

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**- 1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

- 2 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
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

Substanțe active	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
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%.

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	1420 kcal	1900 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 ^a	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 ^b	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

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

- 3 FORMA FARMACEUTICĂ

După reconstituire:

Emulsie perfuzabilă.

Aspect înainte de reconstituire:

Soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi, incolore sau slab gălbui,

Emulsia lipidică este omogenă cu un aspect lăptos.

- 4 DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

OLIMEL N12E este indicat pentru nutriția parenterală la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani când nutriția orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

OLIMEL N12E nu este recomandat pentru utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, din cauza compoziției și volumului neadecvat (vezi pct. 4.4, 5.1 și 5.2 al RCP).

Nu trebuie depășită doza zilnică maximă menționată mai jos. Din cauza 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 cumulat 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 2310 ml OLIMEL N12E pe zi, rezultând un aport de 175 g aminoacizi, 169 g glucoză și 81 g lipide (adică 1486 kcal neproteice și 2187 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 2310 ml OLIMEL N12E pe zi, rezultând un aport de 175 g aminoacizi, 169 g glucoză și 81 g lipide (adică 1486 kcal neproteice și 2187 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 Volum maxim	Recomandat ^a	OLIMEL 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 copii și adolescenți 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.

Din cauza 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.

4.3 Contraindicații

Utilizarea OLIMEL N12E este contraindicată în următoarele situații:

- La prematuri, nou-născuți și copii cu vârsta sub 2 ani
- Hipersensibilitate la proteinele din ouă, din soia, din alune sau la porumb/produse din porumb (vezi pct. 4.4) sau la oricare dintre substanțele active sau excipienți, prezentați la pct. 6.1
- Anomalie congenitală a metabolismului aminoacidic
- Hiperlipidemie severă sau tulburări severe ale metabolismului lipidic caracterizate de hipertriglicidemie
- Hiperglicemie severă
- Concentrație plasmatică crescută patologic a sodiului, potasiului, magneziului, calciului și/sau fosforului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O administrare excesiv de rapidă a soluțiilor de nutriție parenterală totală poate avea ca rezultat consecințe severe sau letale.

Perfuzia trebuie oprită imediat în cazul apariției oricăror semne anormale sau simptome ale unei reacții alergice (cum sunt transpirație, febră, frisoane, cefalee, erupții cutanate tranzitorii sau dispnee). Acest medicament conține ulei de soia și fosfolipidelor din ou. Proteinele din soia și din 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 la pacienții cu alergii la porumb sau la produse din porumb (vezi pct. 4.3).

Trebuie evitată amestecarea sau administrarea simultană a ceftriaxonei cu soluții i.v. care conțin calciu, chiar dacă administrarea se realizează prin altă linie sau prin alt sediu de perfuzie. 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. La pacienții care necesită perfuzie continuă cu soluții de NPC ce conțin calciu, profesioniștii în domeniul sănătății pot lua în considerare utilizarea unor alte tratamente antibacteriene, care nu au un risc la fel de mare de precipitare. Dacă se consideră necesară utilizarea ceftriaxonei la pacienții care necesită nutriție continuă, soluțiile de NPC și ceftriaxona pot fi administrate simultan, dar prin linii de perfuzie diferite și cu sedii diferite. O altă variantă este întreruperea perfuziei soluțiilor de NPC pe perioada administrării ceftriaxonei, ținând cont de necesitatea de a spăla liniile de perfuzie între administrarea celor două soluții (vezi pct. 4.5 și 6.2).

La pacienții cărora li s-a administrat nutriție parenterală s-au raportat precipitate vasculare pulmonare care au determinat embolism vascular pulmonar și detresă respiratorie. În anumite cazuri, evoluția a fost letală. Adăugarea de calciu și fosfat în exces crește riscul de formare a precipitatelor de fosfat de calciu (vezi pct. 6.2). De asemenea, au fost raportate precipitate suspecte în fluxul sanguin.

Pe lângă examinarea soluției, setul de perfuzie și cateterul trebuie verificate periodic pentru a descoperi apariția precipitatelor.

În cazul apariției semnelor de detresă respiratorie, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie efectuată o evaluare medicală.

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). Formarea precipitatelor sau destabilizarea emulsiei de lipide poate conduce la ocluzie vasculară (vezi pct. 6.2 și 6.6).

Infecția accesului vascular și sepsisul sunt complicații care pot apărea la pacienții care primesc nutriție parenterală, în special în cazurile cu îngrijire deficitară a cateterelor, sau la pacienții cu efecte

imunosupresive datorate bolii sau medicamentelor. Monitorizarea atentă a semnelor, simptomelor și a testelor de laborator pentru febră/frisoane, leucocitoză, complicațiilor tehnice ale dispozitivului de acces și hiperglicemie poate ajuta la recunoașterea precoce a infecțiilor. Pacienții care necesită nutriție parenterală sunt adesea predispuși la complicații infecțioase din cauza malnutriției și/sau afecțiunii de bază. Frecvența apariției complicațiilor septice poate fi redusă prin creșterea rigurozității tehnicilor aseptice de plasare și menținere a cateterului, precum și pentru tehnicile aseptice în prepararea formulei nutriționale.

După începerea administrării perfuziei intravenoase este necesară monitorizarea clinică specifică.

Tulburările severe ale echilibrului hidroelectrolitic, stările severe de supraîncărcare hidrică și tulburările metabolice severe trebuie corectate înainte de administrarea perfuziei.

În timpul tratamentului, se monitorizează echilibrul hidroelectrolitic, osmolaritatea serică, trigliceridele serice, echilibrul acido-bazic, glicemia, testele funcționale hepatice și renale, teste de coagulare și numărul elementelor figurate, inclusiv a trombocitelor.

Au fost raportate valori serice crescute ale enzimelor hepatice și coleastăz în cazul medicamentelor similare. Monitorizarea amoniacului seric trebuie luată în considerare dacă se suspectează insuficiența hepatică.

Pot apărea complicații metabolice dacă aportul de nutrienți nu este adaptat la necesitățile pacientului sau dacă capacitatea de metabolizare a oricărui component al dietei nu este evaluată precis. Reacții metabolice adverse pot apărea din administrarea inadecvată sau excesivă de nutrienți sau datorită compoziției inadecvate a unui amestec față de necesitățile individuale ale pacientului.

Administrarea de soluții de aminoacizi poate precipita deficiența acută de folați, ca urmare se recomandă administrarea zilnică de acid folic.

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 the extravasated product (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.

Insuficiență hepatică

A se utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică din cauza riscului de apariție sau de agravare a afecțiunilor neurologice asociate cu hiperamonemia. Este obligatorie efectuarea regulată a testelor clinice și de laborator, în special parametrii funcției hepatice, și determinarea concentrațiilor de glucoză, electroliți și trigliceride în sânge.

Insuficiență renală

A se utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, în special dacă există hiperpotasemie, deoarece există riscul de apariție sau de agravare a acidozei metabolice sau a hiperazotemiei dacă nu se efectuează epurarea extrarenală a reziduurilor. La acești pacienți trebuie efectuată o monitorizare atentă a lichidelor și a concentrațiilor de trigliceride și electroliți.

Afecțiuni hematologice

A se utiliza cu precauție la pacienții cu tulburări de coagulare și anemie. Hemograma și coagulograma trebuie monitorizate cu atenție.

Afecțiuni endocrinologice și metabolice

A se utiliza cu precauție la pacienții cu:

Acidoză metabolică. Nu este recomandată administrarea carbohidraților în prezența acidozei lactice.

Testele clinice și de laborator regulate sunt obligatorii.

Diabet zaharat. Monitorizați concentrațiile de glucoză, glucozurie, cetonurie și, dacă este cazul, ajustați dozele de insulină.

Hiperlipidemia datorită lipidelor din emulsia perfuzabilă. Testele clinice și de laborator regulate sunt obligatorii.

Tulburări ale metabolismului aminoacizilor.

Tulburări hepatobiliare

Se cunoaște faptul că, în anumite cazuri la pacienți cu hrănire parenterală, pot apărea tulburări hepatobiliare, inclusiv colestaza, steatoza hepatică, fibroza și ciroza, care pot conduce la insuficiență hepatică, precum și colecistita și litiaza coledociană. Se consideră că etiologia acestor tulburări este multifactorială și poate diferi de la un pacient la altul. Pacienții la care apar valori anormale ale parametrilor de laborator sau alte semne de tulburări hepatobiliare trebuie evaluați în prealabil de către un medic specializat în afecțiuni hepatice pentru a identifica posibili factori cauzali și contributivi și posibile intervenții terapeutice și profilactice.

Trebuie efectuată verificarea regulată a concentrațiilor trigliceridelor serice și a capacității organismului de a elimina lipidele. Concentrația trigliceridelor serice nu trebuie să depășească în timpul perfuziei 3 mmol/l.

Dacă este suspectată o anomalie a metabolismului lipidic, se recomandă determinarea zilnică a valorilor trigliceridelor serice după o perioadă de 5-6 ore după oprirea administrării de lipide. La adulți, serul trebuie să fie limpede în mai puțin de 6 ore după oprirea perfuziei care conține emulsia lipidică. Următoarea perfuzie trebuie administrată numai după ce concentrația trigliceridelor serice a revenit la valorile de bază.

La administrarea de medicamente similare a fost raportată apariția sindromului de supraîncărcare lipidică. Capacitatea redusă sau limitată de metabolizare a lipidelor conținute de OLIMEL N12E poate determina apariția „sindromului de supraîncărcare lipidică”, care poate fi cauzat de supradozaj; totuși, semnele și simptomele acestui sindrom pot apărea și la administrarea medicamentului conform instrucțiunilor (vezi și pct. 4.8).

În hiperglicemie, trebuie ajustată rata de administrare a OLIMEL N12E și/sau trebuie administrată insulină.

A NU SE ADMINISTRA PRINTR-O VENĂ PERIFERICĂ.

Cu toate că medicamentul conține în mod natural oligoelemente și vitamine, concentrația acestora nu este suficientă pentru a îndeplini nevoile organismului; Oligoelementele și vitamine trebuie adăugate în cantități suficiente pentru a satisface cerințele individuale ale pacientului și pentru a preveni apariția deficitelor. Consultați instrucțiunile de adăugare a suplimentelor pentru acest medicament.

Trebuie manifestată prudență la administrarea de OLIMEL N12E la pacienții cu osmolaritatea crescută, insuficiență suprarenală, insuficiență cardiacă sau disfuncție pulmonară.

La pacienții cu malnutriție, inițierea nutriției parenterale poate precipita schimburile de lichide, determinând edem pulmonar și insuficiență cardiacă congestivă, precum și o scădere a concentrației serice de potasiu, fosfor, magneziu sau vitamine hidrosolubile. Aceste modificări pot apărea în decursul a 24 până la 48 de ore; ca urmare se recomandă inițierea atentă și lentă a nutriției parenterale împreună cu monitorizarea atentă și ajustarea adecvată a lichidelor, electroliților, oligoelementelor și vitaminelor.

Nu conectați mai multe pungi în serie pentru a evita riscul unui embolism gazos cauzat de gazul restant din prima pungă.

Pentru a evita riscurile asociate cu debite excesiv de rapide de perfuzie, se recomandă utilizarea unei perfuzii continue și controlate.

OLIMEL N12E trebuie administrat cu atenție la pacienții cu tendință la retenție de electroliți.

Perfuzia intravenoasă de aminoacizi este însoțită de creșterea excreției urinare a oligoelementelor, în special a cuprului și a zincului. De acest fapt trebuie ținut cont la dozarea oligoelementelor, în special pe parcursul nutriției intravenoase de lungă durată.

Interacțiuni cu testele de laborator

Este posibil ca lipidele conținute în această emulsie să interfereze cu rezultatele anumitor teste de laborator (vezi pct. 4.5).

Precauții speciale la populația pediatrică

La administrarea la copii cu vârsta mai mare de 2 ani, este esențial să se utilizeze o pungă cu un volum corespunzător dozei zilnice.

OLIMEL nu este adecvat pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani deoarece:

Aportul de glucoză este prea mic, ducând la un raport glucoză/lipide mic;

Absența cisteinei face ca profilul aminoacizilor să fie inadecvat;

Concentrația de calciu este prea mică;

Suplimentarea de vitamine și oligoelemente este întotdeauna necesară. Trebuie utilizate formulele pediatrice.

Pacienți vârstnici

În general, selectarea dozei pentru un pacient vârstnic trebuie să fie prudentă, reflectând frecvența mai mare a scăderii funcției hepatice, renale sau cardiace și a bolilor concomitente sau a altor terapii medicamentoase.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

OLIMEL N12E nu trebuie administrat concomitent cu sângele pe același tub de perfuzie, deoarece există posibilitatea apariției pseudoaglutinării.

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

În cazul în care ceftriaxona este amestecată cu soluții care conțin calciu în aceeași linie de administrare intravenoasă, poate apărea precipitarea ceftriaxonei cu calciul. Trebuie evitată amestecarea sau administrarea simultană a ceftriaxonei prin aceeași linie de perfuzie (de exemplu conector Y) cu soluțiile intravenoase care conțin calciu, inclusiv OLIMEL N12E. Totuși, ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu pot fi administrate secvențial, una după alta, dacă liniile de perfuzie sunt spălate bine între administrări cu un lichid compatibil (vezi pct. 4.4 și 6.2).

OLIMEL N12E conține vitamina K, prezentă în mod natural în emulsiile lipidice. Cantitatea de vitamina K conținută în dozele recomandate de OLIMEL N12E nu se estimează să influențeze efectele derivaților de cumarină.

Din cauza conținutului de potasiu a OLIMEL N12E, trebuie avută o grijă deosebită în cazul administrării la pacienții tratați cu diuretice care economisesc potasiul (de exemplu amilorid, spironolactonă și triamteren), cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), cu antagoniști de receptori ai angiotensinei II sau cu medicamente imunosupresoare ca tacrolim sau ciclosporină, în vederea prevenirii riscului de hiperpotasemie.

Unele medicamente, cum ar fi insulina, pot interfera cu sistemul lipazic al organismului. Acest tip de interacțiune pare totuși să aibă o importanță clinică limitată.

Heparina administrată în doze clinice determină eliberarea tranzitorie a lipoprotein lipazei în circulație. Acest lucru poate determina inițial o creștere a lipolizei plasmatică, urmată de o scădere tranzitorie a clearance-ului trigliceridelor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice despre utilizarea OLIMEL N12E la femeile gravide. Nu s-au efectuat studii de reproducere la animale cu OLIMEL N12E (vezi pct. 5.3). Ținând cont de utilizarea și indicațiile OLIMEL N12E, medicamentul poate fi luat în considerare în timpul sarcinii și alăptării, dacă este necesar. OLIMEL N12E trebuie administrat femeilor gravide numai după o analiză atentă.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția componentelor OLIMEL/metaboliților acestuia în laptele uman. Nutriția parenterală poate deveni necesară în timpul alăptării. OLIMEL trebuie administrat femeilor care alăptează numai după o analiză atentă.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date adecvate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Posibilele reacții adverse pot apărea ca rezultat al utilizării necorespunzătoare (de exemplu: supradozaj, debit de administrare a perfuziei excesiv de rapid) (vezi pct. 4.4 și 4.9).

La începutul administrării perfuziei, oricare dintre următoarele semne anormale (transpirație, febră, frisoane, cefalee, erupții cutanate tranzitorii, dispnee) poate fi un motiv pentru întreruperea imediată a perfuziei.

Reacțiile adverse la medicament raportate cu OLIMEL N9-840 într-un studiu randomizat, dublu-orb, cu control activ al eficacității și siguranței administrării sunt enumerate în tabelul de mai jos. În studiu au fost incluși și tratați douăzeci și opt de pacienți cu diverse afecțiuni (de exemplu, post după intervenția chirurgicală, malnutriție severă, aport enteral insuficient sau interzis); pacienții din grupul OLIMEL au primit medicamentul în doze care nu au depășit 40 ml/kg/zi pe o perioadă de 5 zile.

Datele obținute din studiile clinice și experiența după punerea pe piață indică următoarele reacții adverse la medicament (RAM) legate de OLIMEL.

Baza de date pe aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență ^a
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate incluzând hiperhidroză, febră, frisoane, cefalee, erupții cutanate (eritematoase, papulare, pustuloase, maculare, erupții generalizate), prurit, bufeuri, dispnee	Cu frecvență necunoscută ^b
Tulburări cardiace	Tahicardie	Frecvent

Tulburări metabolice și de nutriție	Anorexie	Frecvent
	Hipertrigliceridemie	Frecvent
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală	Frecvent
	Diaree	Frecvent
	Greață	Frecvent
	Vărsături	Cu frecvență necunoscută ^b
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială	Frecvent
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Extravazare care poate avea ca efect la locul de perfuzie: durere, iritație, umflare/edem, eritem/senzație de căldură, necroza cutanată, vezicule, inflamație, indurație, tensiune cutanată	Cu frecvență necunoscută ^b

^a Convenția privind frecvența este următoarea: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

^b Reacții adverse raportate după punerea pe piață a OLIMEL

Următoarele reacții adverse la medicament au fost descrise în alte surse legate de administrarea unor medicamente de nutriție parenterală similare; frecvența apariției acestor evenimente nu poate fi estimată.

Tulburări hematologice și limfatice: Trombocitopenie

Tulburări hepatobiliare: colestază, hepatomegalie, icter, steatoză hepatică, fibroză și ciroză, care pot conduce la insuficiență hepatică

Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate

Leziuni, intoxicații și complicații procedurale: Boala hepatică asociată cu nutriția parenterală (vezi pct. 4.4)

Investigații diagnostice: concentrații sangvine crescute ale fosfatazei alcaline, transaminazelor, bilirubinei, enzime hepatice

Tulburări renale și ale căilor urinare: azotemie

Tulburări vasculare: Precipitate vasculare pulmonare (embolism vascular pulmonar și detresă respiratorie) (vezi pct. 4.4)

Sindromul de supraîncărcare lipidică (foarte rar)

La administrarea de produse similare a fost raportată apariția sindromului de supraîncărcare lipidică. Acesta poate fi cauzat de administrarea necorespunzătoare (de exemplu supradozaj și/sau debite de perfuzie mai mari decât este recomandat, vezi pct. 4.9); cu toate acestea semnele și simptomele acestui sindrom pot apărea și la începerea administrării medicamentului conform instrucțiunilor Capacitatea redusă sau limitată de metabolizare a lipidelor conținute în OLIMEL N12E însoțită de clearanță plasmatic prelungit poate determina apariția „sindromului de supraîncărcare lipidică”. Sindromul este asociat cu o deteriorare bruscă a stării clinice a pacientului și este caracterizat de semne precum febră, anemie, leucopenie, trombocitopenie, tulburări de coagulare, hiperlipidemie, infiltrare grasă a ficatului (hepatomegalie), deteriorarea funcției hepatice, manifestări ale sistemului nervos central (de exemplu comă). Sindromul este, de regulă, reversibil când perfuzia cu emulsie de lipide este oprită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

În cazul administrării necorespunzătoare (supradozaj și/sau rată de administrare a perfuziei mai mare decât cea recomandată), pot apărea greață, vărsături, frisoane, cefalee, bufeuri, hiperhidroză și tulburări hidroelectrolitice și semne de hipervolemie sau acidoză și pot avea ca rezultat consecințe severe sau letale. În asemenea situații, perfuzia trebuie oprită imediat. Dacă este adecvat din punct de vedere medical, poate fi indicată adoptarea unor măsuri ulterioare.

Dacă rata de administrare a perfuziei de glucoză depășește clearance-ul acesteia, pot apărea hiperglicemie, glicozurie și un sindrom hiperosmolar.

Capacitatea redusă sau limitată de metabolizare a lipidelor poate duce la „sindromul de supraîncărcare lipidică”; rezultatele acestuia sunt, de regulă, reversibile după ce perfuzia de emulsie lipidică este oprită (vezi și pct. 4.8).

În unele cazuri grave, poate fi necesară hemodializa, hemofiltrarea sau hemodiafiltrarea.

- **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Conținutul de azot al OLIMEL (aminoacizi din seria L) și cel energetic (glucoză și trigliceride) permite menținerea unui echilibru adecvat azot/energie.

Această formulă conține, de asemenea, electroliți.

Emulsia de lipide inclusă în OLIMEL N12E este o asociere de ulei de măsline, rafinat și ulei de soia, rafinat (în raport de 80/20), cu următoarea distribuție aproximativă a acizilor grași:

15% acizi grași saturați (AGS)

65% acizi grași mononesaturați (AGMNS)

20% acizi grași esențiali polinesaturați (AGPNS)

Raportul fosfolipide/trigliceride este 0,06.

Uleiul de măsline conține cantități semnificative de alfa-tocoferol care, combinat cu un aport moderat de AGPNS, contribuie la îmbunătățirea statusului vitaminei E și la reducerea peroxidării lipidelor.

Soluția cu aminoacizi conține 17 aminoacizi din seria L (inclusiv 8 aminoacizi esențiali), care sunt necesari pentru sinteza de proteine.

Aminoacizii reprezintă, de asemenea, o sursă de energie. Oxidarea lor duce la excreția de azot sub formă de uree.

Profilul aminoacizilor este următorul:

Aminoacizi esențiali/aminoacizi totali: 44,8%

Aminoacizi esențiali (g)/azot total (g): 2,8%

Aminoacizi cu lanț ramificat/aminoacizi totali: 18,3%

Sursa de carbohidrați este glucoza.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Componentele din OLIMEL N12E (aminoacizi, electroliți, glucoză și lipide) sunt distribuite, metabolizate și eliminate în același mod ca și cum ar fi fost administrate separat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii preclinice cu OLIMEL N12E.

Studiile preclinice de toxicitate efectuate utilizând emulsia de lipide conținută în OLIMEL N12E au identificat modificări care se descoperă în mod convențional în cazul unui aport crescut al unei emulsii de lipide: ficat gras, trombocitopenie și colesterol crescut.

Studiile preclinice efectuate utilizând soluțiile de aminoacizi și glucoză conținute în OLIMEL N12E, dar cu concentrații și compoziții calitative diferite, nu au relevat nicio toxicitate specifică.

- 6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou

Glicerol

Oleat de sodiu

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 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).

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.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani dacă punga exterioră nu este deteriorată.

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, produsul 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.

După adăugarea suplimentelor (electroliti, oligoelemente și vitamine; vezi pct. 6.6)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile la 2 °C - 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 în timpul utilizării, după amestecare și înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă la 2 °C - 8 °C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioră.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Punga cu 3 compartimente este o pungă din plastic multistratificat. Materialul stratului interior (de contact) al pungii este alcătuit dintr-un amestec de copolimeri poliolefinici și este compatibil cu soluțiile de aminoacizi, soluțiile de glucoză și emulsiile lipidice. Celelalte straturi sunt realizate din polietilen vinil acetat (PEVA) și din copoliester.

Compartimentul cu glucoză este prevăzut cu un loc pentru injectare, utilizat la adăugarea suplimentelor.

Compartimentul cu aminoacizi este prevăzut cu un loc pentru administrare, pentru introducerea vârfului setului perfuzor.

Punga este ambalată într-o pungă exterioră cu rol de barieră pentru 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, 2000 ml

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

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pentru a deschide

Scoateți punga protectoare exterioră.

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 trebuie 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 N12 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	10 mmol Pi + 15mmol Po
Fosfat organic	15 mmol ^a	sau 10 mmol Po ^b	sau 15 mmol Po ^{a, b}
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 oligoelementele, vitamine, seleniu și zinc pot fi identice cu cele pentru punga 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) 15 mg, Vit. C (Acid ascorbic) 100 mg, Vit. B8 (Biotină) 0,06 mg, Vit. B9 (Acid folic) 0,4 mg, Vit. B12 (Ciancobalamină) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamidă) 40 mg) 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) 6,4 mg, 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	10mmol Pi sau 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi +15 mmol Po sau 25mmol Po
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		
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 oligoelemente, 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.

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.

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.

- **7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr. 90,
Sector 5, București
România

- **8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15197/2023/01-08

- **9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Februarie 2020
Data reînnoirii autorizației: Noiembrie 2023

- **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2023