

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Olimel N12 infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Olimel N12 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Olimel N12 -valmistetta
3. Miten Olimel N12 -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olimel N12 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olimel N12 on ja mihin sitä käytetään

Olimel N12 on infuusioneste, emulsio, joka on pakattu kolmikammioiseen pussiin.

Yksi kammio sisältää glukoosiliuosta, toinen lipidiemulsiota ja kolmas aminohappoliuosta.

Olimel N12 -valmistetta käytetään aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla ravinnon antoon infuusioletkulla laskimoon, kun ravinnon anto suun kautta ei ole mahdollista.

Olimel N12 -valmistetta on käytettävä lääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Olimel N12 -valmistetta

Olimel N12 -valmistetta ei saa antaa:

- Keskosille, vauvoille ja alle 2-vuotiaille lapsille.
- Jos olet allerginen kananmunan, soijapavun tai maapähkinän proteiinille tai maissille/maissituotteille (ks. myös kohta "Varoitukset ja varotoimet" alla) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos elimistösi aminohappoaineenvaihdunnassa on häiriöitä.
- Jos veresi rasva-arvot ovat erityisen korkeat.
- Jos sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeri).

Lääkäri tekee päätöksen siitä, voiko potilaalle antaa tätä lääkevalmistetta. Lääkärin päätös perustuu potilaan ikään, painoon ja terveydentilaan sekä mahdollisesti tehtyjen kokeiden tuloksiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Olimel N12 -valmistetta.

Täydellisen parenteraalisen ravitsemusliuoksen (TPN) liian nopea antaminen voi aiheuttaa vamman tai olla hengenvaarallista.

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla on allergisen reaktion oireita (kuten hikoilua, kuumetta, vilunväireitä, päänsärkyä, ihottumaa tai hengitysvaikeuksia). Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä ja

kananmunan fosfolipidejä. Soijapavut ja kananmunan proteiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Soija- ja maapähkinäproteiinien välillä on havaittu ristiallergiareaktioita.

Olimel N12 sisältää glukoosia, joka on peräisin maissista. Tämä voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jos olet allerginen maissille tai maissituotteille (ks. kohta "Olimel N12 -valmistetta ei saa antaa" yllä).

Hengitysvaikeudet voivat myös olla merkki siitä, että on muodostunut pieniä hiukkasia, jotka tukkivat keuhkojen verisuonia (saostumia keuhkoverisuonissa). Jos sinulle ilmaantuu hengitysvaikeuksia, kerro tästä lääkärille tai sairaanhoitajalle. He päättävät mahdollisista hoitotoimenpiteistä.

Tietyt lääkkeet ja sairaudet voivat suurentaa infektion tai verenmyrkytyksen (bakteereja veressä) riskiä. Erityinen infektiotai verenmyrkytysvaara on olemassa, kun laskimoon asetetaan putki (laskimokatetri). Lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti infektiota viittaavien oireiden varalta. Parenteraalisesti (suonensisäisesti) annettua ravitsemushoitoa tarvitsevilla potilailla on suurempi riski saada infektio johtuen heidän perustilastaan. Infektio- tai verenmyrkytysvaara voidaan vähentää käyttämällä ns. aseptistä ("mikrobitonta") tekniikkaa katetrin asettamisessa ja hoidossa sekä ravintovalmisteiden valmistelussa.

Jos sinulla on vakava aliravitsemus, niin että tarvitset laskimoon annettavaa ravintoliuosta, parenteraalinen (suonensisäinen) ravinnon anto tulee aloittaa hitaasti. Lääkäri seuraa tarkasti potilaan tilaa estääkseen äkilliset neste-, vitamiini-, elektrolyytti- ja hivenainemäärien muutokset.

Ennen infuusion aloittamista hoidetaan elimistön neste- ja suolatasapaino- sekä aineenvaihduntahäiriöt. Lääkäri valvoo potilaan tilaa lääkevalmisteen antamisen aikana ja voi muuttaa annostusta tai antaa tarvittaessa ravintolisä, kuten vitamiineja, elektrolyyttejä ja hivenaineita.

Maksan toimintahäiriöitä, kuten sappihapon poistamisen vaikeuksia (kolestaasi), maksan rasvoittumista, maksafibroosia, jotka voivat aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, sekä sappirakkotulehdusta ja sappikivitautia, on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet laskimoon annettavaa ravintoliuosta. Näiden häiriöiden syyn voi johtua monista tekijöistä ja ne voivat vaihdella potilaiden välillä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua ja ihon tai silmien keltaisuutta, jotta voidaan selvittää oireiden mahdolliset syyt ja niihin vaikuttavat seikat, ja mahdollinen hoito tai profylaksia voidaan aloittaa.

Lääkärille on kerrottava seuraavista tiloista:

- vaikea munuaisongelma; lääkäri on kerrottava myös dialyysihoidosta (keinomunuaishoito) tai muun tyyppisestä verenpuhdistushoidosta
- vaikea maksaongelma
- veren hyytymishäiriöitä
- lisämunuaisten vajaatoiminta (adrenaliinipuutos); lisämunuaiset ovat kolmionmuotoisia rauhasia munuaisten yläosassa
- sydämen vajaatoiminta
- keuhkosairaus
- nesteen kertyminen elimistöön (hyperhydraatio)
- elimistön nestehukka
- hoitamaton korkea verensokeri (diabetes mellitus)
- sydänkohtaus tai sokki äkillisen sydämen vajaatoiminnan takia
- vaikea metabolinen asidoosi (jossa veri on liian hapanta)
- vaikea infektio (verenmyrkytys)
- kooma.

Lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden tarkistamiseksi potilaalle tehdään kliinisiä kokeita ja laboratoriokokeita lääkevalmisteen antamisen aikana. Jos lääkevalmistetta käytetään useiden viikkojen ajan, säännölliset verikokeet ovat tarpeen.

Elimistön heikentynyt kyky poistaa tämän valmisteen sisältämiä rasvoja voi johtaa rasvakuormitukseksi kutsuttuun oireyhtymään (ks. kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos havaitset infuusion aikana kipua, polttelua tai turvotusta infuusiokohdassa tai infuusion vuotamista, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkkeen anto lopetetaan välittömästi ja aloitetaan uudelleen toiseen laskimoon.

Jos verensokerisi nousee liikaa, lääkärisi muuttaa valmisteiden antonopeutta tai antaa lääkettä verensokerin säätelyyn (insuliini).

Olimel N12 infuusionestettä voidaan annostella vain letkun (katetri) kautta rinnan suureen laskimoon (keskuslaskimo).

Lapset ja nuoret

Jos lapsi on alle 18-vuotias, oikea annostus valitaan erityisen huolellisesti. Erityistä huolellisuutta noudatetaan myös siksi, että lapsilla on suurempi infektio tartunnan vaara. Infuusioon on aina lisättävä vitamiineja ja hivenaineita sekä käytettävä lapsille tarkoitettuja koostumuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Olimel N12

Kerro lääkärille jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yleensä muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö ei aiheuta ongelmia. Kerro lääkärille etukäteen, jos käytät muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, jotta valmisteiden yhteensopivuus voidaan varmistaa.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Insuliini
- Heparini.

Olimel N12 -valmistetta ei saa annostella samanaikaisesti veren kanssa samalla välineistöllä.

Saostumisriskin vuoksi Olimel N12 -valmistetta ei saa antaa saman infuusiolinjan kautta tai sekoittaa yhdessä ampisilliinin (antibiootti) tai fosfenytoinin (epilepsialääke) kanssa.

Olimel N12 -valmisteessa oleva oliivi- ja soijaöljy sisältävät K-vitamiinia. Tämä ei normaalisti vaikuta verenohennuslääkkeisiin (hyyttymisenestolääkkeisiin) kuten kumariiniin. Sinun pitää kuitenkin kertoa lääkärille, jos käytät hyyttymisenestolääkitystä.

Emulsion sisältämät lipidit voivat vääristää joitakin laboratoriotuloksia, jos verinäyte on otettu ennen kuin rasvat ovat poistuneet verenkierröstäsi (yleensä rasvat ovat poistuneet elimistöstä 5–6 tunnin kuluttua niiden annosta).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ei ole olemassa riittäviä tietoja Olimel N12 -valmisteiden käytöstä raskaana olevilla tai imettäville naisilla. Olimel N12 -valmisteiden käyttöä voidaan tarvittaessa harkita raskauden ja imetyksen aikana. Olimel N12 -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana tai imettäville naisilla vasta huolellisen harkinnan jälkeen.

Hedelmällisyys

Riittävästi tietoa ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei merkityksellinen.

3. Miten Olimel N12 -valmistetta annetaan

Annostus

Olimel N12 -valmistetta saa antaa vain aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

Valmiste on infuusioneste, emulsio, joka annetaan letkulla (katetri) rinnan laskimoon.

Olimel N12 -valmisteen tulee olla annettaessa huoneenlämpöistä.

Vain kerta-antoon.

Yhden pussin infuusio kestää tavallisesti 12–24 tuntia.

Aikuisten annostus

Lääkäri määrittää infuusionopeuden tarpeittesi ja voitisi mukaan.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin tarvitaan riippuen voinnistasi.

Yli 2-vuotiaiden lasten ja nuorten annostus

Lääkäri päättää, lääkevalmisteen annoksen ja hoidon keston. Tämä riippuu potilaan iästä, painosta, pituudesta, voinnista sekä elimistön kyvystä hajottaa ja käyttää Olimel N12 -valmisteessa olevia aineosia.

Jos saat enemmän Olimel N12 -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, valmisteen sisältämät aminohapot voivat happamoittaa verta liikaa ja hypervolemian (kiertävän verimäärän kasvu) oireita voi esiintyä. Glukoosi voi nostaa veren ja virtsan glukoosipitoisuutta, hyperosmolarisuutta (liian paksu veri) voi esiintyä ja lipidit voivat nostaa veren triglyseridipitoisuutta. Liian nopean infuusion tai liian suuren valmistemäärän saaminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, vilunväristyksiä, päänsärkyä, kuumia aaltoja, liiallista hikoilua (hyperhidroosi) ja elektrolyytitasapainohäiriöitä. Tällöin infuusio on lopetettava välittömästi.

Joissakin vaikeissa tapauksissa lääkäri voi määrätä potilaan väliaikaiseen munuaisdialyysiin auttaakseen munuaisia poistamaan liian valmisteen.

Lääkäri valvoo tilaasi ja testaa veriarterit säännöllisesti, jotta nämä oireet vältettäisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos voitisi muuttuu hoidon aikana tai sen jälkeen.

Lääkärin määräämät kokeet lääkevalmisteen ottamisen aikana pienentävät haittavaikutusten vaaraa.

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos ilmenee poikkeavuuksia tai allergisen reaktion oireita kuten hikoilua, kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, ihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen käytön yhteydessä:

Yleiset haittavaikutukset: voi vaikuttaa enintään 1 käyttäjään 10:stä

- Nopea syke (takykardia)
- Vähentynyt ruokahalu

- Suurentunut rasvapitoisuus veressä (hypertriglyseridemia)
- Vatsakipu
- Ripuli
- Pahoinvointi
- Kohonnut verenpaine (hypertensio).

Esiintymistiheys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Yliherkkyysoireet mukaan lukien hikoilu, kuume, vilunväristykset, päänsärky, ihottuma (punoittava, näppyläinen, märkärakkulainen, täplikäs, laajalle levinnyt ihottuma), kutina, kuumat aallot, hengitysvaikeudet
- Infuusion vuotaminen ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio), joka voi aiheuttaa infuusiokohdan kipua, ärsytystä, turvotusta, punoitusta/lämmön tunnetta, kudossolujen kuolemaa (ihonekroosi) tai rakkuloita/vesikkelien muodostumista, tulehduksia, ihon paksuuntumista tai kireyttä
- Oksentelu.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samanlaisten parenteraalisten ravintovalmisteiden käytön yhteydessä:

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi vaikuttaa enintään 1 käyttäjään 10 000:sta

- Heikentynyt kyky poistaa rasvoja (rasvakuormitusoireyhtymä), johon liittyy äkillinen potilaan terveydentilan heikkeneminen. Seuraavat rasvakuormitusoireyhtymän oireet häviävät yleensä, kun lipidiemulsio lopetetaan:
 - Kuume
 - Punasolujen määrän väheneminen (anemia), joka voi aiheuttaa kalpeutta ja heikkoutta tai hengitysvaikeuksia
 - Valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), joka voi suurentaa infektioriskiä
 - Verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), joka voi suurentaa mustelmien ja/tai verenvuodon riskiä
 - Hyytymishäiriöt, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen
 - Veren korkeat rasva-arvot (hyperlipidemia)
 - Rasvan kertyminen maksaan (hepatomegalia)
 - Maksan toiminnan heikentyminen
 - Keskushermosto-oireet (esim. kooma).

Esiintymistiheys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Allergiset reaktiot
- Maksan toimintaverikokeiden epänormaalit tulokset
- Sappihapon poistamisen vaikeudet (kolestaasi)
- Maksan koon suureneminen (hepatomegalia)
- Parenteraaliseen (suonensisäiseen) ravinnonantoon liittyvä maksasairaus (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet")
- Keltatauti (ikterus)
- Verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- Lisääntynyt typen määrä veressä (atsotemia)
- Kohonneet maksaentsyymitasot
- Pienten keuhkoverisuonia tukkivien hiukkasten (keuhkoverenkierron saostumat) muodostuminen, mikä johtaa keuhkoverisuonen veritulppaan ja hengitysvaikeuksiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Olimel N12 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä suojapussissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olimel N12 -valmiste sisältää

Sekoitetun emulsion kunkin pussin vaikuttavat aineet: L-aminohappoliuos 14,2 % (vastaten 14,2 g/100 ml) (alaniini, arginiini, glysiini, histidiini, isoleusiini, leusiini, lysiini (lysiiniasetaattina), metioniini, fenyylialaniini, proliini, seriini, treoniini, tryptofaani, tyrosiini, valiini, asparagiinihappo, glutamiinihappo), lipidiemulsio 17,5 % (vastaten 17,5 g/100 ml) (puhdistettu oliiviöljy ja puhdistettu soijaöljy) ja glukoosiliuos 27,5 % (vastaten 27,5 g/100 ml) (glukoosimonohydraattina).

Muut aineet ovat:

Kammio, joka sisältää lipidiemulsion	Kammio, joka sisältää aminohappoliuoksen	Kammio, joka sisältää glukoosiliuoksen
Puhdistetut kananmunan fosfolipidit, glyseroli, natriumoleaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektioneisteisiin käytettävä vesi	Väkevä etikkahappo (pH:n säätöön), injektioneisteisiin käytettävä vesi	Kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektioneisteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olimel N12 on kolmikammion pussiin pakattu infuusioneste, emulsio. Yksi kammio sisältää lipidiemulsion, toinen aminohappoliuoksen ja kolmas glukoosiliuoksen. Kammiot on erotettu toisistaan avautuvilla saumoilla. Kammioiden sisältö sekoitetaan ennen annostelua rullaamalla pussia yläosasta alaspäin, kunnes saumat ovat avautuneet.

Ulkonäkö ennen sekoittamista:

- Aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita, värittömiä tai kellertäviä.
- Lipidiemulsio on homogeeninen, maitomainen.

Ulkonäkö sekoittamisen jälkeen: homogeeninen, maitomainen emulsio.

Kolmikammion pussi on monikerroksinen muovipussi. Pussin sisäkerroksen materiaali on yhteensopiva lääkevalmisteen aineiden ja hyväksytyjen lisäyksiensä kanssa.

Jotta ilman happea ei pääse valmisteeseen, pussi on pakattu happitiiviiseen päällyspussiin, jossa on happea imevä tyyny.

Pakkauskoot

650 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 10 pussia

1000 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 6 pussia

1500 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 4 pussia

2000 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 4 pussia

1 pussi, jossa 650 ml, 1000 ml, 1500 ml ja 2000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.05.2020

.....

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

A. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Olimel N12 on pakattu kolmikammioiseen pussiin.

Kukin pussi sisältää glukoosiliuosta, lipidiemulsiota ja aminohappoliuosta.

	Sisältö per pussi			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5 % glukoosiliuos (vastaten 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % aminohappoliuos (vastaten 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5 % lipidiemulsio (vastaten 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Kunkin pussikoon sekoitetun emulsion koostumus, kun kolmen kammion sisältö on sekoitettu:

Vaikuttavat aineet	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Puhdistettu oliiviöljy + puhdistettu soijaöljy ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alaniini	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginiini	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparagiinihappo	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutamiinihappo	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glysiini	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidiini	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleusiini	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leusiini	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysiini (lysiiniasetaattina)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metioniini	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenyylialaniini	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Proliini	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Seriini	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treoniini	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofaani	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosiini	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valiini	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Glukoosi (glukoosimonohydraattina)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

^a Puhdistetun oliiviöljyn (noin 80 %) ja puhdistetun soijaöljyn (noin 20 %) sekoitus, jolloin välttämättömien rasvahappojen osuus kaikista rasvahapoista on 20 %.

Apuaineet ovat:

Kammio, joka sisältää lipidiemulsion	Kammio, joka sisältää aminohappoliuoksen	Kammio, joka sisältää glukoosiliuoksen
Puhdistetut kananmunan fosfolipidit, glyseroli, natriumoleaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi	Väkevä etikkahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi	Kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

Sekoitetun emulsion ravintosisältö kussakin pussikoossa:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipidit	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminohapot	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Typpi	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukoosi	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energia:				
Kokonaiskalorit noin	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Proteiinittomat kalorit	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Glukoosikalorit	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Lipidikalorit ^a	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Proteiinittomien kalorien kalori- typpisuhde	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Glukoosi-/lipidikalorien suhde	45/55	45/55	45/55	45/55
Lipidikaloreiden osuus kokonaiskaloreista	37 %	37 %	37 %	37 %
Elektrolyytit:				
Fosfaatti ^b	1,7 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol
Asetaatti	35 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaarisuus noin	1130 mOsm/l	1130 mOsm/l	1130 mOsm/l	1130 mOsm/l

^a Sisältää puhdistetun kananmunan fosfolipidien kalorit.

^b Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

B. ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Annostus

Olimel N12 -valmisteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella sopimattoman koostumuksen ja pussien tilavuuden vuoksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4, 5.1 ja 5.2).

Alla mainittua suurinta vuorokausiannosta ei saa ylittää. Monikammioisen pussin valmiin koostumuksen takia ei ole välttämättä mahdollista tyydyttää samanaikaisesti kaikkia potilaan ravintoainetarpeita. Joissakin kliinisissä tilanteissa potilas voi tarvita muita kuin valmiin pussin sisältämiä ravintoainemääriä. Tällöin tilavuuden (annoksen) muuttamisessa on otettava huomioon tästä aiheutuvat vaikutukset kaikkiin muihin Olimel N12 -valmisteen ravintoainekomponenttien annoksiin. Tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olimel N12 -valmisteen tilavuutta (annosta), jotta nämä lisääntyneet tarpeet voidaan tyydyttää.

Aikuiset

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen, sairaudentilan ja painon mukaan. Lisäksi otetaan huomioon potilaan kyky metaboloida Olimel N12 -valmisteen aineosia sekä oraalisesti tai enteraalisesti annettua lisäenergiaa tai -proteiinia. Siksi pussin koko on valittava tarpeen mukaisesti.

Keskimääräinen ravinnontarve vuorokaudessa:

- 0,16–0,35 g typpeä/kg (1–2 g aminohappoja/kg) potilaan ravitsemustilan ja katabolian mukaan. Tietyt potilasryhmät saattavat tarvita jopa 0,4 g typpeä/kg (2,5 g aminohappoja/kg).
- 20–40 kcal/kg.
- 20–40 ml nestettä/kg tai 1–1,5 ml kulutettua kilokaloria (kcal) kohden.

Olimel N12 -valmisteen suurin vuorokausiannos perustuu aminohappomäärään 26 ml/kg, joka vastaa 2,0 g aminohappoja, 1,9 g glukoosia ja 0,9 g lipidejä painokiloa kohden. 70 kg painavalla potilaalla tämä vastaa 1820 millilitraa Olimel N12 -valmistetta vuorokaudessa, jolloin saanti on 138 g aminohappoja, 133 g glukoosia ja 64 g lipidejä (eli noin 1171 kcal proteiinittomia kaloreita ja 1723 kcal kokonaiskaloreita).

Potilaat, jotka saavat jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa (CRRT): Olimel N12 -valmisteen suurin vuorokausiannos perustuu aminohappomäärään 33 ml/kg, joka vastaa 2,5 g aminohappoja, 2,4 g glukoosia ja 1,2 g lipidejä painokiloa kohden. 70 kg painavalla potilaalla tämä vastaa 2310 millilitraa Olimel N12 -valmistetta vuorokaudessa, jolloin saanti on 175 g aminohappoja, 169 g glukoosia ja 81 g lipidejä (eli noin 1486 kcal proteiinittomia kaloreita ja 2187 kcal kokonaiskaloreita).

Potilaat, jotka ovat liikalihavia: Lihavilla potilailla annoksen tulee perustua arvioituun ihannepainoon. Olimel N12 -valmisteen suurin vuorokausiannos perustuu aminohappomäärään 33 ml/kg, joka vastaa 2,5 g aminohappoja, 2,4 g glukoosia ja 1,2 g lipidejä painokiloa kohden. 70 kg painavalla potilaalla tämä vastaa 2310 millilitraa Olimel N12 -valmistetta vuorokaudessa, jolloin saanti on 175 g aminohappoja, 169 g glukoosia ja 81 g lipidejä (eli noin 1486 kcal proteiinittomia kaloreita ja 2187 kcal kokonaiskaloreita).

Tavallisesti infuusionopeutta nostetaan vähitellen ensimmäisen tunnin aikana, minkä jälkeen antonopeus määrätään annoksen suuruuden, vuorokautisen nestemäärän ja infuusion keston mukaan.

Olimel N12 -valmisteen suurin infuusionopeus on 1,3 ml/kg tunnissa (poissulkien IDPN, katso alla), eli 0,10 g aminohappoja, 0,10 g glukoosia ja 0,05 g lipidejä painokiloa kohden tunnissa.

Potilaat, jotka saavat intradialyttistä parenteraalista ravitsemusta (IDPN): Dialyysihoidon aikana annettu parenteraalinen ravitsemus on tarkoitettu aliravituille potilaille, joilla ei ole äkillistä hoitoa vaativaa sairautta. IDPN potilaille käytettävä Olimel-valmisteen koostumus ja määrä tulisi arvioida arvioidun ravinnon saannin ja esimerkiksi ravitsemustila-arvion sekä suositellun ravinnonsaannin perusteella. Lisäksi potilaan metabolinen sietokyky on otettava huomioon. Olimel N12 -valmisteen suurin infuusionopeus tunnissa IDPN potilaille on 2,7 ml/kg/tunti, vastaten 0,2 g/kg/tunti aminohappoja, 0,2 g/kg/tunti glukoosia ja 0,09 g/kg/tunti lipidejä annosteltaessa yli 4 tunnin ajan.

Yli 2-vuotiaat lapset ja nuoret

Valmistetta ei ole tutkittu pediatriisilla potilailla.

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen, sairaudentilan ja painon mukaan. Lisäksi otetaan huomioon potilaan kyky metaboloida Olimel N12 -valmisteen aineosia sekä oraalisesti tai enteraalisesti annettua lisäenergiaa tai -proteiinia. Siksi pussin koko on valittava tarpeen mukaisesti.

Lisäksi päivittäinen neste- typpi- ja energiantarve pienenevät iän mukaan. Tarkastelussa on otettu huomioon kaksi ryhmää, 2–11-vuotiaat ja 12–18-vuotiaat.

Olimel N12 -valmisteen antoa 2–11-vuotiaille rajoittaa aminohappojen määrä sekä vuorokausiannoksessa että infuusionopeudessa tunnissa. 12–18-vuotiaille antoa rajoittaa aminohappojen määrä sekä vuorokausiannoksessa että infuusionopeudessa tunnissa. Kun rajoitukset otetaan huomioon, saadaan seuraavat annokset:

Aineosa	2–11-vuotiaat		12–18-vuotiaat	
	Suositus ^a	Enimmäisannos Olimel N12 - valmistetta	Suositus ^a	Enimmäisannos Olimel N12 - valmistetta
Enimmäisvuorokausiannos (vrk)				
Nestemäärä (ml/kg/vrk)	60–120	33	50–80	26
Aminohapot (g/kg/vrk)	1–2 (-2,5)	2,5	1–2	2
Glukoosi (g/kg/vrk)	1,4–8,6	2,4	0,7–5,8	1,9
Lipidit (g/kg/vrk)	0,5–3	1,2	0,5–2 (-3)	0,9
Kokonaisenergia (kcal/kg/vrk)	30–75	31,4	20–55	24,7
Suurin infuusionopeus tunnissa (h)				
Olimel N12 (ml/kg/h)		2,6		1,6
Aminohapot (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukoosi (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipidit (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Suositukset 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-suosituksista

Tavallisesti infuusionopeutta suurennetaan vähitellen ensimmäisen tunnin aikana, minkä jälkeen se säädetään sopivaksi ottaen huomioon annoksen suuruus, vuorokautinen nestemäärä ja infuusion kesto.

Tavallisesti pienten lasten infuusio aloitetaan pienellä päivittäisellä annoksella, minkä jälkeen annosta suurennetaan vähitellen enimmäisannokseen (annettu yllä).

Olimel N12 -valmisteen suurin infuusionopeus 2–11-vuotiaille lapsille on 2,6 ml/kg tunnissa ja 1,6 ml/kg tunnissa 12–18-vuotiaille lapsille.

Antotapa ja hoidon kesto

Vain kerta-antoon.

Pussin avaamisen jälkeen on suositeltavaa, että sisältö käytetään heti ja liuosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Yhdistämisen jälkeen seos on homogeeninen ja maitomainen.

Infuusionesteen, emulsion sekoitus- ja käyttöohjeet, ks. valmisteyhteenvedon kohta 6.6.

Korkean osmolaarisuuden vuoksi Olimel N12 -valmistetta saa antaa vain keskuslaskimoon.

Parenteraalisen ravintoliuosinfuusion suositeltu kesto on 12–24 tuntia.

Parenteraalisen ravinnon antoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaan sairaudentila sitä edellyttää.

C. YHTEENSOPIMATTOMUUDET

Muita lääkkeitä tai muita aineita ei saa lisätä mihinkään pussin kolmesta kammiosta eikä sekoitettuun emulsioon, ennen kuin on varmistettu niiden yhteensopivuus ja sekoitetun valmisteen (erityisesti lipidiemulsion) stabiilius.

Yhteensopimattomuutta voi aiheuttaa esimerkiksi liiallinen happamuus (alhainen pH) tai kaksiarvoisten kationien (Ca²⁺ ja Mg²⁺) sopimaton pitoisuus, joka saattaa häiritä lipidiemulsion tasapainoa.

Kuten kaikkien parenteraalisten ravintosekoitusten kohdalla, kalsium- ja fosfaattisuhde täytyy huomioida. Liiallinen kalsiumin ja fosfaatin lisääminen erityisesti mineraalisuolojen muodossa voi johtaa kalsiumfosfaattisaostumien muodostumiseen.

Saostumisriskin vuoksi Olimel N12 -valmistetta ei saa antaa saman infuusiolinjan kautta tai sekoittaa yhdessä ampisilliinin tai fosfenytoinin kanssa.

Tarkista samanaikaisesti saman katettrin tai kanyylin kautta annettavien liuosten yhteensopivuus.

Valmistetta ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti tai ennen veren antoa tai sen jälkeen samoilla välineillä kuin verta, koska silloin on olemassa pseudoagglutinaation vaara.

D. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE JA MUUT KÄSITTELYOHJEET

Ohjeet Olimel N12 -valmisteen valmisteluvaiheista löytyvät kuvasta 1.

Avaaminen

Poista suojaussi.

Hävitä happea imevä tyyny.

Varmista, että pussi ja avautuvat saumat ovat ehjät. Käytä valmistetta vain, jos pussi ja kammioiden väliset avautuvat saumat ovat vahingoittumattomia (kolmen kammion sisältö ei ole sekoittunut), aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita, värittömiä tai hieman kellertäviä eikä niissä ole näkyviä hiukkasia ja lipidiemulsio on homogeeninen ja maitomainen.

Liuosten ja emulsion sekoittaminen

Varmista, että valmiste on huoneenlämpöinen, ennen kuin avaat kammioiden väliset saumat.

Rullaa pussia käsin yläreunasta (ripustus päästä) lähtien. Saumat avautuvat porttien puolelta. Jatka pussin rullaamista, kunnes saumat ovat auenneet puoliväliin.

Sekoita liuokset ja emulsio kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.

Valmiste on sekoituksen jälkeen homogeeninen maitomainen emulsio.

Lisäykset

Pussiin voidaan lisätä esim. vitamiineja, elektrolyyttejä ja hivenaineita.

Aineet (myös vitamiinit) voidaan lisätä käyttövalmiiksi sekoitettuun valmisteeseen (kun kammioiden väliset saumat on avattu ja kolmen kammion sisältö on sekoitettu).

Vitamiineja voidaan myös lisätä glukoosiliuosta sisältävään kammioon (ennen kammioiden välisten saumojen avaamista ja liuosten ja emulsion sekoittamista).

Aineet saa lisätä vain hoitohenkilökunta aseptisissä olosuhteissa.

Olimel N12 -valmisteeseen voidaan lisätä elektrolyyttejä, epäorgaanista/organista fosfaattia ja markkinoilla olevia monivitaminivalmisteita (kuten Cernevit) ja useita hivenaineita sisältäviä valmisteita (kuten Nutryelt). Alla olevassa taulukossa luetellut lisäysten enimmäispitoisuudet on osoitettu säilyvyystiedoilla ja tästä syystä niitä ei tule pitää annostussuosituksina. Lisäyksien antaminen on tehtävä potilaan kliinisten tarpeiden mukaan. Lisäykset eivät saa ylittää ravitsemussuosituksia. Valmisteen sisältämät elektrolyytit on otettava huomioon lähestyttäessä enimmäisannosta.

Yhteensopivuus voi vaihdella eri tuotteiden välillä, ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön on suositeltavaa suorittaa asianmukaiset tarkastukset sekoitettaessa Olimel N12 -valmistetta muiden parenteraalisten liuosten kanssa.

Mahdolliset lisäykset Olimel N12 1000 ml -pussiin (lapsille)

	Valmisteessa	Enimmäislisäys	Kokonaispitoisuus enintään
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalsium	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Epäorgaaninen fosfaatti	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po tai 22 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po tai 25 mmol Po ^{a,b}
Orgaaninen fosfaatti	3 mmol ^a		
Muut lisäykset (hivenaineet, vitamiinit, seleeni ja sinkki)^c			
Hivenaineet – Junyelt ^d	1 ampulli per pussi (10 ml infuusiokonsentraattiliuos)		
Vitamiinit ^e	1 injektiopullo (kuiva-aine)		
Seleeni	60 mikrog per pussi		
Sinkki	3 mg per pussi		

^a Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

^b Pi = Epäorgaaninen fosfaatti; Po = Orgaaninen fosfaatti.

^c 1000 ml pussiin tehtävät hivenaineiden, vitamiinien, seleenin ja sinkin lisäykset koskevat kaikkia pussikokoja.

^d Junyelt-valmiste (sisältö per ampulli: sinkki 15,30 mikromol; kupari 3,15 mikromol; mangaani 0,091 mikromol; jodi 0,079 mikromol; seleeni 0,253 mikromol).

^e Yhdistelmä, sisältäen yhden monivitaminivalmisteen injektiopullon (sisältö per injektiopullo: B₁-vitamiini (tiamiini) 2,5 mg, B₂-vitamiini (riboflaviini) 3,6 mg, B₆-vitamiini (pyridoksiini) 4,0 mg, B₅-vitamiini (pantoteinihappo) 15 mg, C-vitamiini (askorbiinihappo) 100 mg, B₈-vitamiini (biotini) 0,06 mg, B₉-vitamiini (foolihappo) 0,4 mg, B₁₂-vitamiini (syanokobalamiini) 0,005 mg, PP-vitamiini (nikotiiniamidi) 40 mg) ja yhden monivitaminivalmisteen injektiopullon (sisältö per injektiopullo: A-vitamiini (retinolipalmitaattina) 2300 IU, D-vitamiini (ergokalsiferolina) 400 IU, E-vitamiini (alfatokoferoli) 6,4 mg, K-vitamiini (fytomenadioni) 200 mikrog).

Mahdolliset lisäykset Olimel N12 1000 ml -pussiin (aikuisille)

	Valmisteessa	Enimmäislisäys	Kokonaispitoisuus enintään
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalsium	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Epäorgaaninen fosfaatti	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po tai 22 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po tai 25 mmol Po ^{a,b}
Orgaaninen fosfaatti	3 mmol ^a		
Muut lisäykset (hivenaineet, vitamiinit, seleeni ja sinkki)^c			
Hivenaineet – Nutryelt ^d	2 ampullia per pussi (10 ml infuusiokonsentraattiliuos)		
Vitamiinit – Cernevit ^e	1 injektiopullo (5 ml kuiva-aine)		
Seleeni	500 mikrog per pussi		
Sinkki	20 mg per pussi		

^a Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

^b Pi = Epäorgaaninen fosfaatti; Po = Orgaaninen fosfaatti.

^c 1000 ml pussiin tehtävät hivenaineiden, seleenin ja sinkin lisäykset koskevat kaikkia pussikokoja. Vitamiinien lisäykset ovat per 1000 ml emulsiota.

^d Nutryelt-valmiste (sisältö per ampulli: sinkki 153 mikromol; kupari 4,7 mikromol; mangaani 1,0 mikromol; fluori 50 mikromol; jodi 1,0 mikromol; seleeni 0,9 mikromol; molybdeeni 0,21 mikromol; kromi 0,19 mikromol; rauta 18 mikromol).

^e Cernevit-valmiste (sisältö per injektiopullo: A-vitamiini (retinolipalmitaattina) 3500 IU; D₃-vitamiinia (kolekalsiferoli) 220 IU; E-vitamiini (alfatokoferoli) 11,2 IU; C-vitamiini (askorbiinihappo) 125 mg; B₁-vitamiini (tiamiini) 3,51 mg; B₂-vitamiini (riboflaviini) 4,14 mg; B₆-vitamiini (pyridoksiini) 4,53 mg; B₁₂-vitamiini (syanokobalamiini) 6 mikrog; B₉-vitamiini (foolihappo) 414 mikrog; B₅-vitamiini (pantoteinihappo) 17,25 mg; B₈-vitamiini (biotini) 69 mikrog; PP-vitamiini (nikotiiniamidi) 46 mg).

Lisää aineet seuraavasti:

- Huolehdi aseptisistä olosuhteista.
- Valmistele pussin injektioportti.
- Lävistä injektioportti ja lisää lisättävät aineet injektioneulalla tai lääkkeenlisäysvälikappaleella.
- Sekoita pussin sisältö ja lisäykset.

Kesto aika sekoituksen jälkeen

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 7 päivää 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 30 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Kesto aika lisäysten jälkeen

Tiettyjen lisäysten jälkeen, kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 7 päivää 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 30 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi käytettävä heti lisäysten jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti lisäysten jälkeen, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Infuusion valmisteleminen




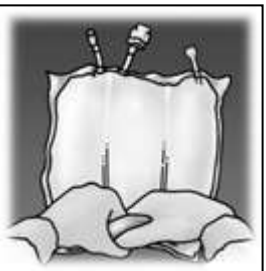


Huolehdi aseptisistä olosuhteista.

Ripusta pussi.

Irrota annosteluportin muovisuojuus.

Työnnä infuusioletkuston piikkiliitin tiiviisti annosteluporttiin.

Kuva 1: Valmisteluvaiheet Olimel N12 -valmisteen antamista varten

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Avaa päällyspussi repäisemällä se auki yläosasta.</p>	<p>Irrota päällyspussin etuosa ja ota Olimel N12 -pussiesiin. Hävitä päällyspussi ja happea imevä tyyny.</p>	<p>Aseta pussi vaakasuoralle ja puhtaalle alustalle niin, että kahva on sinuun päin.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Nosta ripustuskohtaa, jotta liuos poistuu pussin yläosasta. Rullaa pussin yläosaa tiiviisti ylhäältä aloittaen, kunnes saumat ovat auenneet (noin puoliväliin).</p>	<p>Sekoita sisältö kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.</p>	<p>Ripusta pussi. Irrota annosteluportin muovisuojuus. Kytke piikkiliitin tiiviisti.</p>

Annostelu

Kerta-antoon.

Aloita valmisteen antaminen potilaalle vasta, kun kaikki avautuvat saumat kammioiden välillä on avattu ja kolmen kammion sisältö on sekoittunut.

Varmista, että käyttövalmiissa infuusioemulsiossa ei näy faasien erottumista.

Pussin avaamisen jälkeen sen sisältö on käytettävä heti, eikä avattua pussia saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Osittain käytettyä pussia ei saa käyttää uudelleen.

Pusseja ei saa kytkeä sarjaan, koska ensimmäiseen pussiin mahdollisesti jäänyt kaasu voi aiheuttaa ilmaemboliavaaran.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ekstravasaatio

Katetrin paikkaa tulee tarkkailla säännöllisesti ekstravasaation merkkien tunnistamiseksi.

Jos ekstravasaatiota esiintyy, lääkkeen anto täytyy lopettaa välittömästi ja asetettu katetri tai kanyyli on pidettävä paikallaan potilaan välitöntä hoitoa varten. Mikäli mahdollista, aspirointi tulisi tehdä asetetun katetrin/kanyylin läpi ennen katetrin/kanyylin poistamista, jotta kudoksissa oleva neste vähenee.

Riippuen siitä mitä valmistetta ekstravasaatio on (mukaan lukien valmiste(et) joita on sekoitettu Olimel N12 -valmisteseen) on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin vaurion laajuuden mukaisesti.

Hoitovaihtoehdot voivat olla ei farmakologisia, farmakologisia ja/tai kirurgisia. Mikäli kyseessä on laaja ekstravasaatio, plastiikkakirurgia tulisi konsultoida 72 tunnin sisällä.

Ekstravasaatiokohtaa tulisi tarkkailla vähintään neljän tunnin välein ensimmäisen 24 tunnin aikana ja sen jälkeen kerran päivässä.

Infuusiota ei saa aloittaa uudelleen samaan keskuslaskimoon.

Bipacksedel: Information till patienten

Olimel N12, infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan läkemedlet ges till dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Olimel N12 är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Olimel N12
3. Hur Olimel N12 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olimel N12 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olimel N12 är och vad den används för

Olimel N12 är en infusionsvätska, emulsion. Den tillhandahålls i en påse med tre sektioner.

En sektion innehåller en glukoslösning, den andra innehåller en lipidemulsion och den tredje innehåller en aminosyralösning.

Olimel N12 används för att ge näring till vuxna och barn över två års ålder genom en slang i en ven (infusion) när normalt näringsintag via munnen inte är lämpligt.

Olimel N12 får endast användas under medicinsk övervakning.

2. Vad du behöver veta innan du ges Olimel N12

Olimel N12 ska inte ges:

- Till för tidigt födda barn, nyfödda och barn yngre än 2 år.
- Om du är allergisk mot ägg-, sojaböns-, jordnötsprotein eller majs/majsprodukter (se också avsnitt "Varningar och försiktighet" nedan) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du vet med dig att din kropp inte kan utnyttja vissa aminosyror.
- Om du har särskilt höga fettnivåer i blodet.
- Om du har hyperglykemi (för mycket socker i blodet).

I alla lägen kommer läkaren att grunda sitt beslut om du bör få detta läkemedel på faktorer som ålder, vikt och medicinska tillstånd, tillsammans med resultat från eventuella tester som utförts.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan Olimel N12 ges till dig.

Om du får nutritionslösningar via infusion (TPN) för snabbt kan det leda till skada eller dödsfall.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion (som svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller svårigheter att andas) utvecklas. Detta läkemedel innehåller sojaolja och äggfosfolipider. Sojaböns- och äggprotein kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojaböns- och jordnötsprotein har observerats.

Olimel N12 innehåller glukos som framställts av majs. Det kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) om du är allergisk mot majs eller majsprodukter (se avsnitt "Olimel N12 ska inte ges" ovan).

Andningssvårigheter kan också vara ett tecken på att små partiklar har bildats som blockerar blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärlen). Om du upplever andningssvårigheter, tala med läkare eller sjuksköterska. De kommer att fatta beslut om lämpliga åtgärder.

Vissa mediciner och sjukdomstillstånd kan öka risken för att utveckla en infektion eller sepsis (bakterier i blodet). Risken för infektion eller sepsis är särskilt stor när en slang (intravenös kateter) förs in i venen. Läkaren kommer att övervaka dig noggrant och vara uppmärksam på eventuella tecken på infektion. Patienter som behöver parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) kan löpa större risk för att utveckla infektion på grund av sitt sjukdomstillstånd. Risken för infektion kan minskas genom att man använder "aseptisk teknik" ("bakteriefri teknik") när man placerar och sköter om katetern och när man bereder näringslösningen (TPN).

Om du är allvarligt undernärd så att du behöver få näring genom en ven kommer din läkare att börja behandlingen långsamt. Din läkare kommer också att noggrant övervaka dig för att undvika plötsliga förändringar i vätske-, vitamin-, elektrolyt- och mineralnivåerna.

Balansen mellan vatten och salt i kroppen och rubbningar i ämnesomsättningen kommer att rättas till före infusionen påbörjas. Läkaren övervakar ditt tillstånd medan du får läkemedlet och kan ändra dosen eller ge dig ytterligare näringsämnen, t.ex. vitaminer, elektrolyter och spårämnen om han/hon finner det lämpligt.

Lever sjukdomar, inkluderande problem med att göra sig av med gallan (kolestas), fettlever, fibros, som kan leda till leversvikt, liksom gallblåseinflammation och gallsten i gallblåsan, har rapporterats hos patienter som får intravenös näring. Orsaken till dessa sjukdomar anses bero på flera faktorer och kan variera mellan olika patienter. Om du får symtom som illamående, kräkningar, buksmärtor, gulfärgning av hud eller ögon, kontakta din läkare för att identifiera möjliga orsaker och bidragande faktorer och möjliga behandlingar och förebyggande åtgärder.

Läkaren ska känna till följande tillstånd:

- allvarliga problem med njurarna. Informera även din läkare om du får dialys eller annan typ av rening av blodet
- allvarliga leverproblem
- problem med blodkoagulationen (blodets levringsförmåga)
- binjurar som inte fungerar som de ska (binjuresvikt). Binjurarna är triangelformade körtlar som sitter ovanpå njurarna.
- hjärtsvikt
- lungsjukdom
- vattenansamling i kroppen (hyperhydrering)
- otillräcklig mängd vatten i kroppen (dehydrering)
- högt blodsocker (diabetes mellitus) som inte behandlas
- hjärtattack eller chock på grund av plötslig hjärtsvikt
- allvarlig metabolisk acidosis (när blodet är för surt)
- en allvarlig infektion (blodförgiftning)
- koma.

För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka säkerheten av infusionen kan läkaren utföra kliniska tester och laborietester medan du får detta läkemedel. Om du får detta läkemedel i flera veckor övervakas din blodstatus regelbundet.

Om din kropp har nedsatt förmåga att göra sig av med fetterna i detta läkemedel kan "fettöverbelastningssyndrom" uppkomma (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

Om du under infusionen märker smärta, brännande känsla eller svullnad av huden vid infusionsstället, eller om infusionen läcker, ska du berätta det för läkaren eller sjuksköterskan. Infusionen avbryts omedelbart och påbörjas i en annan ven.

Om ditt blodsocker blir för högt ska läkaren justera hastigheten för infusionen av Olimel N12 eller ge dig läkemedel som kontrollerar blodsockret (insulin).

Olimel N12 kan endast ges via en slang (kateter) i en stor ven i bröstet (centralven).

Barn och ungdomar

Om ditt barn är under 18 år kommer särskild försiktighet vidtas för att ge rätt dos. Fler säkerhetsåtgärder kommer också att vidtas, eftersom barn har en högre känslighet för infektioner. Tillsatser av vitaminer och spårämne krävs alltid. Läkemedelsformer som är anpassade till barn ska användas.

Andra läkemedel och Olimel N12

Tala om för läkare om du tar eller använder eller nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel.

I normala fall är det inga problem att använda andra läkemedel samtidigt med detta läkemedel. Tala om för läkare om du tar några andra läkemedel, även receptfria sådana för att kontrollera att de går bra att ta samtidigt.

Tala om för din läkare om du använder eller får något av följande läkemedel:

- Insulin
- Heparin.

Olimel N12 får inte ges samtidigt som blod genom samma slang.

Olimel N12 får inte ges i samma infusionslinje eller blandas tillsammans med ampicillin (antibiotikum) eller fosfenytoin (antiepileptika) på grund av risken för utfällning.

Oliv- och sojabönsoljan i Olimel N12 innehåller K-vitamin. Detta påverkar normalt inte blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) såsom kumarin, men du ska tala om för läkaren om du tar blodförtunnande läkemedel.

Fetterna i denna blandning kan påverka resultaten av vissa laborietester om blodprov tas innan fetterna har försvunnit från ditt blodomlopp (vanligtvis har de försvunnit 5 till 6 timmar efter att infusionen avslutats).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Det saknas tillräckliga data från användningen av Olimel N12 i gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Vid behov kan Olimel N12 övervägas som behandling under graviditet och amning. Olimel N12 ska endast ges till gravida och ammande kvinnor efter noggrant övervägande.

Fertilitet

Tillräckliga data inte finns tillgängliga.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur Olimel N12 ges

Dosering

Olimel N12 ska endast ges till vuxna och barn över två år.

Olimel N12 är en infusionsvätska, emulsion som ges via en slang (kateter) in i en ven i bröstet.

Olimel N12 ska anta rumstemperatur före användning.

Olimel N12 är endast för engångsbruk.

Att ge en påse via infusion tar vanligtvis mellan 12 och 24 timmar.

Dosering – vuxna

Läkaren anger en flödes hastighet som motsvarar dina behov och ditt kliniska tillstånd.

Behandlingen kan fortsätta så länge som det behövs, beroende på ditt kliniska tillstånd.

Dosering – barn över 2 års ålder och ungdomar

Läkaren avgör vilken dos och under hur lång tid läkemedlet ska ges. Det beror på patientens ålder, vikt, längd, medicinskt tillstånd och kroppens förmåga att bryta ner och tillgodogöra sig innehållsämnen i Olimel N12.

Om du har fått för stor mängd av Olimel N12

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om dosen är för hög eller infusionen sker för snabbt kan aminosyrorna göra blodet för surt, och tecken på hypervolemi (ökning av cirkulerande blodvolym) kan uppkomma. Glukosnivåerna i blodet och urinen kan öka, hyperosmolärt syndrom (för hög viskositet i blodet) kan utvecklas och fettinnehållet kan öka triglyceridmängden i blodet. En alltför snabb infusion eller stor volym av Olimel N12 kan framkalla illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk, värmevallningar, överdriven svettning (hyperhidros) och störningar i elektrolytbalansen. Om något av detta inträffar måste infusionen avbrytas omedelbart.

I vissa allvarliga fall kan läkaren behöva ge tillfällig njurdialys för att hjälpa njurarna att göra sig av med överskottsprodukten.

För att förhindra detta kommer läkaren övervaka ditt tillstånd och testa dina blodvärden regelbundet.

Rådfråga läkare vid ytterligare frågor om hur man använder denna produkt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon förändring i hur du mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Testerna som läkaren utför medan du tar detta läkemedel ska minimera risken för biverkningar.

Om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion utvecklas, t.ex. svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller andningssvårigheter, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Följande biverkningar har rapporterats för Olimel:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Hjärtklappning (takykardi)
- Nedsatt aptit
- Ökad koncentration av fett i blodet (hypertriglyceridemi)
- Buksmärtor
- Diarré
- Illamående
- Förhöjt blodtryck (hypertoni).

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- Överkänslighetsreaktioner inklusive svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag (hudrodnad (erytematös), knottig hud (papulös), varblåsor i huden (pustulös), fläckig hud (makulär), generaliserat utslag), klåda, värmevallningar, andningssvårigheter
- Infusionsläckage till omgivande vävnad (extravasation) som kan ge smärta, irritation, svullnad/ödem, rodnad (erytem)/hetta, döda vävnadsceller (hudnekros) eller blåsor/vesiklar, inflammation, förtjockad eller stramande hud
- Kräkningar.

Följande biverkningar har rapporterats för liknande läkemedel för parenteral nutrition:

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Försämrad förmåga att göra sig av med fetter (fettöverbelastningssyndrom) som är förenat med en plötslig och abrupt försämring av patientens medicinska tillstånd. Följande tecken på fettöverbelastningssyndrom försvinner oftast när infusionen av lipidemulsionen stoppas:
 - Feber
 - Minskat antal röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andfåddhet (anemi)
 - Lågt antal vita blodkroppar, vilket kan öka infektionsrisken (leukopeni)
 - Lågt antal blodplättar, vilket kan öka risken för blåmärken och/eller blödningar (trombocytopeni)
 - Koaguleringsjukdomar som påverkar blodets koagulationsförmåga
 - Höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi)
 - Inlagring av fett i levern (hepatomegali)
 - Försämrad leverfunktion
 - Symtom i centrala nervsystemet (t.ex. koma).

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- Allergiska reaktioner
- Onormala blodtester för kontroll av leverns funktion
- Problem med att göra sig av med gallan (kolestas)
- Förstorad lever (hepatomegali)
- Leversjukdom i samband med parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- Ikterus (gulsot)
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Ökade kvävenivåer i blodet (azotemi)
- Förhöjda leverenzzymer
- Bildande av små partiklar som kan blockera blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärlen) och orsaka lungemboli och andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur OlimeI N12 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på påsen och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i varje påse av färdigberedd emulsion är 14,2 % (motsvarar 14,2 g/100 ml) L-aminosyralösning (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (som lysinacetat), metionin, fenylalanin, prolin, serin, treonin, tryptofan, tyrosin, valin, asparaginsyra, glutaminsyra), 17,5 % (motsvarar 17,5 g/100 ml) lipidemulsion (raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja) och 27,5 % (motsvarar 27,5 g/100 ml) glukoslösning (som glukosmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Sektion med lipidemulsion	Sektion med aminosyralösning	Sektion med glukoslösning
Renad äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Isättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OlimeI N12 är en infusionsvätska, emulsion förpackad i en påse med tre sektioner. En sektion innehåller en lipidemulsion (fettemulsion), den andra en aminosyralösning och den tredje en glukoslösning. Sektionerna separeras av icke-permanenta förseglingar. Före administrering ska innehållet i sektionerna blandas genom att rulla ihop påsen med början från den övre änden tills förseglingarna är öppna.

Utseende före blandning:

- aminosyra- och glukoslösningarna är klara, färglösa eller lätt guldfärgade.
- lipidemulsionen är homogen och mjölkaktig.

Utseende efter blandning: homogen mjölkaktig blandning.

Påsen med tre sektioner är tillverkad i flerskiktad plast. Påsmaterialets inre skikt (kontaktskiktet) är utformat så att det är kompatibelt med innehållsämnen och de godkända tillsatserna.

För att undvika kontakt med syre från luften är påsen förpackad i en ytterpåse som syrebarriär. Den innehåller en liten påse med en syreabsorberare.

Förpackningsstorlekar

650 ml påse: 1 kartong med 10 påsar

1000 ml påse: 1 kartong med 6 påsar

1500 ml påse: 1 kartong med 4 påsar

2000 ml påse: 1 kartong med 4 påsar

1 påse à 650 ml, 1000 ml, 1500 ml och 2000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy

PB 119

00181 Helsingfors

Tillverkare

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 07.05.2020 (i Finland)

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

A. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Olimel N12 tillhandahålls i en påse med 3 sektioner (trekammarpåse).

Varje påse innehåller en glukoslösning, en lipidemulsion och en aminosyralösning.

	Innehåll per påse			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5 % glukoslösning (motsvarar 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % aminosyralösning (motsvarar 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5 % lipidemulsion (motsvarar 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats:

Aktiva substanser	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanin	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginin	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginsyra	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminsyra	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenylalanin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serin	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosin	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valin	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

^a Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.

Övriga hjälpämnen är:

Sektion med lipidemulsion	Sektion med aminosyralösning	Sektion med glukoslösning
Renad äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Isättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipider	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70 g
Aminosyror	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Kväve	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukos	47,7 g	73,3 g	110 g	146,7 g
Energi:				
Kalorier totalt ca.	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Icke-proteinkalorier	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Glukoskalorier	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Lipidkalorier ^a	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Icke-proteinkalorier/kväve-kvot	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Glukos-/lipidkalorier-kvot	45/55	45/55	45/55	45/55
Lipidkalorier/kalorier totalt	37 %	37 %	37 %	37 %
Elektrolyter:				
Fosfat ^b	1,7 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol
Acetat	35 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol
pH-värde	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaritet ca.	1130 mOsm/l	1130 mOsm/l	1130 mOsm/l	1130 mOsm/l

^a Inkl. kalorier från renade äggfosfolipider.

^b Inkl. fosfat som kommer från lipidemulsionen.

B. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Dosering

Olimel N12 rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på olämplig sammansättning och volym (se avsnitt 4.4, 5.1 och 5.2 i produktresumén).

Den maximala dagliga dosen som nämns nedan bör ej överskridas. På grund av flerkammarpåsens fasta komposition, kan patientens totala nutritionsbehov inte alltid tillgodoses. Vid vissa kliniska situationer kan patienten behöva en dos näringsämnen som inte täcks av påsens fasta sammansättning. I en sådan situation måste volym (dos)-justeringens effekt på doseringen av alla övriga näringsämnen i Olimel N12 beaktas. I dessa situationer kan sjukvårdspersonalen överväga att justera volymen (dosen) av Olimel N12 för att tillgodose de ökade behoven.

Till vuxna

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel N12, liksom på extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska påsstorleken väljas i enlighet med detta.

De genomsnittliga dagliga behoven är:

- 0,16 till 0,35 g kväve/kg kroppsvikt (1 till 2 g aminosyror/kg), beroende på patientens nutritionsstatus och graden av katabolism. Särskilda populationer kan behöva doser på upp till 0,4 g kväve/kg kroppsvikt (2,5 g aminosyror/kg).
- 20 till 40 kcal/kg
- 20 till 40 ml vätska/kg eller 1 till 1,5 ml per förbrukad kcal.

För Olimel N12 bestäms den maximala dagliga dosen av aminosyrintaget, 26 ml/kg, vilket motsvarar 2,0 g/kg aminosyror, 1,9 g/kg glukos och 0,9 g/kg lipider. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 1820 ml Olimel N12 per dag, vilket resulterar i ett intag på 138 g aminosyror, 133 g glukos och 64 g lipider (dvs. 1171 icke-proteinkalorier och 1723 kalorier totalt).

Kontinuerlig njurersättningssterapi (CRRT): För Olimel N12 bestäms den maximala dagliga dosen av aminosyrintaget, 33 ml/kg, vilket motsvarar 2,5 g/kg aminosyror, 2,4 g/kg glukos och 1,2 g/kg lipider. För

en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2310 ml Olimel N12 per dag, vilket resulterar i ett intag på 175 g aminosyror, 169 g glukos och 81 g lipider (dvs. 1486 icke-proteinkalorier och 2187 kalorier totalt).

Patienter med sjuklig fetma: Till överviktiga patienter ska dosen beräknas från den uppskattade idealvikten. För Olimel N12 bestäms den maximala dagliga dosen av aminosyraintaget, 33 ml/kg, vilket motsvarar 2,5 g/kg aminosyror, 2,4 g/kg glukos och 1,2 g/kg lipider. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2310 ml Olimel N12 per dag, vilket resulterar i ett intag på 175 g aminosyror, 169 g glukos och 81 g lipider (dvs. 1486 icke-proteinkalorier och 2187 kalorier totalt).

I normala fall behöver flödes hastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet.

För Olimel N12 är den maximala infusionshastigheten 1,3 ml/kg/timme (exklusive IDPN, se nedan), vilket motsvarar 0,10 g/kg/timme aminosyror, 0,10 g/kg/timme glukos och 0,05 g/kg/timme lipider.

Patienter som får intradialytisk parenteral nutrition (IDPN): Intradialytisk parenteral nutrition är avsedd för patienter med icke-akut undernäring. Valet av lämplig formulering och volym av Olimel för IDPN bör göras baserat på skillnaden mellan rekommenderat intag och uppskattat spontant intag, baserat på t.ex. kostsamtal. Därutöver ska metabolisk tolerans tas hänsyn till. För IDPN är den maximala infusionshastigheten av Olimel N12 per timme 2,7 ml/kg/timme, motsvarande 0,2 g/kg/timme aminosyror, 0,2 g/kg/timme glukos och 0,09 g/kg/timme lipider vid administrering över 4 timmar.

Till barn över 2 års ålder och ungdomar

Inga studier har genomförts för den pediatrika populationen.

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status och kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel N12, liksom extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska påsstorleken väljas i enlighet med detta.

Dessutom minskar dagsbehovet av vätska, kväve och energi med åldern. Två åldersgrupper beaktas, 2 till 11 år och 12 till 18 år.

För Olimel N12 är den begränsande faktorn i åldersgruppen 2 till 11 år aminosyrakoncentrationen både med avseende på daglig dos och infusionshastighet. I gruppen 12 till 18 år är aminosyrakoncentrationen den begränsande faktorn både med avseende på daglig dos och infusionshastighet. Det resulterar i följande intag:

Beståndsdel	2 till 11 år		12 till 18 år	
	Rekommendation ^a	Olimel N12 Max. volym	Rekommendation ^a	Olimel N12 Max. volym
Maximala dagliga doser				
Vätska (ml/kg/dag)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminosyror (g/kg/dag)	1 – 2 (upp till 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glukos (g/kg/dag)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipider (g/kg/dag)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (upp till 3)	0,9
Energi totalt (kcal/kg/dag)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
Maximal infusionshastighet per timme				
Olimel N12 (ml/kg/timme)		2,6		1,6
Aminosyror (g/kg/timme)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukos (g/kg/timme)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipider (g/kg/timme)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Rekommenderade värden från ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines, 2018

I normala fall behöver flödes hastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet.

I allmänhet rekommenderas att infusionen för små barn startar på en låg daglig dos, och att den ökas gradvis upp till den maximala dosen (se ovan).

För Olimel N12 är den maximala infusionshastigheten 2,6 ml/kg/timme i åldersgruppen 2 till 11 år och 1,6 ml/kg/timme i åldersgruppen 12 till 18 år.

Administreringsätt och behandlingstid

Endast för engångsbruk.

Det rekommenderas att innehållet används omedelbart efter att påsen har öppnats och får inte sparas för en senare infusion.

Utseende efter rekonstitution: homogen vätska med ett mjölkaktigt utseende.

För anvisningar om beredning och hantering av denna infusionsvätska, emulsion, se avsnitt 6.6 i produktresumén.

På grund av dess höga osmolaritet måste Olimel N12 endast administreras via en central ven.

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är mellan 12 och 24 timmar.

Behandling med parenteral nutrition kan fortsätta så länge som patientens kliniska tillstånd kräver det.

C. INKOMPATIBILITETER

Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till någon av påsarnas sektioner eller till den färdigberedda emulsionen utan att först bekräfta deras kompatibilitet och stabiliteten hos den slutliga beredningen (särskilt lipidemulsionens stabilitet).

Inkompatibiliteter kan till exempel uppstå vid alltför hög surhetsgrad (lågt pH) eller olämpligt innehåll av tvåvärdade kationer (Ca^{2+} och Mg^{2+}) vilket kan destabilisera lipidemulsionen.

Som med alla parenterala näringsblandningar måste kalcium- och fosfatkvoten beaktas. För stor tillsats av kalcium och fosfat, speciellt i form av mineralsalter, kan leda till att kalciumfosfatutfällningar bildas.

Olimel N12 bör inte administreras i samma infusionslinje eller blandas tillsammans med ampicillin eller fosfentoin på grund av risken för utfällning.

Kontrollera kompatibiliteten med lösningar som administreras samtidigt genom samma aggregat, kateter eller kanyl.

Olimel N12 får inte administreras före, samtidigt som eller efter blod genom samma utrustning på grund av risken för pseudoagglutination.

D. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

En översikt över de förberedande stegen för administrering av Olimel N12 ges i figur 1.

Öppna

Avlägsna den skyddande ytterpåsen.

Kasta den lilla påsen med syreabsorberaren.

Kontrollera att påsen och de icke-permanenta förslutningarna är oskadda. Använd endast om påsen är oskadad och de icke-permanenta förslutningarna är intakta (dvs. de tre sektionernas innehåll har inte blandats), om aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt guldfärgade, praktiskt taget fria från synliga partiklar och om lipidemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende.

Blanda lösningarna och emulsionen

Kontrollera att produkten har antagit rumstemperatur när de icke-permanenta förslutningarna bryts.

Rulla för hand ihop påsen med början från påsens övre ände (ändan med upphängningen). De icke-permanenta förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla påsen tills förslutningarna är öppna längs halva sin längd.

Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.

Blandningens utseende efter beredning är en homogen mjölkliknande emulsion.

Tillsatser

Påsen är tillräckligt stor för att tillsatser som vitaminer, elektrolyter och spårämnen ska kunna tillsättas.

Alla tillsatser (inklusive vitaminer) kan göras i den färdigberedda blandningen (efter att de icke-permanenta förslutningarna har öppnats och innehållet i de tre sektionerna har blandats).

Vitaminer kan också tillsättas i glukossektionen innan blandningen har beretts (innan de icke-permanenta förslutningarna har öppnats och innan de tre sektionerna har blandats).

Tillsatser måste göras under aseptiska förhållanden och av kvalificerad personal.

Elektrolyter, oorganisk/organisk fosfat, tillgängliga multivitaminpreparater (såsom Cernevit) och preparater som innehåller många spårämnen (såsom Nutryelt) kan tillsättas i Olimel N12. De maximala totala nivåerna för tillsatser som anges i tabellen nedan har visats med stabilitetsdata och bör inte betraktas som doseringsrekommendationer. Tillskott bör styras av patientens kliniska behov och bör inte överstiga näringsriktlinjerna. De elektrolyter som redan finns i påsen ska tas med i beräkningen av maximal total nivå.

Kompatibiliteten kan variera mellan olika produkter och sjukvårdspersonal rekommenderas att utföra lämpliga kontroller när Olimel N12 blandas med andra parenterala lösningar.

Möjliga tillsatser till Olimel N12 1000 ml påse (till barn)

	Inkluderat nivå	Maximal tillsats	Maximal total nivå
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalcium	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po eller 22 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po eller 25 mmol Po ^{a,b}
Organisk fosfat	3 mmol ^a		
Andra tillsatser (spårämnen, vitaminer, selen och zink)^c			
Spårämnen – Junyelt ^d	1 ampull per påse (10 ml koncentrat lösning)		
Vitaminer ^e	1 injektionsflaska (lyofilisat)		
Selen	60 mikrog per påse		
Zink	3 mg per påse		

^a Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionen.

^b Pi = Oorganisk fosfat; Po = Organisk fosfat.

^c För alla påse storlek, spårämne, vitaminer, selen och zink tillsats kan vara samma som till 1000 ml påse.

^d Junyelt (ampull innehåller: zink 15,30 mikromol; koppar 3,15 mikromol; mangan 0,091 mikromol; jod 0,079 mikromol; selen 0,253 mikromol).

^e Kombination av ett multivitaminpreparat injektionsflaska (injektionsflaska innehåller: vitamin B₁ (tiamin) 2,5 mg, vitamin B₂ (riboflavin) 3,6 mg, vitamin B₆ (pyridoxin) 4,0 mg, vitamin B₅ (pantotensyra) 15 mg, vitamin C (askorbinsyra) 100 mg, vitamin B₈ (biotin) 0,06 mg, vitamin B₉ (folsyra) 0,4 mg, vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) 0,005 mg, vitamin PP (nikotinamid) 40 mg) och ett multivitaminpreparat injektionsflaska (injektionsflaska innehåller: vitamin A (i form av retinolpalmitat) 2300 IE, vitamin D (som ergokalciferol) 400 IE, vitamin E (α-Tokoferol) 6,4 mg, vitamin K (fytomenadion) 200 mikrog).

Möjliga tillsatser till Olimel N12 1000 ml påse (till vuxna)

	Inkluderat nivå	Maximal tillsats	Maximal total nivå
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalcium	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po eller 22 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po eller 25 mmol Po ^{a,b}
Organisk fosfat	3 mmol ^a		
Andra tillsatser (spårämnen, vitaminer, selen och zink)^c			
Spårämnen – Nutryelt ^d	2 ampuller per påse (10 ml koncentrat lösning)		
Vitaminer – Cernevit ^e	1 injektionsflaska (5 ml lyofilisat)		
Selen	500 mikrog per påse		
Zink	20 mg per påse		

^a Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionen.

^b Pi = Oorganisk fosfat; Po = Organisk fosfat.

^c För alla påsstorlekar, kan tillsatser av spårämnen, selen och zink vara samma som till 1000 ml påse. Vitamintillsatserna är per 1000 ml emulsion.

^d Nutryelt (ampull innehåller: zink 153 mikromol; koppar 4,7 mikromol; mangan 1,0 mikromol; fluor 50 mikromol; jod 1,0 mikromol; selen 0,9 mikromol; molybden 0,21 mikromol; krom 0,19 mikromol; järn 18 mikromol).

^e Cernevit (injektionsflaska innehåller: vitamin A (i form av retinolpalmitat) 3500 IE, vitamin D₃ (kolekalciferol) 220 IE, vitamin E (α-Tokoferol) 11,2 IE, vitamin C (askorbinsyra) 125 mg, vitamin B₁ (tiamin) 3,51 mg, vitamin B₂ (riboflavin) 4,14 mg, vitamin B₆ (pyridoxin) 4,53 mg, vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) 6 mikrog, vitamin B₉ (folsyra) 414 mikrog, vitamin B₅ (pantotensyra) 17,25 mg, vitamin B8 (biotin) 69 mikrog, vitamin PP (nikotinamid) 46 mg).

Att göra en tillsats:

- Iaktta aseptiska förhållanden.
- Förbered påsens injektionsport.
- Punktera injektionsporten och injicera tillsatserna med en injektionsnål eller en beredningsanordning.
- Blanda innehållet i påsen och tillsatserna.

Hållbarhet efter beredning

Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av maximalt 48 timmar vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning har skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter tillsatser

För specifika tillsatsblandningar har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av 48 timmar vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska blandningen användas omedelbart efter tillsatser. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte tillsatserna har skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Förbereda infusionen




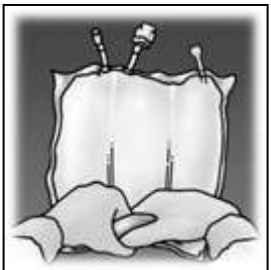


Iaktta aseptiska förhållanden.

Häng upp påsen.

Avlägsna plastskyddet från administreringsporten.

För in infusionsaggregatets spike ordentligt i administreringsporten.

Figur 1. Beredningssteg för administrering av Olimel N12

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Öppna ytterpåsen genom att riva av från toppen.</p>	<p>Dra av ytterpåsens framedel för att få fram Olimel N12-påsen. Kasta ytterpåsen och den lilla syrepåsen.</p>	<p>Lägg påsen platt på en horisontell och ren yta med handtaget framför dig.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Lyft upphängningsdelen för att tömma lösningen från den övre delen av påsen. Rulla ordentligt den övre delen av påsen tills förslutningarna är helt öppna (ungefär halvvägs).</p>	<p>Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.</p>	<p>Häng upp påsen. Vrid av skyddet från administreringsporten. Anslut spike-kontakt donet ordentligt.</p>

Administrering

Endast för engångsbruk

Administrera produkten först efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de tre sektionerna har brutits och innehållet i de tre sektionerna har blandats.

Kontrollera att den slutliga emulsionen för infusion inte visar några tecken på fassetparation.

Efter att påsen öppnats måste innehållet användas genast. Den öppnade påsen får aldrig sparas för en senare infusion. Återanslut aldrig en delvis förbrukad påse.

Seriekoppla inte påsarna, risk finns att gasemboli kan uppstå på grund av gasrester i den primära påsen.

Ej använt läkemedel, avfall och alla berörda instrument ska kasseras.

Extravasation

Övervaka kateterområdet regelbundet för att identifiera tecken på extravasation.

Om extravasation förekommer ska administreringen avbrytas omedelbart. Katetern eller kanylen ska sitta kvar så att patienten kan få omedelbar hjälp. Om möjligt ska vätskan aspireras genom den insatta katetern/kanylen så att mängden vätska minskar i vävnaderna innan katetern/kanylen tas bort.

För alla skador som orsakats av den extravaserade produkten (inklusive den produkt/de produkter som blandas med Olimel N12 om tillämpligt) ska specifika åtgärder vidtas i enlighet med skadans skede/omfattning. Behandlingsalternativen kan omfatta icke-farmakologiska, farmakologiska och/eller kirurgiska ingrepp. Om extravasationen är stor ska en plastikkirurg rådfrågas inom de närmaste 72 timmarna.

Extravasationsområdet ska övervakas minst var fjärde timme under de första 24 timmarna, därefter en gång per dag.

Infusionen får inte påbörjas på nytt i samma centrala ven.