

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Olimel N7 infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 N7 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olimel N7 -valmistetta
3. Miten Olimel N7 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olimel N7 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olimel N7 on ja mihin sitä käytetään

Olimel N7 on infuusioneste, emulsio, joka on pakattu kolmiosastoiseen pussiin.

Kukin kammio sisältää glukoosiliuosta, lipidiemulsiota ja aminohappoliuosta.

Olimel N7 -valmistetta käytetään aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla ravinnon antoon infuusioletkulla laskimoon, kun ravinnon anto suun kautta ei ole mahdollista.

Olimel N7 -valmistetta on käytettävä lääkärin valvonnassa

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olimel N7 -valmistetta

Olimel N7 -valmistetta ei saa käyttää:

- keskosille, vauvoille ja alle 2-vuotiaille lapsille.
- jos olet yliherkkä (allerginen) kananmunan, soijapavun tai maapähkinän proteiineille 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 käytät Olimel N7 -valmistetta.

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

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla on allergisen reaktion löydöksiä tai oireita (kuten hikoilua, kuumetta, vilunväireitä, päänsärkyä, ihottumaa tai hengenahdistusta). Valmiste sisältää soijaöljyä ja kananmunan fosfolipidejä, jotka voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Soijapapujen ja maapähkinöiden välillä on havaittu ristiallergiareaktioita.

Olimel N7 sisältää glukoosia, joka on peräisin maissista. Tämä voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jos olet allerginen maissille tai maissituotteille (ks. kohta "Olimel N7 - valmistetta ei saa käyttää" 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 riskiä. Erityinen infektio- tai 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 tartunnan vaaraa voidaan vähentää käyttämällä ns. aseptista (mikrobitonta) tekniikkaa katetrin asettamisessa ja hoidossa sekä ravintovalmisteiden valmistelussa.

Jos sinulla on vakava aliravitsemus, niin että tarvitset laskimoon annettavaa ravintoliuosta, parenteraalisen 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 ravintolisiä, kuten vitamiineja, elektrolyyttejä ja hivenaineita.

Maksan toimintahäiriöitä kuten sappihapon poistumisen vaikeuksia (kolestaasi), maksan rasvoittumista, maksafibroosia, jotka voivat aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, sekä sappirakkotulehdusta ja sappikivitauteja on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet laskimoon annettavaa ravintoliuosta. Näiden häiriöiden syy 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 munuaissongelma; lääkärille 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)
- yleinen infektio (verenmyrkytys)
- kooma.

Lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden tarkistamiseksi potilaalle tehdään klinisiä kokeita ja laboratoriokokeita lääkevalmisteen antamisen aikana. Jos lääkevalmistettä 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 valmisteen antonopeutta tai antaa lääkettä verensokerin säätelyyn (insuliini).

Olimel N7E 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. Infuusion on aina lisättävä vitamiineja ja hivenaineita sekä käytettävä lapsille tarkoitettuja koostumuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Olimel N7E

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

Yleensä muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö ei aiheuta ongelmia. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille jos parhaillaan käytät tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Insuliini
- Heparini.

Olimel N7 infuusionestettä ei saa annostella samanaikaisesti veren kanssa samalla välineistöllä.

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

Saostumisriskin vuoksi Olimel N7 -valmistetta ei saa antaa saman infuusiolinjan kautta tai sekoittaa yhdessä ampisilliinin (antibiootti) tai fosfenytoiinin (epilepsialääke) kanssa.

Emulsion sisältämät lipidit voivat vääristää joitakin laboratoriokokeiden tuloksia, 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 N7 -valmisteen käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Olimel N7 -valmisteen käyttöä voidaan tarvittaessa harkita raskauden ja imetyksen aikana. Olimel N7 -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana tai imettävillä naisilla vasta huolellisen harkinnan jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei merkityksellinen.

3. Miten Olimel N7 -valmistetta käytetään

Annostus

Olimel N7 -valmistetta saa antaa vain aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

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

Olimel N7 -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 iästä, painosta, pituudesta, potilaan voinnista sekä elimistön kyvystä hajottaa ja käyttää Olimel N7 -valmisteessa olevia ainesosia

Jos saat enemmän Olimel N7 -valmistetta kuin sinun pitäisi

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 elektrolyyttitasapainohäiriöitä. Tällöin infuusio on lopetettava välittömästi.

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

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

Jos sinulla on kysyttävää 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 hoitajalle, jos voitisi muuttua hoidon aikana tai sen jälkeen.

Lääkärin määräämät kokeet lääkevalmisteen ottamisen aikana pienentävät haittavaikutusten vaaraa.

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

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 levittänyt 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 kovettumista 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:
 - o Kuume
 - o Punasolujen määrän väheneminen (anemia), joka voi aiheuttaa kalpeutta ja heikkoutta tai hengitysvaikeuksia

- Valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), joka voi suurentaa infektiot-riskiä
- 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 toimintaverikokeen 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 N7 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä päällyspussissa.

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 N7 -valmiste sisältää

Sekoitetun emulsion kunkin pussin vaikuttavat aineet: L-aminohappoliuos 11,1 g/100 ml (alaniini, arginiini, glysiini, histidiini, isoleusiini, leusiini, lysyiini (lysiiniasetaattina), metioniini, fenyyialaniini, proliini, seriini, treoniini, tryptofaani, tyrosiini, valiini, asparagiinihappo, glutamiinihappo), lipidiemulsio 20 g/100 ml (puhdistettu oliiviöljy ja puhdistettu soijaöljy) ja glukoosiliuos 35 g/100 ml (glukoosimonohydraattina).

Muut aineet:

Lipidiemulsio-osasto	Aminohappoliuos-osasto	Glukoosiliuos-osasto
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 N7 on kolmikammio-pussiin pakattu infuusioneste, emulsio. Yksi osasto sisältää lipidiemulsion, toinen aminohappoliuoksen ja kolmas glukoosiliuoksen. Osastot on erotettu toisistaan avautuvilla saumoilla. Osastojen 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.

Kolmiosastoinen pussi on monikerroksinen muovipussi. Pussin sisäkerroksen materiaali on yhteensopiva lääkevalmisteen aineiden ja hyväksytyjen lisäyksien kanssa.

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

Pakkauskoot

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 1000 ml, 1500 ml tai 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 pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.05.2020

.....

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet/yhdistelmävalmisteet
ATC-koodi: B05BA10.

A. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Olimel N7 on pakattu kolmiosastoiseen pussiin.

Kukin pussi sisältää glukoosiliuosta, lipidiemulsiota ja aminohappoliuosta.

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35 % glukoosiliuos (vastaten 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1 % aminohappoliuos (vastaten 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20 % lipidiemulsio (vastaten 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

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

Vaikuttavat aineet	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Puhdistettu oliiviöljy + puhdistettu soijaöljy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alaniini	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginiini	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Asparagiinihappo	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Glutamiinihappo	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glysiini	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histidiini	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleusiini	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leusiini	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lysiini (lysiiniasetaattina)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metioniini	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenyylialaniini	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Proliini	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Seriini	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treoniini	2,21 g	3,32 g	4,42 g

Tryptofaani	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrosiini	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valiini	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Glukoosi (glukoosimonohydraattina)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

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

Apuaineet ovat:

Lipidiemulsio-osasto	Aminohappoliuososasto	Glukoosiliuos
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:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipidit	40 g	60 g	80 g
Aminohapot	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Typpi	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glukoosi	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energia:			
Kokonaiskalorit noin	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Proteiinittomat kalorit	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Glukoosikalorit	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Lipidikaloreit ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Proteiinittomien kalorien kalori- typpisuhde	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Glukoosi-/lipidikaloreiden suhde	58/42	58/42	58/42
Lipidikaloreiden osuus kokonaiskaloreista	35 %	35 %	35 %
Elektrolyytit:			
Fosfaatti ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Asetaatti	31 mmol	46 mmol	62 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolaarisuus	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l

^a Sisältää puhdistetun kananmunan fosfolipidien kalorit.

^b Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

B. ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Annostus

Olimel N7 -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. Moniosastoisien pussien valmiin koostumuksen takia ei ole 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 N7 -valmisteen ravintoainekomponenttien annoksiin.

Aikuiset

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen, sairaudentilan ja painon mukaan. Lisäksi otetaan huomioon potilaan kyky metaboloida Olimel N7 -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
- 20–40 kcal/kg
- 20–40 ml nestettä/kg tai 1–1,5 ml kulutettua kilokaloria (kcal) kohden.

Olimel N7 -valmisteen suurin vuorokausiannos perustuu kalorimäärään 40 kcal/kg tilavuudessa 35 ml/kg, joka vastaa 1,5 g aminohappoja, 4,9 g glukoosia ja 1,4 g lipidejä painokiloa kohden. 70 kg painavalla potilaalla tämä vastaa 2450 millilitraa Olimel N7 -valmistetta vuorokaudessa, jolloin saanti on 108 g aminohappoja, 343 g glukoosia ja 98 g lipidejä (eli noin 2352 kcal proteiinittomia kaloreita ja 2793 kcal kokonaiskaloreita).

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

Olimel N7 -valmisteen suurin infuusionopeus on 1,7 ml/kg tunnissa eli 0,08 g aminohappoja, 0,24 g glukoosia ja 0,07 g lipidejä kilo kohden tunnissa.

Yli 2-vuotiaat lapset ja nuoret

Valmistetta ei ole tutkittu lapsilla.

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen ja sairaudentilan mukaan. Lisäksi otetaan huomioon potilaan kyky metaboloida Olimel N7 -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 N7 -valmisteen antoa 2–11-vuotiailla rajoittaa vuorokausiannoksessa aminohappopitoisuus ja glukoosipitoisuus infuusionopeudessa tunnissa. 12–18-vuotiailla glukoosipitoisuus on rajoittava tekijä sekä vuorokausiannoksessa että infuusionopeudessa tunnissa. Kun rajoitukset otetaan huomioon, saadaan seuraavat annokset:

Aineosa	2–11-vuotiaat		12–18-vuotiaat	
	Suositus ^a	Enimmäisannos Olimel N7 - valmistetta	Suositus ^a	Enimmäisannos Olimel N7 - valmistetta

Enimmäisvuorokausiannos (vrk)				
Nestemäärä (ml/kg/vrk)	60 – 120	56	50 – 80	41
Aminohapot (g/kg/vrk)	1 – 2 (-2,5)	2,5	1 – 2	1,8
Glukoosi (g/kg/vrk)	1,4 – 8,6	7,8	0,7 – 5,8	5,7
Lipidit (g/kg/vrk)	0,5 – 3	2,2	0,5 – 2 (-3)	1,6
Kokonaisenergia (kcal/kg/vrk)	30 – 75	63,8	20 – 55	46,7
Suurin infuusionopeus tunnissa (h)				
Olimel N7 (ml/kg/h)		2,6		1,7
Aminohapot (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glukoosi (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipidit (g/kg/h)	0,13	0,10	0,13	0,07

^a Suositusarvot 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).

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 N7 -valmistetta voidaan 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 osastosta 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 (Ca^{2+} ja Mg^{2+}) 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 N7 -valmistetta ei saa antaa saman infuusiolinjan kautta tai sekoittaa yhdessä ampisilliinin tai fosfenytoiinin kanssa.

Tarkista samanaikaisesti saman katetrin 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 N7 -valmisteen valmisteluvaiheista löytyy kuvasta 1.

Avaaminen

Poista päällyspussi.

Hävitä happea imevä tyyny.

Varmista, että pussi ja avautuvat saumat ovat ehjät. Käytä valmistetta vain, jos pussi ja osastojen väliset avautuvat saumat ovat vahingoittumattomia (kolmen osaston 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 osastojen 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 osastojen väliset saumat on avattu ja kolmen osaston sisältö on sekoitettu).

Vitamiineja voidaan lisätä glukoosiliuosastoon myös ennen osastojen välisten saumojen avaamista ja liuosten ja emulsion sekoittamista. Tehtäessä lisäyksiä elektrolyyttejä sisältäviin koostumuksiin, valmisteessa oleva elektrolyyttimäärä tulee ottaa huomioon.

Aineet saa lisätä vain hoitohenkilökunta aseptisissa olosuhteissa.

Olimel N7 -valmisteeseen voidaan lisätä elektrolyyttejä seuraavan taulukon mukaisesti:

Per 1000 ml			
	Valmisteen pitoisuus	Lisäys enintään	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 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Epäorgaaninen fosfaatti	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Orgaaninen fosfaatti	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b

^a Arvo epäorgaanista fosfaattia lisättäessä.

^b Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

Hivenaineet ja vitamiinit:

Valmisteen on osoitettu säilyvän stabiilina, jos siihen lisätään yleisiä vitamiini- ja hivenainevalmisteita (joissa on enintään 1 mg rautaa).

Tietoja muiden lisäysten yhteensopivuudesta on saatavissa pyydettäessä.

Lisää aineet seuraavasti:

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

Infuusion valmisteleminen




Huolehdi aseptisistä olosuhteista.

Ripusta pussi.

Irrota annosteluportin muovisuojus.

Työnnä infuusioletkuston piikkiliitin tiiviisti annosteluporttiin.

Kuva 1: Valmisteluvaiheet Olimel N7-valmisteen antamista varten

1.		2.		3.	
	Avaa päällyspussi repäisemällä se auki yläosasta.		Irrota päällyspussin etuosa ja ota Olimel N7 -pussi esiin. Hävitä päällyspussi ja happea imevä tyyny.		Aseta pussi vaakasuoralle ja puhtaalle alustalle niin, että kahva on sinuun päin.

4.



Nosta ripustuskohtaa, jotta liuos poistuu pussin yläosasta. Rullaa pussin yläosaa tiiviisti ylhäältä aloittaen, kunnes saumat ovat auenneet (noin puoliväliin).

5.



Sekoita sisältö kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.

6.



Ripusta pussi. Irrota annosteluportin muovisuojus. Kytke piikkiliitin tiiviisti.

Annostelu

Kerta-antoon.

Aloita valmisteen antaminen potilaalle vasta, kun kaikki avautuvat saumat osastojen välillä on avattu ja kolmen osaston 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 ilmaemboliaavaaran.

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 Olime1 N7-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 användaren

Olimel N7, 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 N7 är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Olimel N7
3. Hur Olimel N7 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olimel N7 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olimel N7 är och vad den används för

Olimel N7 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 N7 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 N7 får endast användas under medicinsk övervakning.

2. Vad du behöver veta innan du ges Olimel N7

Använd inte Olimel N7:

- till för tidigt födda barn, nyfödda och barn yngre än 2 år.
- om du är allergisk (överkänslig) mot ägg, sojabönsprotein, 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 N7 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 svårighet att andas) utvecklas. Den här produkten innehåller sojabönsolja och äggfosfolipider. Sojabönsprotein och äggprotein kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats.

Olimel N7 innehåller glukos som framställts av majs. Det kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) om du är allergisk mot majs eller majsprodukter (se avsnitt "Använd inte Olimel N7" ovan).

Andningssvårigheter kan också vara ett tecken på att små partiklar har bildats som blockerar blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärnen). 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. 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.

Leversjukdomar, inkluderande problem med att göra sig av med gallan (kolestas), fettlever, fibros (bindvävsbildning), 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, buksmärter, guldfärgning 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
- 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)
- generaliserad infektion (sepsis)
- koma.

För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka att infusionen sker säkert utför läkaren 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 "fettöverblastningssyndrom" uppkomma (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

Om infusionsstället ömmer, bränns eller svullnar under infusionen, 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 N7 eller ge dig läkemedel som kontrollerar blodsockret (insulin).

Olimel N7 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 N7

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 eller nyligen har tagit 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 N7 får inte ges samtidigt som blod genom samma slang.

Olimel N7 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 N7 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 N7 hos gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Vid behov kan Olimel N7 övervägas som behandling under graviditet och amning. Olimel N7 ska endast ges till gravida och ammande kvinnor efter noggrant övervägande.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur Olimel N7 ges

Dosering

Olimel N7 ska endast ges till vuxna och barn över två år.

Olimel N7 är en infusionsvätska, emulsion som ges via en slang (kateter) in i en ven i bröstet.

Olimel N7 ska anta rumstemperatur före användning.

Olimel N7 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 ålder, vikt, längd, medicinskt tillstånd och kroppens förmåga att bryta ner och tillgodogöra sig innehållsämnen i Olimel N7.

Om du har fått för stor mängd av Olimel N7

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 N7 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 N7:

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), knottrig 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 ofta när infusionen av lipidemulsionen stoppas:
 - o Feber
 - o Minskat antal röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andfäddhet (anemi)
 - o 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 (gulst)
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Ökade kvävenivåer i blodet (azotemi)
- Förhöjda leverenzymmer
- 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 Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Olimel N7 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på behållaren 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 11,1 % (motsvarar 11,1 g/100 ml) L-aminosyralösning (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (som lysinacetat), metionin, fenylalanin, prolin, serin, treonin, tryptofan, tyrosin, valin, asparaginsyra, glutaminsyra), 20 % (motsvarar 20 g/100 ml) lipidemulsion (raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja) och 35 % (motsvarar) 35 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	Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olimel N7 är en infusionsvätska, emulsion förpackad i en påse med tre sektioner. En sektion innehåller en 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 gulffärgade.
- fettemulsionen 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

- 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 1000 ml, 1500 ml och 2000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.05.2020 (i Finland)

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition/blandningar
ATC-kod: B05 BA10.

A. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Olimel N7 tillhandahålls i en påse med 3 sektioner.

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

	Innehåll per påse		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35 % glukoslösning (motsvarar 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1 % aminosyralösning (motsvarar 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20 % lipidemulsion (motsvarar 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

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

Aktiva substanser	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanin	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginin	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Asparaginsyra	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Glutaminsyra	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glycin	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histidin	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucin	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucin	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metionin	2,21 g	3,32 g	4,42 g

Fenylalanin	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolin	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serin	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonin	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptofan	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrosin	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valin	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	140,00g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

^a Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaoilja (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	Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipider	40 g	60 g	80 g
Aminosyror	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Kväve	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glukos	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energi:			
Kalorier totalt (cirka)	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Icke-proteinkalorier	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Glukoskalorier	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Lipidkalorier ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Icke-proteinkalorier/kväve-kvot	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Glukos-/lipidkalorier-kvot	58/42	58/42	58/42
Lipidkalorier/kalorier totalt	35 %	35 %	35 %
Elektrolyter:			
Fosfat ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Acetat	31 mmol	46 mmol	62 mmol
pH-värde	6,4	6,4	6,4
Osmolaritet	1220 mOsm/l	1220 mOsm/l	1220 mOsm/l

^a Inkl. kalorier från renade äggfosfolipider.

^b Inkl. fosfat som kommer från lipidemulsionen.

B. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Dosering

Olimel N7 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 N7 beaktas.

Till vuxna

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel N7, liksom på extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför skall påstorleken 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
- 20 till 40 kcal/kg
- 20 till 40 ml vätska/kg eller 1 till 1,5 ml per förbrukad kcal.

För Olimel N7 bestäms den maximala dagliga dosen av totala kaloriintaget, 40 kcal/kg som ingår i volymen 35 ml/kg, vilket motsvarar 1,5 g/kg aminosyror, 4,9 g/kg glukos, 1,4 g/kg lipider. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2 450 ml Olimel N7 per dag, vilket resulterar i ett intag på 108 g aminosyror, 343 g glukos och 98 g lipider (dvs. 2352 icke-proteinkalorier och 2 793 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 N7 är den maximala infusionshastigheten 1,7 ml/kg/timme, motsvarande 0,08 g/kg/timme aminosyror, 0,24 g/kg/timme glukos och 0,07 g/kg/timme lipider.

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 N7, liksom extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför skall påstorleken 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 N7 är den begränsande faktorn i åldersgruppen 2 till 11 år aminosyrakoncentration med avseende på daglig dos, och glukoskoncentrationen med avseende på infusionshastigheten. I gruppen 12 till 18 år är glukoskoncentrationen den begränsande faktorn med avseende på både daglig dos och infusionshastighet. Det resulterar i följande intag:

Beståndsdel	2 till 11 år		12 till 18 år	
	Rekommendation ^a	Olimel N7 max. volym	Rekommendation ^a	Olimel N7 max. volym
Maximala dagliga doser				
Vätska (ml/kg/dag)	60 – 120	56	50 – 80	41
Aminosyror (g/kg/dag)	1 – 2 (upp till 2,5)	2,5	1 – 2	1,8
Glukos (g/kg/dag)	1,4 – 8,6	7,8	0,7 – 5,8	5,7
Lipider (g/kg/dag)	0,5 – 3	2,2	0,5 – 2 (upp till 3)	1,6
Energi totalt (kcal/kg/dag)	30 – 75	63,8	20 – 55	46,7
Maximal infusionshastighet per timme				
Olimel N7 (ml/kg/timme)		2,6		1,7
Aminosyror (g/kg/timme)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glukos (g/kg/timme)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipider (g/kg/timme)	0,13	0,10	0,13	0,07

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

I normala fall behöver flödeshastigheten 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).

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 kan Olimel N7 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 tvåvärda katjoner (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 N7 ska inte administreras i samma infusionslinje eller blandas tillsammans med ampicillin eller fosfänytoin på grund av risken för utfällning.

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

Olimel N7 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 N7 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 oskadd och de icke-permanenta förslutningarna är intakta (dvs. de tre sektionernas innehåll har inte blandats), om aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt gulfärgade, 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 (änden 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 skall 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).

När tillsatser görs till beredningar som innehåller elektrolyter ska den mängd elektrolyter som redan finns i påsen tas med i beräkningen.

Tillsatser måste göras under aseptiska förhållanden och av kvalificerad personal.

Elektrolyter kan tillsättas i Olimel N7 enligt tabellen nedan:

Per 1000 ml			
	Inkluderad nivå	Maximal ytterligare 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 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Organisk fosfat	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b

^a Värdet motsvaras av tillsatsen av oorganisk fosfat.

^b Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionen.

Spårämnen och vitaminer:

Stabilitet har demonstrerats för vitamin- och spårämnespreparat som finns i handeln (innehållande upp till 1 mg järn).

Information om kompatibilitet för andra tillsatser finns på begäran.

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.

Förbereda infusionen

Iaktta aseptiska förhållanden.

Häng upp påsen.

Avlägsna plastsyddet från administreringsporten.

För in infusionsaggregatets spike ordentligt i administreringsporten.

Figur 1. Beredningssteg för administrering av Olimel N7



Öppna ytterpåsen genom att riva av från toppen.

2.

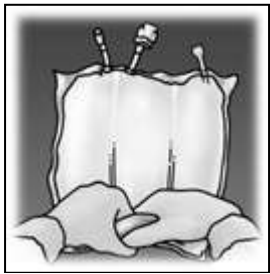


Dra av ytterpåsens framdel för att få fram Olime1 N7-påsen. Kasta ytterpåsen och den lilla syrepåsen.

3.



Lägg påsen platt på en horisontell och ren yta med handtaget framför dig.



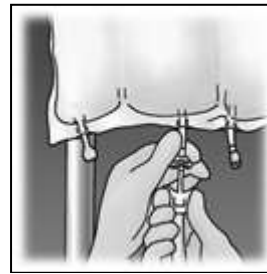
Lyft upphängningsdelen för att tömma lösningen från den övre delen av påsen. Rulla ordentligt den övre delen av påsen tills förslutningarna är helt öppna (ungefär halvvägs).

5.



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

6.



Häng upp påsen. Vrid av skyddet från administreringsporten. Anslut spike-kontakt donet ordentligt.

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 Olime1 N7 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.