 169 g glucoză și 81 g lipide (adică 1,486 kcal neproteice și 2,187 kcal în total).

În mod normal, debitul trebuie crescut progresiv pe parcursul primei ore și apoi ajustat pentru a ține cont de doza care trebuie administrată, de volumul aportului zilnic și de durata perfuziei.

În cazul OLIMEL N12E, rata maximă de perfuzie este de 1,3 ml/kg și oră, care corespunde la 0,10 g/kg/oră aminoacizi, 0,10 g/kg/oră glucoză și 0,05 g/kg/oră lipide.

La copii cu vârsta mai mare de 2 ani și adolescenți

Nu au fost efectuate studii la populația pediatrică.

Doza depinde de consumul energetic al pacientului, de starea clinică, de greutatea corporală și de capacitatea de a metaboliza constituenții din OLIMEL N12E, precum și de aportul energetic sau proteic suplimentar administrate oral/enteral, ca urmare mărimea pungii trebuie selectată corespunzător.

În plus, cerințele zilnice de lichide, azot și energetice scad continuu cu vârsta. Două grupe de vârstă, de la 2 la 11 ani și de la 12 la 18 ani sunt luate în considerare.

Pentru OLIMEL N12E, factorii limitanți pentru grupa de vârstă între 2 și 11 ani sunt concentrația de aminoacizi și magneziu a dozei zilnice. În această grupă de vârstă, concentrația de aminoacizi este factorul limitant pentru rata de perfuzie orară. Factorii limitanți pentru grupa de vârstă între 12 și 18 ani sunt concentrația de aminoacizi și magneziu a dozei zilnice. În această grupă de vârstă, concentrația de aminoacizi este factorul limitant pentru rata de perfuzie orară. Aporturile rezultate sunt prezentate mai jos:

Constituent	între 2 și 11 ani		între 12 și 18 ani	
	Recomandat ^a	OLIMEL N12E Volum maxim	Recomandat ^a	OLIMEL N12E Volum maxim

Doză maximă zilnică				
Lichide (ml/kg/d)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminoacizi (g/kg/zi)	1 – 2 (până la 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucoză (g/kg/zi)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipide (g/kg/zi)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (până la 3)	0,9
Energie totală (kcal/kg/zi)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
Rată maximă orară				
OLIMEL N12E (ml/kg/oră)		2,6		1,6
Aminoacizi (g/kg/oră)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucoză (g/kg/oră)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipide (g/kg/oră)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Valori recomandate din ghidul ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

În mod normal, debitul trebuie crescut progresiv pe parcursul primei ore și apoi ajustat pentru a ține cont de doza care trebuie administrată, de volumul aportului zilnic și de durata perfuziei.

În general, se recomandă începerea perfuziei la copiii mici cu doze zilnice mici - și creșterea treptată până la doza maximă (vezi mai sus).

Rata maximă de perfuzie este de 2,6 ml/kg/oră la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 și 1,6 ml/kg/oră la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani.

Mod și durată de administrare

De unică folosință.

Se recomandă ca, după deschiderea pungii, conținutul să fie utilizat imediat și nu păstrat pentru administrarea ulterioară.

După reconstituire amestecul este omogen cu aspect lăptos.

Pentru instrucțiuni privind prepararea și manipularea emulsiei perfuzabile, vezi pct. 6.6. al RCP.

Datorită osmolarității sale mari, OLIMEL N12E poate fi administrat numai într-o venă centrală.

Durata recomandată de administrare prin perfuzie a unei pungi de nutriție parenterală este între 12 și 24 de ore.

Tratamentul de nutriție parenterală poate fi continuat atâta timp cât este necesar stării clinice a pacientului.

C. INCOMPATIBILITĂȚI

Nu adăugați alte medicamente sau substanțe la oricare din componentele pungii sau la emulsia reconstituită fără a confirma în prealabil compatibilitatea acestora și stabilitatea preparatului rezultat (în special, stabilitatea emulsiei de lipide).

Incompatibilitățile pot fi produse, de exemplu, de aciditatea excesivă (pH mic) sau conținutul inadecvat al cationilor bivalenți (Ca^{2+} și Mg^{2+}), care pot destabiliza emulsia lipidică.

Similar celorlalte amestecuri pentru nutriție parenterală, trebuie respectat raportul de calciu și potasiu. Adăugarea excesivă de calciu și potasiu, în special sub formă de săruri minerale, poate rezulta în formarea de precipitate de fosfat de calciu.

OLIMEL N12E conține ioni de calciu care prezintă un risc suplimentar de coagulare prin precipitare a sângelui sau componentelor sanguine prezervate cu anticoagulant citrat.

Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată simultan cu soluțiile intravenoase care conțin calciu, inclusiv OLIMEL N12E prin aceeași linie de perfuzie (de exemplu conector Y) datorită riscului de precipitare a sării de calciu a ceftriaxonei (vezi pct. 4.4 și pct. 4.5 al RCP). Ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu pot fi administrate secvențial, una după alta, dacă sunt utilizate linii de perfuzie cu sedii diferite, dacă liniile de perfuzie sunt înlocuite sau dacă sunt spălate bine între perfuzii cu soluție salină fiziologică, pentru a evita precipitarea.

Datorită riscului de precipitare, OLIMEL N12E nu trebuie administrat prin aceeași linie de perfuzie sau amestecat împreună cu ampicilina sau fosfenitoina.

Verificați compatibilitatea cu soluții administrate concomitent prin același set, cateter sau canulă de administrare.

A nu se administra înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament, deoarece există riscul apariției pseudoaglutinării.

D. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA REZIDUURILOR ȘI ALTE INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE

Un rezumat al pașilor pentru administrarea OLIMEL N12E este prezentat în Figura 1.

Pentru a deschide

Scoateți punga protectoare exterioară.

Aruncați săculețul absorbant de oxigen.

Confirmați integritatea pungii și a sigiliilor temporare. Utilizați numai dacă punga nu este deteriorată, dacă sigiliile temporare sunt intacte (adică în cazul în care conținutul celor 3 compartimente nu s-a amestecat), dacă soluția de aminoacizi și cea de glucoză sunt limpezi, incolore sau slab gălbui și fără particule vizibile și dacă emulsia lipidică este un lichid omogen cu aspect lăptos.

Amestecarea soluțiilor și a emulsiei

Când rupeți sigiliile temporare, asigurați-vă că medicamentul se află la temperatura camerei.

Rulați manual punga pe ea însăși, începând din partea sa superioară (partea de care se agață). Sigiliile temporare vor dispărea din partea de lângă orificii. Continuați să rulați punga până când sigiliile sunt deschise pe aproximativ jumătate din lungime.

Amestecați inversând punga de cel puțin 3 ori.

După reconstituire, amestecul este o emulsie omogenă cu aspect lăptos.

Suplimente

Capacitatea pungii este suficientă pentru a permite adăugarea de vitamine, electroliți și oligoelemente.

Orice suplimentări (inclusiv vitamine) pot fi realizate în amestecul reconstituit (după ce sigiliile temporare au fost deschise și după ce conținutul celor 3 compartimente a fost amestecat).

Vitaminele pot fi adăugate, de asemenea, în compartimentul cu glucoză înainte ca amestecul să fie reconstituit (înainte de deschiderea sigiliilor temporare și înainte de amestecarea celor 3 compartimente).

Suplimentările trebuie realizate de personal calificat în condiții aseptice.

OLIMEL N12E poate fi suplimentat cu electroliți, fosfat anorganic/organic și preparate de multivitamine (cum ar fi Cernevit) și multioligoelemente (cum ar fi Nutryelt) disponibile în comerț. Nivelurile maxime totale pentru suplimentările enumerate în tabelul de mai jos au fost demonstrate prin datele de stabilitate și nu ar trebui considerate recomandări de doze. Suplimentările trebuie să fie

dictate de nevoile clinice ale pacientului și nu trebuie să depășească recomandările nutriționale. La atingerea nivelului total maxim, trebuie să țineți cont de cantitatea de electroliți deja existentă în pungă

Compatibilitatea poate să varieze între produse provenite din surse diferite, iar profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să efectueze verificări adecvate atunci când amestecă OLIMEL N12E cu alte soluții parenterale.

Suplimentări posibile pentru 1000 ml Olimel N12E (pentru pediatrie)

	Nivel inclus	Suplimentare ulterioară maximă	Nivel total maxim
Sodiu	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potasiu	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magneziu	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calciu	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfat anorganic	0 mmol	10 mmol Pi sau 10 mmol Pol ^b	10 mmol Pi+15mmol Po sau 25 mmol Po ^{a,b}
Fosfat organic	15 mmol ^a		
Alte suplimentări (oligoelemente, vitamine, seleniu și zinc)^c			
Oligoelemente – Junyelt ^d	1 flacon pe pungă (soluție concentrată 10 ml)		
Vitamine ^e	1 flacon (liofilizat)		
Seleniu	60 μg pe pungă		
Zinc	3 mg pe pungă		

^a Inclusiv Fosfat furnizat de emulsia de lipide

^b Pi - fosfat anorganic; Po - fosfat organic

^c Pentru toate pungile, suplimentările de oligoelemente, vitamine, seleniu și zinc pot fi identice cu cele pentru pungă de 1 l

^d Junyelt (Compoziție per flacon: Zinc 15,30 μmol; Cupru 3,15 μmol; Mangan 0,091 μmol; Iod 0,079 μmol; Seleniu 0,253 μmol)

^e Combinație pentru un flacon de produs (Compoziție per flacon: Vit. B1 (Tiamină) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavină) 3,6 mg, Vit. B6 (Piridoxină) 4,0 mg, Vit. B5 (Acidul pantotenic) 15mg, mg, Vit. C (Acid ascorbic) 100 mg, Vit. B8 (Biotină) 0,06mg, Vit. B9 (Acid folic) 0,4mg, Vit. B12 (Ciancobalamină) 0,005mg, Vit. PP (Nicotinamidă) 40mg) și un flacon de multi-vitamine produs (Compoziție per flacon: Vit. A (sub formă de Retinol palmitat) 2300 UI, Vit. D3 (sub forma de ergocalciferol) 400 UI, Vit. E (Alfa-tocoferol) 6,4mg, Vit K (fitomenadiona) 200 μg).

Suplimentări posibile pentru 1000 ml Olimel N12E (pentru adulți)

	Nivel inclus	Suplimentare ulterioară maximă	Nivel total maxim
Sodiu	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potasiu	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magneziu	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calciu	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfat anorganic	0 mmol	10 mmol Pi sau 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi +15 mmol Po sau 25mmol Po ^{a,b}
Fosfat organic	15 mmol ^a		
Alte suplimentări (oligoelemente, vitamine, seleniu și zinc)^c			
Oligoelemente – Nutryelt ^d	2 flacoane pe pungă (soluție concentrată 10 ml)		
Vitamine – Cernevit ^e	1 flacon (5 ml liofilizat)		
Seleniu	500 μg pe pungă		

Suplimentări posibile pentru 1000 ml Olimel N12E (pentru adulți)

Zinc	20 g pe pungă
------	---------------

^a Inclusiv Fosfat furnizat de emulsia de lipide

^b Pi - fosfat anorganic; Po - fosfat organic

^c Pentru pungile de 650 ml, suplimentările de oligoelementele, vitamine, seleniu și zinc pot fi identice cu cele pentru punga de 1 l

^d Nutryelt (Compoziție per flacon: Zinc 153 μmol; Cupru 4,7 μmol; Mangan 1,0 μmol; Fluor 50 μmol; Iod 1,0 μmol; Seleniu 0,9 μmol; Molibden 0,21 μmol; Crom 0,19 μmol; Fier 18 μmol)

^e Cernevit (Compoziție per flacon: Vit. A (sub formă de Retinol palmitat) 3500 UI, Vit. D3 (Colecalciferol) 220 UI, Vit. E (Alfa-tocoferol) 11,2 UI, Vit. C (Acid ascorbic) 125 mg, Vit. B1 (Tiamină) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavină) 4,14 mg, Vit. B6 (Piridoxină) 4,53 mg, Vit. B12 (Ciancobalamină) 6 μg, Vit. B9 (Acid folic) 414 μg, Vit. C (Acid pantotenic) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotină) 69 μg, Vit. PP (Nicotinamidă) 46mg)

Pentru a realiza o suplimentare:

Trebuie observate condițiile de asepsie.

Pregătiți locul de injectare al pungii.

Punționați locul pentru injectare și injectați suplimentele utilizând un ac pentru injecție sau un dispozitiv de reconstituire.

Amestecați conținutul pungii și suplimentele.

Perioada de valabilitate după reconstituire

Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile între 2 °C și 8 °C, urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 30 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

Perioada de valabilitate după adăugarea suplimentelor

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile între 2 °C și 8 °C, urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 30 °C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare după amestecare și înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

Prepararea perfuziei

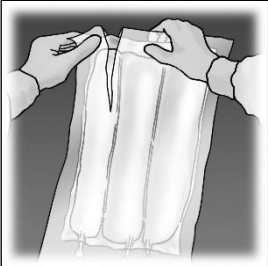

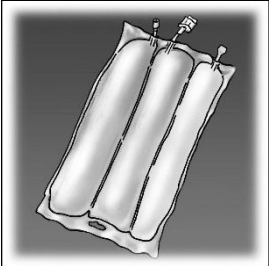
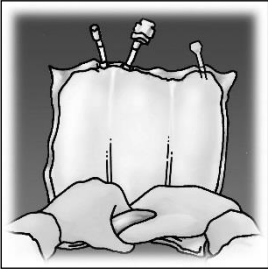

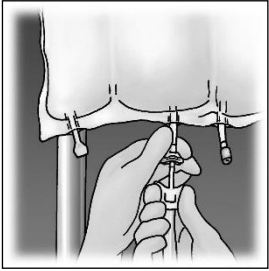
Trebuie observate condițiile de asepsie.

Suspendați punga.

Scoateți capacul protector din plastic de la orificiul pentru administrare.

Introduceți ferm vârful setului perfuzor în orificiul pentru administrare.

Figura 1. Pașii pentru administrarea OLIMEL

1. 	2. 	3. 
Rupeți începând de sus pentru a deschide pungă exterioară.	Desfaceți partea anterioară a pungii exterioare pentru a scoate pungă OLIMEL. Aruncați pungă exterioară și săculețul absorbant de oxigen.	Puneți punga pe o suprafață plană orizontală și curată, cu cârligul în fața dumneavoastră.
4. 	5. 	6. 
Ridicați de porțiunea de agățare pentru a scoate soluția din pungă superioară. Rulați ferm porțiunea superioară a pungii până când sigiliile sunt complet deschise (aproximativ pe jumătate din lungime).	Amestecați inversând punga de sus în jos de cel puțin 3 ori.	Suspendați punga. Scoateți capacul protector de la orificiul pentru administrare. Conectați ferm vârful conector.

Administrarea

De unică folosință.

Medicamentul se administrează numai după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost rupte și conținutul acestora a fost amestecat.

A se asigura că emulsia finală pentru perfuzie nu prezintă semne de separare a fazelor.

După deschidere pungii, conținutul trebuie utilizat imediat. Este interzisă păstrarea pungii deschise pentru o utilizare ulterioară. A nu se reconecta o pungă parțial utilizată.

A nu se conecta pungile în serie, pentru a evita posibilitatea unui embolism gazos din cauza gazului conținut în prima pungă.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării trebuie aruncate.

Extravazare

Locul de inserare a cateterului trebuie verificat regulat pentru identificarea semnelor de extravazare.

Dacă apare extravazarea administrarea trebuie oprită imediat, păstrând cateterul sau canula inserată în poziție, pentru managementul imediat al pacientului. Dacă este posibil, trebuie efectuată aspirația prin cateterul sau canula inserată, pentru a reduce cantitatea de lichid prezent în țesut, înainte de îndepărtarea cateterului sau canulei.

În funcție de produsul extravazat (inclusiv medicamentele amestecate cu OLIMEL N12E, dacă este cazul), și de stadiul/ amploarea oricărei leziuni, trebuie luate măsuri specifice corespunzătoare. Opțiunile de gestionare pot include intervenții nemedicamentoase, medicamentoase și/sau chirurgicale. În cazul extravazării extinse, în termen de 72 de ore trebuie consultat chirurgul plastician.

Locul extravazării trebuie monitorizat cel puțin o dată la 4 ore în primele 24 de ore, apoi o dată pe zi.

Perfuzia nu trebuie reluată în aceeași venă centrală.