

Prospect: Informații pentru pacient

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă OLIMEL N7E emulsie perfuzabilă OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă OLIMEL N9 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

Ce este PERIOLIMEL/OLIMEL emulsie perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Ce trebuie să știți înainte ca PERIOLIMEL/OLIMEL emulsie perfuzabilă să vă fie administrat

Cum va fi utilizat PERIOLIMEL/OLIMEL emulsie perfuzabilă

Reacții adverse posibile

Cum este păstrat PERIOLIMEL/OLIMEL emulsie perfuzabilă

Conținutul ambalajului și alte informații

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

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

Pentru PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E și OLIMEL N9E:

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

Pentru OLIMEL N9

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

PERIOLIMEL / OLIMEL 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.

PERIOLIMEL / OLIMEL trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte ca PERIOLIMEL / OLIMEL emulsie perfuzabilă să vă fie administrat

PERIOLIMEL / OLIMEL emulsie perfuzabilă nu trebuie utilizat:

- la prematuri, nou-născuți și copii cu vârsta sub 2 ani;
- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la proteinele din ouă, din soia, din alune sau la porumb/produse din porumb (vezi și pct. „Atenționări și precauții” de mai jos) sau la oricare dintre celelalte componente (enumerată în secțiunea 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);

PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E și OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă nu trebuie utilizate:

- 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 oricăror din testele efectuate.

Atenționări și precauții

Înainte de vi se administra PERIOLIMEL / OLIMEL, 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.

PERIOLIMEL/OLIMEL conține glucoză derivată din porumb, care ar putea determina reacții de hipersensibilitate dacă sunteți alergic la porumb sau la produsele din porumb (vezi pct. „PERIOLIMEL/OLIMEL emulsie perfuzabilă nu trebuie utilizat” de mai sus).

Dificultatea de respirație ar putea fi, de asemenea, un semn că s-au format particule mici, care blochează vasele de sânge din plămâni (precipitate vasculare pulmonare). Dacă aveți dificultăți de respirație, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei. Ei vor decide un curs de acțiune care trebuie întreprins.

Numai pentru formulările cu electroliți: Antibioticul numit ceftriaxonă nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu nici o soluție care conține calciu (inclusiv <PERIOLIMEL / OLIMEL>) administrată prin picurare în venă.

Aceste medicamente nu trebuie să vi se administreze împreună chiar și prin linii de perfuzie diferite sau locuri diferite de perfuzie.

Cu toate acestea, vi se pot administra <PERIOLIMEL / OLIMEL> și ceftriaxonă succesiv, una după alta, dacă sunt utilizate linii de perfuzie în locuri diferite sau dacă liniile de perfuzie sunt înlocuite sau au fost spălate temeinic cu soluție de sare fiziologică între perfuzii pentru a evita precipitarea (formarea de particule 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.

Tulburări hepatice, inclusiv probleme cu eliminarea bilei (colestază), stocarea grăsimilor (steatoză hepatică), fibroză, care poate duce la insuficiență hepatică, precum și colecistită și coledocită, au fost raportate la pacienții care urmează terapie de nutriție intravenoasă. Se crede că, pentru aceste tulburări, cauza se datorează mai multor factori și poate diferi de la un pacient la altul. Dacă suferiți de simptome precum greață, vărsături, dureri abdominale, îngălbenirea pielii sau a ochilor, consultați-vă medicul pentru a permite identificarea posibilelor factori cauzali și contributivi, precum și a posibilelor măsuri terapeutice și preventive.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă aveți:

- o afecțiune severă a rinichilor și nu 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);
- carență 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 punctul 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 PERIOLIMEL / OLIMEL sau să vă administreze medicamente pentru controlarea zahărului din sânge (insulină).

PERIOLIMEL poate fi administrat printr-un tub (cateter) într-o venă din braț sau într-o venă mare din piept (venă centrală).

OLIMEL poate fi administrat doar 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. Pentru copii trebuie utilizate formulele pediatrice.

PERIOLIMEL / OLIMEL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 primiți oricare dintre următoarele:

- Insulină
- Heparină

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

PERIOLIMEL N4E/ OLIMEL N7E/ OLIMEL N9E conțin calciu. Nu trebuie administrat concomitent cu antibioticul ceftriaxonă deoarece poate duce la formarea precipitatelor. Dacă același dispozitiv este utilizat pentru a vă administra succesiv aceste medicamente, acesta trebuie clătit bine.

Datorită riscului de precipitare, PERIOLIMEL / OLIMEL nu trebuie administrat prin același set de perfuzie sau administrat concomitent cu antibioticul ampicilină sau cu antiepilepticul fosfenitoină.

Uleiurile de măsline și soia existente în PERIOLIMEL / OLIMEL 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).

PERIOLIMEL N4E/ OLIMEL N7E/ OLIMEL N9E conțin 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 vi se administra acest medicament.

Nu există experiențe adecvate privind utilizarea <PERIOLIMEL / OLIMEL> la femeile însărcinate sau care alăptează. PERIOLIMEL / OLIMEL poate fi luat în considerare în timpul sarcinii și alăptării, dacă este necesar. <PERIOLIMEL / OLIMEL> trebuie administrat femeilor însărcinate sau care alăptează numai după o analiză atentă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant.

3. Cum va fi utilizat PERIOLIMEL / OLIMEL emulsie perfuzabilă

Doze

PERIOLIMEL / OLIMEL trebuie administrat numai la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani.

OLIMEL este o emulsie perfuzabilă, care se administrează printr-un tub (cateter) într-o venă în braț sau într-o venă mare.

PERIOLIMEL este o emulsie perfuzabilă, care se administrează printr-un tub (cateter) doar într-o venă mare din piept.

Înainte de utilizare, PERIOLIMEL / OLIMEL trebuie să fie la temperatura camerei.

PERIOLIMEL / OLIMEL este exclusiv de unică folosință.

Durata de administrare prin perfuzie a unei punji 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 PERIOLIMEL / OLIMEL.

Dacă vi s-a administrat mai mult PERIOLIMEL / OLIMEL 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 (văscozitate excesivă a sângelui) și conținutul lipidic poate crește nivelul trigliceridelor din sângele dumneavoastră. Primirea unei perfuzii prea rapide sau a unui volum prea mare de PERIOLIMEL / OLIMEL poate determina greață, vărsături, frisoane, dureri de cap, bufeuri, transpirație excesivă (hiperhidroză) și tulburări electrolitice. În aceste cazuri, 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 PERIOLIMEL / OLIMEL au fost raportate următoarele reacții adverse
Frecvente pot apărea la 1 din 10 persoane:

- ritm al inimii crescut (tahicardie);
- scăderea poftei de mâncare;
- nivel crescut de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie);
- dureri abdominale;
- diaree;
- greață;
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții de hipersensibilitate incluzând transpirație, febră, frisoane, cefalee, erupții cutanate (eritematoase, papulare, pustuloase, maculare, erupții generalizate), mâncărime, bufeuri, dificultăți de respirație
- Scurgerea perfuziei în țesutul înconjurător (extravazare) care poate duce la apariția la locul perfuziei de durere, iritare, umflare/edem, înroșire (eritem)/încălzire, moartea celulelor țesutului (necroză cutanată) sau bășici/vezicule, inflamație, îngroșarea sau retracția pielii.
- Vărsături

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

Foarte rare pot apărea la 1 din 10000 de 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 celulelor roșii din sânge, care poate face pielea palidă și să cauzeze slăbiciune sau lipsă de aer (anemie)
 - scădere a celulelor albe din sânge care crește riscul de infecții (leucopenie)
 - scădere a plachetelor sanguine care crește riscul de apariție a vânătăilor și/sau sângerare (trombocitopenie)
 - probleme cu coagularea care afectează posibilitatea de închegare a sângelui
 - lipide excesive în sânge (hiperlipidemie)
 - infiltrare grasă a ficatului (hepatomegalie)
 - înrăutățirea funcției ficatului
 - efecte asupra sistemului nervos central (de exemplu comă).

Frecvență – Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice;
- rezultate anormale ale testelor sanguine ale funcției hepatice;
- probleme la eliminarea bilei (colestază);
- creștere a dimensiunii ficatului (hepatomegalie);
- boală hepatică asociată cu nutriția parenterală (vezi „Atenționări și precauții” la secțiunea 2)
- icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor);
- scădere a numărului de plachete sangvine (trombocitopenie);
- nivel crescut al azotului în sânge (azotemie);

- enzime ale ficatului crescute

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

Bucuresti 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 PERIOLIMEL/OLIMEL, 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 PERIOLIMEL / OLIMEL, emulsie perfuzabilă

PERIOLIMEL N4E:

Substanțele active pentru fiecare pungă de emulsie reconstituită sunt 6,3% (6,3g/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), 15% (15g/100 ml) emulsie lipidică (ulei de măsline, rafinat și ulei de soia, rafinat) și 18,75% (18,5g/100 ml) soluție de glucoză (sub formă de glucoză monohidrat) cu calciu.

OLIMEL N7E:

Substanțele active pentru fiecare pungă de emulsie reconstituită sunt 11,1% (11,1 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), 20% (20 g/100 ml) emulsie lipidică (ulei de măsline, rafinat și ulei de soia, rafinat) și 35% (35 g/ 100 ml) soluție de glucoză (sub formă de glucoză monohidrat) cu calciu.

OLIMEL N9E:

Substanțele active pentru fiecare pungă de emulsie reconstituită sunt 14,2% (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), 20% (20 g/100 ml) emulsie lipidică (ulei de măsline, rafinat și ulei de soia, rafinat) și 27,5% (27,5 g/ 100 ml) soluție de glucoză (sub formă de glucoză monohidrat) cu calciu.

OLIMEL N9:

Substanțele active pentru fiecare pungă de emulsie reconstituită sunt 14,2% (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), 20% (20 g/100 ml) emulsie lipidică (ulei de măsline, rafinat și ulei de soia, rafinat) și 27,5% (27,5 g/ 100 ml) soluție de glucoză (sub formă de glucoză monohidrat).

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 PERIOLIMEL / OLIMEL emulsie perfuzabilă și conținutul ambalajului

PERIOLIMEL / OLIMEL este o emulsie perfuzabilă furnizată într-o pungă cu 3 compartimente.

Pentru PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E și OLIMEL N9E:

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

Pentru OLIMEL N9

Un compartiment conține o emulsie lipidică, al doilea compartiment conține o soluție de aminoacizi și al treilea compartiment conține o soluție de glucoză.

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 de 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**PERIOLIMEL N4E**

Pungă a 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml și 2500 ml.

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

Pungă de 2500 ml: 1 cutie cu 2 pungi

OLIMEL N7E

Pungă a 1000 ml, 1500 ml și 2000 ml.

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

OLIMEL N9E

Pungă a 1000 ml, 1500 ml și 2000 ml.
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.

OLIMEL N9

Pungă a 1000 ml, 1500 ml și 2000 ml.
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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr.90,
Sector 5, Bucuresti
Romania

Fabricantul

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

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

Franța, Portugalia, Bulgaria România, Republica Cehă, Belgia, Spania, Republica Slovacă,
Luxemburg, Slovenia: PERIOLIMEL N4E

Franța, Portugalia, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, România, Letonia, Republica Cehă, Belgia,
Spania, Republica Slovacă, Olanda, Luxemburg, Slovenia, Italia, Grecia:

OLIMEL N5E
OLIMEL N7E
OLIMEL N9E
OLIMEL N9

Franța, Portugalia, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, România, Letonia, Belgia, Spania, Olanda,
Luxemburg, Slovenia, Italia, Grecia:

OLIMEL N7

În unele țări este înregistrat sub altă denumire, după cum urmează:

Estonia, Polonia, Lituania, Letonia, Grecia: OLIMEL PERI N4E

Olanda: Olimel Perifeer N4E

Italia: OLIMEL Periferico N4E

Austria:

PeriOLIMEL 2,5% mit Elektrolyten

ZentroOLIMEL 3,3% mit Elektrolyten

ZentroOLIMEL 4,4% mit Elektrolyten

ZentroOLIMEL 5,7% mit Elektrolyten

ZentroOLIMEL 4,4%
ZentroOLIMEL 5,7%

Germania:

Olimel Peri 2,5% E
Olimel 3,3% E
Olimel 4,4% E
Olimel 5,7% E
Olimel 4,4%
Olimel 5,7%

Danemarca, Islanda, Suedia, Norvegia, Finlanda:

Olimel Perifer N4E
Olimel N5E
Olimel N7E
Olimel N9E
Olimel N7
Olimel N9

Regatul Unit, Irlanda Malta:

Triomel Peripheal 4g/l nitrogen 700 kcal/l with electrolytes
Triomel 5g/l nitrogen 990 kcal/l with electrolytes
Triomel 7g/l nitrogen 1140 kcal/l with electrolytes
Triomel 9g/l nitrogen 1070 kcal/l with electrolytes
Triomel 7g/l nitrogen 1140 kcal/l
Triomel 9g/l nitrogen 1070 kcal/l

Ungaria:

PeriOlimel 4 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió
PeriOlimel 7 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió
Olimel 9 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió
Olimel 9 g/l nitrogén emulziós infúzió

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru nutriție parenterală/combinații, codul ATC: B05BA10

A. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

PERIOLIMEL/OLIMEL se prezintă sub forma unei pungi cu 3 compartimente.

Pentru PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E și OLIMEL N9E fiecare pungă conține o soluție de glucoză cu calciu, o emulsie lipidică și o soluție de aminoacizi cu alți electroliți.

Pentru OLIMEL N9 fiecare pungă conține o soluție de glucoză, o emulsie lipidică și o soluție de aminoacizi.

Pentru PERIOLIMEL N4E:

	Conținutul unei pungi			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Soluție de glucoză 18,75% (echivalent cu 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (echivalent cu 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Emulsie lipidică 15% (echivalent cu 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Pentru OLIMEL N7E:

	Conținutul unei pungi		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Soluție de glucoză 35% (echivalent cu 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Soluție de aminoacizi 11,1% (echivalent cu 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsie lipidică 20% (echivalent cu 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Pentru OLIMEL N9E:

	Conținutul unei pungi		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Soluție de glucoză 27,5% (echivalent cu 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Soluție de aminoacizi 14,2% (echivalent cu 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsie lipidică 20% (echivalent cu 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Pentru Olimel N9:

	Conținutul unei pungi		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Soluție de glucoză 27,5% (echivalent cu 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Soluție de aminoacizi 14,2% (echivalent cu 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsie lipidică 20% (echivalent cu 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Compoziția emulsiei reconstituite după amestecarea conținuturilor celor 3 compartimente:

Pentru PERIOLIMEL N4E:

Substanțe active	1 000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanină	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginină	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Acid aspartic	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Acid glutamic	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glicină	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histidină	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Izoleucină	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucină	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lizină (echivalent cu acetat de lizină)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionină	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenilalanină	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolină	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g

Serină	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonină	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Triptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tirozină	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valină	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Clorură de potasiu	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Clorură de calciu dihidrat	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glucoză - (echivalentă cu glucoză monohidrat)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 g)

^a 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%.

Pentru OLIMEL N7E:

Substanțe active	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanină	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginină	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Acid aspartic	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acid glutamic	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicină	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histidină	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Izoleucină	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucină	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lizină (echivalent cu acetat de lizină)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metionină	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenilalanină	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolină	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serină	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonină	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Triptofan	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tirozină	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valină	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Clorură de potasiu	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

^a 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%.

Pentru OLIMEL N9E:

Substanțe active	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanină	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginină	5,58 g	8,37 g	11,16 g

Acid aspartic	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Acid glutamic	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicină	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histidină	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucină	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucină	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizină (echivalent cu acetat de lizină)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionină	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanină	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolină	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serină	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonină	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tirozină	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valină	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Clorură de potasiu	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

^a 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%.

Pentru OLIMEL N9:

Substanțe active	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanină	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginină	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Acid aspartic	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Acid glutamic	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicină	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histidină	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucină	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucină	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizină (echivalent cu acetat de lizină)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionină	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanină	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolină	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serină	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonină	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tirozină	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valină	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

^a 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:

<u>Compartiment cu emulsie lipidică</u>	<u>Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți (doar pentru formularile cu electroliți)</u>	<u>Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu (doar pentru formularile cu electroliți)</u>
Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, 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:

Pentru PERIOLIMELI N4E:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Lipide	30 g	45 g	60 g	75 g
Aminoacizi	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
Azot	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
Glucoză	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
Energie:				
Număr total aproximativ de calorii	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal
Număr de calorii neproteice	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Calorii din glucoză	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50	50/50	50/50	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%	43%	43%	43%
Electroliți:				
Sodiu	21,0 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol
Potasiu	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
Magneziu	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Calciu	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
Fosfat ^b	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Acetat	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Clorură	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l	760 mosm/l	760 mosm/l	760 mosm/l

^a: Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b: Include fosfat provenit din emulsia de lipide

Pentru OLIMEL N7E:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipide	40 g	60 g	80 g
Aminoacizi	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azot	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glucoză	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energie:			
Număr total aproximativ de calorii	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Număr de calorii neproteice	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal

Calorii din glucoză	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	58/42	58/42	58/42
Calorii din lipide/calorii totale	35%	35%	35%
Electroliti:			
Sodiu	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potasiu	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magneziu	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calciu	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfat ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Acetat	45 mmol	67 mmol	89 mmol
Clorură	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolaritate	1360 mosm/l	1360 mosm/l	1360 mosm/l

^a: Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b: Include fosfat provenit din emulsia de lipide

Pentru OLIMEL N9E:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipide	40 g	60 g	80 g
Aminoacizi	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glucoză	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Energie:			
Număr total aproximativ de calorii	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Număr de calorii neproteice	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Calorii din glucoză	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48	52/48	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%	37%	37%
Electroliti:			
Sodiu	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potasiu	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magneziu	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calciu	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfat ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Acetat	54 mmol	80 mmol	107 mmol
Clorură	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l	1310 mosm/l	1310 mosm/l

^a: Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b: Include fosfat provenit din emulsia de lipide

Pentru OLIMEL N9:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipide	40 g	60 g	80 g
Aminoacizi	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glucoză	110,0 g	165,0 g	220,0 g

Energie:			
Număr total aproximativ de calorii	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Număr de calorii neproteice	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Calorii din glucoză	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48	52/48	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%	37%	37%
Electroliti:			
Fosfat ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Acetat	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolaritate	1170 mosm/l	1170 mosm/l	1170 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

B. DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze

PERIOLIMEL / 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).

Doza zilnică maximă menționată mai jos nu trebuie depășită. Datorită compoziției statice a pungii cu mai multe camere, abilitatea de a satisface simultan toate nevoile de nutrienți ale pacientului ar putea să nu fie posibilă. Pot exista situații clinice în care pacienții necesită cantități de nutrienți diferite de compoziția pungii statice. În această situație, orice ajustări de volum (doză) trebuie să ia în considerare efectul rezultat pe care îl va avea asupra dozării tuturor celorlalte componente nutritive ale <PERIOLIMEL / OLIMEL>.

La adulți

Doza depinde de consumul energetic al pacientului, de starea clinică, de greutatea corporală și de capacitatea de a metaboliza constituenții din PERIOLIMEL / OLIMEL, 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;
- 20 până la 40 kcal/kg;
- 20 până la 40 ml lichide/kg sau 1 până la 1,5 ml pentru fiecare kcal consumată.

Pentru PERIOLIMEL N4E:

În cazul PERIOLIMEL, doza zilnică maximă este definită de aportul de lichide, 40 ml/kg, care corespunde la 1 g/kg aminoacizi, 3 g/kg glucoză, 1,2 g/kg lipide, 0,8 mmol/kg sodiu și 0,6 mmol/kg potasiu. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 2800 ml PERIOLIMEL pe zi, rezultând un aport de 71 g aminoacizi, 210 g glucoză și 84 g lipide (adică 1680 kcal neproteice și 1960 kcal în total).

Pentru OLIMEL N7E:

În cazul OLIMEL, doza zilnică maximă este definită de aportul caloric total, 40 kcal/kg administrate într-un volum de 35 ml/kg, care corespunde la 1,5 g/kg aminoacizi, 4,9 g/kg glucoză, 1,4 g/kg lipide, 1,2 mmol/kg sodiu și 1,1 mmol/kg potasiu. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 2450 ml OLIMEL pe zi, rezultând un aport de 108 g aminoacizi, 343 g glucoză și 98 g lipide (adică 2352 kcal neproteice și 2793 kcal în total).

Pentru OLIMEL N9E:

În cazul OLIMEL, doza zilnică maximă este definită de aportul de aminoacizi, 35 ml/kg, care corespunde la 2,0 g/kg aminoacizi, 3,9 g/kg glucoză, 1,4 g/kg lipide, 1,2 mmol/kg sodiu și 1,1 mmol/kg potasiu. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 2450 ml OLIMEL pe zi, rezultând un aport de 140 g aminoacizi, 270 g glucoză și 98 g lipide (adică 2058 kcal neproteice și 2622 kcal în total).

Pentru OLIMEL N9:

În cazul OLIMEL, doza zilnică maximă este definită de aportul de aminoacizi 35 ml/kg, care corespunde la 2,0 g/kg aminoacizi, 3,9 g/kg glucoză și 1,4 g/kg lipide. Pentru un pacient de 70 kg, aceasta ar fi echivalent cu 2450 ml OLIMEL pe zi, rezultând un aport de 140 g aminoacizi, 270 g glucoză și 98 g lipide (adică 2058 kcal neproteice și 2622 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.

Pentru PERIOLIMEL N4E:

În cazul PERIOLIMEL, rata maximă de perfuzie este de 3,2 ml/kg și oră, care corespunde la 0,08 g/kg/oră aminoacizi, 0,24 g/kg/oră glucoză și 0,10 g/kg/oră lipide.

Pentru OLIMEL N7E:

În cazul OLIMEL, rata maximă de perfuzie este de 1,7 ml/kg și oră, care corespunde la 0,08 g/kg și oră pentru aminoacizi, 0,24 g/kg și oră pentru glucoză și 0,07 g/kg și oră pentru lipide.

Pentru OLIMEL N9E:

În cazul OLIMEL, rata maximă de perfuzie este de 1,8 ml/kg și oră, care corespunde la 0,10 g/kg și oră pentru aminoacizi, 0,19 g/kg și oră pentru glucoză și 0,07 g/kg și oră pentru lipide.

Pentru OLIMEL N9:

În cazul OLIMEL, rata maximă de perfuzie este de 1,8 ml/kg/oră, care corespunde la 0,10 g/kg/oră pentru aminoacizi, 0,19 g/kg/oră pentru glucoză și 0,07 g/kg/oră pentru lipide.

Pentru OLIMEL N9:

La pacienții cu nutriție parenterală intradialitică (NPID): Nutriția parenterală intradialitică este destinată pacienților care nu suferă de malnutriție acută. Selectarea formulei și a volumului adecvate de Olimel pentru a fi utilizate pentru IDPN ar trebui să fie ghidată de decalajul dintre aporturile spontane, așa cum este estimat, de ex. prin interviu alimentar și aporturile recomandate. În plus, toleranța metabolică trebuie luată în considerare. Pentru OLIMEL N9, viteza maximă orară de perfuzie atunci când este administrată timp de 4 ore este de 3,6 ml/kg/oră, corespunzând la 0,2 g/kg/oră aminoacizi, 0,40 g/kg/oră glucoză și 0,14 g/kg/oră lipide.

La copii cu vârsta mai mare de 2 ani și adolescenți.

Nu au fost efectuate studii la copii și adolescenți.

Dozajul depinde de consumul energetic al pacientului, de starea clinică, de greutatea corporală și de capacitatea de a metaboliza constituenții din PERIOLIMEL/OLIMEL, precum și de energia sau proteinele suplimentare 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 PERIOLIMEL N4E:

Pentru PERIOLIMEL N4E în ambele grupe de vârstă, concentrația de magneziu este factorul limitator pentru doza zilnică. În grupa de vârstă de 2 până la 11 ani, concentrația de lipide este factorul limitator pentru doza orară. În grupa de vârstă de 12 până la 18 ani, concentrația de glucoză este factorul limitator pentru rata orară. Aporturile rezultate sunt afișate mai jos:

Constituent	între 2 și 11 ani		între 12 și 18 ani	
	Recomandat ^a	PERIOLIMEL N4E Volum maxim	Recomandat ^a	PERIOLIMEL N4E Volum maxim
Doză maximă zilnică				
Lichide (ml/kg/zi)	60 – 120	45	50 – 80	45
Aminoacizi (g/kg/zi)	1 – 2 (până la 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucoză (g/kg/zi)	1,4-8,6	3,4	0,7-5,8	3,4
Lipide (g/kg/zi)	0,5 - 3	1,4	0,5 - 2 (până la 3)	1,4
Energie totală (kcal/kg/zi)	30-75	31,5	20 – 55	31,5
Rată maximă orară				
PERIOLIMEL N4E (ml/kg/oră)		4,3		3,2
Aminoacizi (g/kg/oră)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucoză (g/kg/oră)	0,36	0,33	0,24	0,24
Lipide (g/kg/oră)	0,13	0,13	0,13	0,10

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

Pentru OLIMEL N7E:

Pentru OLIMEL, N7E în ambele grupe de vârstă, concentrația de magneziu este factorul limitator pentru doza zilnică. În ambele grupuri de vârstă, concentrația de glucoză este factorul limitator pentru rata orară. Aporturile rezultate sunt prezentate în continuare:

Constituent	între 2 și 11 ani		între 12 și 18 ani	
	Recomandat ^a	OLIMEL N7E Volum maxim	Recomandat ^a	OLIMEL N7E Volum maxim
Doză maximă zilnică				
Lichide (ml/kg/zi)	60 – 120	25	50 – 80	25
Aminoacizi (g/kg/zi)	1 – 2 (până la 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucoză (g/kg/zi)	1,4-8,6	3,5	0,7-5,8	3,5
Lipide (g/kg/zi)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (până la 3)	1,0
Energie totală (kcal/kg/zi)	30 – 75	28,5	20 – 55	28,5
Rată maximă orară				
OLIMEL N7E(ml/kg/oră)		2,6		1,7
Aminoacizi (g/kg/oră)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucoză (g/kg/oră)	0,36	0,346	0,24	0,24
Lipide (g/kg/oră)	0,13	0,10	0,13	0,07

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

Pentru OLIMEL N9E:

Pentru OLIMELN9E, la grupa de vârstă de la 2 la 11 ani, concentrația de magneziu este factorul limitator pentru doza zilnică. În această grupă de vârstă, concentrația de glucoză este factorul limitator pentru rata orară. În grupa de vârstă de 12 până la 18 ani, concentrațiile de aminoacizi și magneziu sunt factorii limitatori pentru doza zilnică. În această grupă de vârstă, concentrația de aminoacizi este factorul limitator pentru rata orară. Aporturile rezultate sunt prezentate în continuare:

Constituent	între 2 și 11 ani	între 12 și 18 ani
-------------	-------------------	--------------------

	Recomandat ^a	OLIMEL N9E Volum maxim	Recomandat ^a	OLIMEL N9E Volum maxim
Doză maximă zilnică				
Lichide (ml/kg/zi)	60 – 120	25	50 – 80	35
Aminoacizi (g/kg/zi)	1 – 2 (până la 2,5)	1,4	1 – 2	2,0
Glucoză (g/kg/zi)	1,4-8,6	2,8	0,7-5,8	3,9
Lipide (g/kg/zi)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (până la 3)	1,4
Energie totală (kcal/kg/zi)	30 – 75	26,8	20 – 55	37,5
Rată maximă orară				
OLIMEL N9E(ml/kg/oră)		3,3		2,1
Aminoacizi (g/kg/oră)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucoză (g/kg/oră)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipide (g/kg/oră)	0,13	0,13	0,13	0,08

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

Pentru OLIMEL N9:

Pentru OLIMELN9, în ambele grupe de vârstă, concentrația de aminoacizi este factorul limitator pentru doza zilnică. În grupa de vârstă de la 2 la 11 ani, concentrația de glucoză este factorul limitator pentru rata orară. În grupa de vârstă de 12 până la 18 ani, concentrația de aminoacizi este factorul limitator pentru perfuzie orară. Aporturile rezultate sunt prezentate în continuare:

Constituent	între 2 și 11 ani		între 12 și 18 ani	
	Recomandat ^a	OLIMEL N9 Volum maxim	Recomandat ^a	OLIMEL N9 Volum maxim
Doză maximă zilnică				
Lichide (ml/kg/zi)	60 – 120	44	50 – 80	35
Aminoacizi (g/kg/zi)	1 – 2 (până la 2,5)	2,5	1 – 2	2,0
Glucoză (g/kg/zi)	1,4-8,6	4,8	0,7-5,8	3,9
Lipide (g/kg/zi)	0,5 to 3	1,8	0,5 - 2 (până la 3)	1,4
Energie totală (kcal/kg/zi)	30 – 75	47,1	20 – 55	37,5
Rată maximă orară				
OLIMEL N9 (ml/kg/oră)		3,3		2,1
Aminoacizi (g/kg/oră)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucoză (g/kg/oră)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipide (g/kg/oră)	0,13	0,13	0,13	0,08

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).

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.

Pentru PERIOLIMEL N4E: Datorită osmolarității sale mici, PERIOLIMEL poate fi administrat printr-o venă periferică sau centrală.

Pentru OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9:

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

Durata recomandată de administrare prin perfuzie a unei pungii 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. INCOMPATIBILITAȚI

Nu adăugați alte substanțe sau medicamente la oricare dintre componentele pungii sau la emulsia reconstituită fără a confirma mai întâi compatibilitatea acestora și stabilitatea preparatului astfel obținut (în special, stabilitatea emulsiei lipidice).

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.

Pentru PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E și OLIMEL N9E:

PERIOLIMEL / OLIMEL 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 administrată simultan prin aceeași linie de perfuzie (de exemplu conector Y) cu soluțiile intravenoase care conțin calciu, inclusiv PERIOLIMEL / OLIMEL, deoarece există riscul de precipitare a sării de calciu-ceftriaxonă.

Dacă aceeași linie de perfuzie este folosită pentru administrarea secvențială, linia trebuie clătită complet cu un lichid compatibil (de exemplu o soluție salină fiziologică) pentru evitarea precipitării (vezi pct. 4.4 și 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, sau dacă liniile de perfuzie sunt înlocuite sau sunt spălate bine între perfuzii cu soluție salină fiziologică, pentru a evita precipitarea.

Datorită riscului de precipitare, PERIOLIMEL / OLIMEL nu trebuie administrat prin același set de perfuzie sau administrat concomitent cu ampicilină fosfenitoină.

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 PERIOLIMEL / OLIMEL 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).

Când efectuați suplimentări ale formulelor care conțin electroliți, trebuie să țineți cont de cantitatea de electroliți deja existentă în pungă.

Suplimentările trebuie realizate de personal calificat în condiții aseptice.

PERIOLIMEL / OLIMEL poate fi suplimentat cu electroliți conform tabelului de mai jos:

Pentru PERIOLIMEL N4E:

Pentru 1000 ml			
	Nivel inclus	Suplimentare ulterioară maximă	Nivel total maxim
Sodiu	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Potasiu	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Magneziu	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Calciu	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfat anorganic	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfat organic	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 mmol ^b

a: Valoarea corespunzătoare adăugării de fosfat anorganic

b: Inclusiv fosfatul furnizat de emulsia de lipide

Pentru OLIMEL N7E, OLIMEL N9E:

Pentru 1000 ml			
	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 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfat anorganic	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfat organic	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

a: Valoarea corespunzătoare adăugării de fosfat anorganic

b: Inclusiv fosfatul furnizat de emulsia de lipide

Pentru OLIMEL N9:

Pentru 1000 ml			
	Nivel inclus	Suplimentare ulterioară maximă	Nivel total maxim
Sodiu	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potasiu	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magneziu	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calciu	0 mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfat anorganic	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfat organic	3 mmol ⁽⁴⁾	22 mmol	25 mmol ^b

a: Valoarea corespunzătoare adăugării de fosfat anorganic

b: Inclusiv fosfatul furnizat de emulsia de lipide

Oligoelemente și vitamine:

Stabilitatea a fost demonstrată cu preparate de vitamine și oligoelemente disponibile pe piață (cu conținut maxim de 1 mg de fier).

Compatibilitatea cu alte suplimente este disponibilă la cerere.

Pentru PERIOLIMEL N4E :Când realizați suplimentări, trebuie măsurată osmolaritatea finală a amestecului înainte de administrarea acestora pe calea unei vene periferice.

Pentru a realiza o suplimentare:

- Trebuie observate condițiile de asepsie.
- Pregătiți locul de injectare al pungii.
- Puncționați locul pentru injectare și injectați suplimentele utilizând un ac pentru injecție sau un dispozitiv de reconstituire.
- Amestecați conținutul pungii și suplimentele.

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 de preparare pentru administrarea PERIOLIMEL/OLIMEL

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

Administrarea

Numai pentru o singură utilizare.

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. Pentru PERIOLIMEL N4E: Dacă este afectată o extremitate, membrul afectat trebuie elevat.

În funcție de medicamentul extravazat (inclusiv medicamentele amestecate cu PERIOLIMEL / OLIMEL, 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 plastic.

Locul extravazării trebuie monitorizat cel puțin o dată la 4 ore în primele 24 de ore, apoi o dată pe zi. Pentru PERIOLIMEL N4E: Perfuzia nu trebuie reluată în aceeași venă periferică sau centrală.

Pentru, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E și OLIMEL N9: Perfuzia nu trebuie reluată în aceeași venă centrală.