

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση
3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Το OLIMEL N12 είναι ένα γαλάκτωμα για έγχυση. Παρέχεται σε έναν σάκο με 3 θαλάμους.

Ο ένας θάλαμος περιέχει ένα διάλυμα γλυκόζης, ο δεύτερος ένα γαλάκτωμα λιπιδίων και ο τρίτος ένα διάλυμα αμινοξέων.

Το OLIMEL N12 χρησιμοποιείται για τη σίτιση ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 2 ετών με ενδοφλέβια έγχυση μέσω ενός σωλήνα όταν δεν είναι δυνατή η κανονική σίτιση από το στόμα.

Το OLIMEL N12 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό ιατρική επίβλεψη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση

Το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στις πρωτεΐνες του αυγού, της σόγιας, των φιστικιών, ή στο καλαμπόκι/στα προϊόντα καλαμποκιού (βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παρακάτω), ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν το σώμα σας έχει προβλήματα κατά τη χρήση ορισμένων αμινοξέων.
- Εάν έχετε ένα ιδιαίτερος υψηλό επίπεδο λιπαρών στο αίμα σας.
- Εάν έχετε υπεργλυκαιμία (υπερβολικό σάκχαρο στο αίμα σας).

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα βασίσει την απόφασή του σχετικά με το εάν πρέπει να σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό σε παράγοντες όπως η ηλικία σας, το βάρος σας και η κατάσταση της υγείας σας, σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα των εξετάσεων στις οποίες ενδεχομένως υποβλήθηκατε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το OLIMEL N12.

Εάν σας χορηγηθούν διαλύματα ολικής παρεντερικής σίτισης με υπερβολικά γρήγορο ρυθμό, αυτό ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό ή θάνατο.

Η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν αναπτυχθούν μη φυσιολογικά σημεία ή συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης (όπως εφίδρωση, πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγία, δερματικά εξανθήματα ή δυσκολία στην αναπνοή). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σογιέλαιο και φωσφολιπίδια αυγού. Το σογιέλαιο και οι πρωτεΐνες αυγών ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ πρωτεϊνών σόγιας και φιστικιού.

Το OLIMEL N12 περιέχει γλυκόζη προερχόμενη από καλαμπόκι, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας εάν έχετε αλλεργία στο καλαμπόκι ή στα προϊόντα καλαμποκιού (βλ. παράγραφο «Το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται» παραπάνω).

Η δυσκολία στην αναπνοή μπορεί επίσης να αποτελεί σημείο σχηματισμού μικρών σωματιδίων, τα οποία αποφράσσουν τα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (ιζήματα πνευμονικών αγγείων). Εάν εκδηλώσετε οποιαδήποτε δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτοί θα αποφασίσουν για τις ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν.

Ορισμένα φάρμακα και ασθένειες μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης λοίμωξης ή σηψαιμίας (βακτηρίδια στο αίμα). Υπάρχει ένας ιδιαίτερος κίνδυνος μόλυνσης ή σηψαιμίας όταν τοποθετείται ένας σωλήνας (ενδοφλέβιος καθετήρας) στη φλέβα σας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για οποιαδήποτε σημάδια μόλυνσης. Οι ασθενείς που χρειάζονται παρεντερική σίτιση (χορηγείται διατροφή μέσω ενός σωλήνα στη φλέβα σας) μπορεί πιθανώς να αναπτύξουν μολύνσεις λόγω της ιατρικής τους κατάστασης. Χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές («ελεύθερες μικροβίων») κατά την τοποθέτηση και τη συντήρηση του καθετήρα, καθώς και κατά την ετοιμασία του διατροφικού σκευάσματος (TPN) μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Εάν είστε σοβαρά υποσιτισμένος έτσι ώστε να χρειάζεστε να λάβετε τροφή μέσω μιας φλέβας, ο γιατρός σας πρέπει να ξεκινήσει τη θεραπεία αργά. Επιπλέον, ο γιατρός σας πρέπει να σας παρακολουθεί στενά, ώστε να αποτρέψει ξαφνικές αλλαγές στα επίπεδα των υγρών, των βιταμινών, των ηλεκτρολυτών και των ιχνοστοιχείων σας.

Το ισοζύγιο ύδατος και άλατος στο σώμα σας και τυχόν μεταβολικές διαταραχές θα διορθώνονται πριν ξεκινήσει η έγχυση. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και ενδέχεται να αλλάξει τη δοσολογία ή να σας χορηγήσει πρόσθετες θρεπτικές ουσίες όπως βιταμίνες, ηλεκτρολύτες και ιχνοστοιχεία, εφόσον κρίνει ότι είναι αναγκαία.

Έχουν αναφερθεί διαταραχές του ήπατος που περιλαμβάνουν προβλήματα με την απομάκρυνση της χολής (χολόσταση), την αποθήκευση λίπους (ηπατική στεατώση), ίνωση που μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική ανεπάρκεια, καθώς και χολοκυστίτιδα και χολολιθίαση σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια θεραπεία σίτισης. Η αιτία αυτών των διαταραχών πιστεύεται ότι οφείλεται σε πολλαπλούς παράγοντες και μπορεί να διαφέρει μεταξύ των ασθενών. Εάν υποφέρετε από συμπτώματα όπως ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ώστε να καταστεί δυνατή η ταυτοποίηση των πιθανών αιτιολογικών και συνεισφερόντων παραγόντων και πιθανών θεραπευτικών και προληπτικών μέτρων.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να είναι ενήμερος για:

- ένα σοβαρό πρόβλημα στα νεφρά. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάνετε αιμοκάθαρση (τεχνητό νεφρό) ή εάν ακολουθείτε άλλη μορφή θεραπείας για την κάθαρση του αίματος
- ένα σοβαρό πρόβλημα στο ήπαρ
- ένα πρόβλημα στην πήξη του αίματος
- επινεφρίδια που δεν λειτουργούν σωστά (ανεπάρκεια επινεφριδίων). Τα επινεφρίδια είναι αδένες τριγωνικού σχήματος που βρίσκονται πάνω από τα νεφρά σας
- καρδιακή ανεπάρκεια
- πνευμονοπάθεια
- μια σταδιακή αύξηση του νερού στο σώμα σας (υπερευδάτωση)
- την ύπαρξη μη αρκετής ποσότητας νερού στο σώμα σας (αφυδάτωση)
- αυξημένη γλυκόζη στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης) για την οποία δεν λαμβάνετε θεραπεία
- μια καρδιακή προσβολή ή καταπληξία λόγω μιας ξαφνικής καρδιακής ανεπάρκειας

- μια σοβαρή μεταβολική οξέωση (όταν το αίμα είναι πολύ όξινο)
- μια γενικευμένη λοίμωξη (σηψαιμία)
- κώμα

Για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της συνεχιζόμενης ασφάλειας της χορήγησης, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί κλινικές και εργαστηριακές εξετάσεις στο διάστημα που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για αρκετές εβδομάδες, το αίμα σας θα παρακολουθείται σε τακτική βάση.

Η μειωμένη ικανότητα του σώματος να απομακρύνει τα λιπαρά που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει το «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους». (βλέπε παράγραφο 4 – Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Εάν κατά τη διάρκεια της έγχυσης παρατηρήσετε πόνο, αίσθημα καύσου ή πρήξιμο στο σημείο της έγχυσης ή διαρροή του διαλύματος έγχυσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Η χορήγηση θα διακοπεί αμέσως και θα ξεκινήσει ξανά σε άλλη φλέβα.

Εάν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας αυξηθεί πολύ, ο γιατρός πρέπει να προσαρμόσει τον ρυθμό χορήγησης του OLIMEL N12 ή να σας δώσει κάποιο φάρμακο για τη ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα (ινσουλίνη).

Το OLIMEL N12 πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω ενός σωλήνα (καθετήρα) μέσα σε μια μεγάλη φλέβα στο στήθος σας (κεντρική φλέβα).

Παιδιά και έφηβοι

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 18 ετών, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να του χορηγείται η σωστή δόση. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται αυξημένες προφυλάξεις λόγω της μεγαλύτερης ευαισθησίας των παιδιών στον κίνδυνο λοίμωξης. Τα συμπληρώματα βιταμινών και ιχνοστοιχείων είναι πάντοτε αναγκαία. Πρέπει να χρησιμοποιούνται παιδιατρικά σκευάσματα.

Άλλα φάρμακα και OLIMEL N12

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει ή χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε ή να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Γενικά, η ταυτόχρονη απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων δεν αποτελεί αντένδειξη. Εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εκ των προτέρων ώστε να ελέγξει τη συμβατότητα.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Ινσουλίνη
- Ηπαρίνη

Το OLIMEL N12 δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.

Λόγω του κινδύνου σχηματισμού ιζήματος, το OLIMEL N12 δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης ή να αναμειγνύεται με το αντιβιοτικό αμπικιλίνη ή το αντιεπιληπτικό φωσφαινοτοΐνη.

Το ελαιόλαδο και το σογιέλαιο που περιέχονται στο OLIMEL N12 περιέχουν βιταμίνη Κ. Αυτό συνήθως δεν επηρεάζει τη δράση των αντιπηκτικών φαρμάκων όπως η κουμαρίνη. Παρόλα αυτά, εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά φάρμακα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Τα λιπίδια που περιέχονται σε αυτό το γαλάκτωμα ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων, εάν το δείγμα του αίματος ληφθεί πριν από την αποβολή των λιπιδίων από την κυκλοφορία του αίματός σας (τα λιπίδια συνήθως αποβάλλονται μετά από χρονική περίοδο 5 έως 6 ωρών χωρίς χορήγηση λιπιδίων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία από τη χρήση του OLIMEL N12 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Το OLIMEL N12 μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εάν κρίνεται απαραίτητο. Το OLIMEL N12 θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες μόνο μετά από προσεκτική εξέταση.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν σχετίζονται.

3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση

Δοσολογία

Το OLIMEL N12 πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών. Είναι ένα γαλάκτωμα για έγχυση, το οποίο χορηγείται μέσω ενός σωλήνα (καθετήρα) σε μια μεγάλη φλέβα στο στήθος σας.

Το OLIMEL N12 πρέπει να έχει αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν χρησιμοποιηθεί.

Το OLIMEL N12 είναι για μία μόνο χρήση.

Η έγχυση 1 σάκου συνήθως διαρκεί 12 έως 24 ώρες.

Δοσολογία – Ενήλικες

Ο γιατρός σας θα καθορίσει το ρυθμό ροής που αντιστοιχεί στις ανάγκες σας και στην κλινική σας κατάσταση.

Η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα χρειάζεται, ανάλογα με την κλινική σας κατάσταση.

Δοσολογία – Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των δύο ετών και έφηβοι

Ο γιατρός θα αποφασίσει για τη δόση και για τη χρονική διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου. Αυτά εξαρτώνται από την ηλικία, το ύψος, την κατάσταση της υγείας και την ικανότητα του οργανισμού να διασπά και να χρησιμοποιεί τα συστατικά του OLIMEL N12.

Εάν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση από την κανονική

Εάν η χορηγούμενη δόση είναι υπερβολικά υψηλή ή η έγχυση υπερβολικά γρήγορη, το περιεχόμενο αμινοξέων του προϊόντος μπορεί να κάνει το αίμα σας υπερβολικά όξινο και ενδέχεται να παρατηρηθούν σημεία υπερογκαιμίας (αύξηση κυκλοφορούντος όγκου αίματος). Τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα σας και στα ούρα μπορεί να αυξηθούν, μπορεί να αναπτυχθεί υπερωσμωτικό σύνδρομο (υπερβολικό ιζώδες αίματος) και τα λιπίδια του προϊόντος μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο των τριγλυκεριδίων στο αίμα σας. Η λήψη μιας υπερβολικά ταχείας έγχυσης ή ενός όγκου OLIMEL N12 ο οποίος είναι πολύ μεγάλος μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, ρίγη, πονοκέφαλο, έξαψη, υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία) και διαταραχές στους ηλεκτρολύτες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να σταματήσει αμέσως.

Σε ορισμένες σοβαρές περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλει σε προσωρινή αιμοκάθαρση για να βοηθήσει τους νεφρούς σας να αποβάλουν την περίσσεια του προϊόντος.

Για να αποτρέπονται καταστάσεις αυτού του είδους, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας και θα πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού το προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στον τρόπο που αισθάνεστε κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

Οι εξετάσεις στις οποίες θα σας υποβάλει ο γιατρός σας στο διάστημα χορήγησης του φαρμάκου θα ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν αναπτυχθούν μη φυσιολογικές ενδείξεις ή συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης, όπως εφίδρωση, πυρετός, ρίγη, πονοκέφαλος, δερματικά εξανθήματα ή αναπνευστικές δυσκολίες, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το OLIMEL:

Συχνότητα - Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Μειωμένη όρεξη
- Αυξημένο επίπεδο λιπαρών στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαμία)
- Κοιλιακός πόνος
- Διάρροια
- Ναυτία
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Συχνότητα - Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων εφίδρωσης, πυρετού, ρίγους, πονοκεφάλου, δερματικού εξανθήματος (ερυθηματώδες, βλατιδώδες, φλυκταινώδες, ωχράς κηλίδας, γενικευμένου εξανθήματος), κνησμός, έξαψη, δυσκολίες στην αναπνοή
- Διάρροια της έγχυσης στον περιβάλλοντα ιστό (εξαγγείωση), η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πόνο, ερεθισμό, πρήξιμο/οίδημα, ερυθρότητα (ερύθημα)/θερμότητα στο σημείο της έγχυσης, θάνατο κυττάρων του ιστού (νέκρωση δέρματος) ή φλύκταινες/φυσαλίδες, φλεγμονή, πάχυνση ή σύσπαση του δέρματος
- Έμετος

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα παρεντερικής σίτισης:

Συχνότητα - Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Μειωμένη ικανότητα αποβολής των λιπιδίων (σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους) που σχετίζεται με αιφνίδια και απότομη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς. Τα παρακάτω σημεία του συνδρόμου υπερφόρτωσης λίπους είναι συνήθως αναστρέψιμα όταν διακόπτεται η έγχυση του γαλακτώματος λιπιδίων:
 - Πυρετός
 - Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων με αποτέλεσμα η επιδερμίδα να γίνεται χλωμή και να προκαλείται αδυναμία ή λαχάνιασμα (αναιμία)
 - Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, ο οποίος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης (λευκοπενία)
 - Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μωλωπισμού ή/και αιμορραγίας (θρομβοπενία)
 - Διαταραχές πήξης που επηρεάζουν την ικανότητα του αίματος να πήζει
 - Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (υπερλιπιδαιμία)
 - Λιπώδης διήθηση του ήπατος (ηπατομεγαλία)

- Επιδείνωση της λειτουργίας του ήπατος
- Εκδηλώσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. κώμα).

Συχνότητα - Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος όσον αφορά στην ηπατική λειτουργία
- Προβλήματα με την απέκκριση χολής (χολόσταση)
- Αύξηση στο μέγεθος του ήπατος (ηπατομεγαλία)
- Ηπατοπάθεια σχετιζόμενη με την παρεντερική σίτιση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο 2)
- Ίκτερος (χρυσή)
- Μείωση αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Αυξημένα επίπεδα αζώτου στο αίμα (αζωταιμία)
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- Σχηματισμός μικρών σωματιδίων, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων (ιζήματα πνευμονικών αγγείων), με αποτέλεσμα πνευμονική αγγειακή εμβολή και δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική δυσχέρεια).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον σάκο και στην εξωτερική συσκευασία μετά την (ΜΜ/ΕΕΕΕ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται μέσα στον επιθύλακα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση

Οι δραστικές ουσίες για κάθε σάκο ανασυσταθέντος γαλακτώματος είναι 14,2% (αντιστοιχεί σε 14,2 g/100 ml) διάλυμα L- αμινοξέων (αλανίνη, αργινίνη, γλυκίνη, ιστιδίνη, ισολευκίνη, λευκίνη,

λυσίνη (ως οξική λυσίνη), μεθειονίνη, φαινυλαλανίνη, προλίνη, σερίνη, θρεονίνη, τρυπτοφάνη, τυροσίνη, βαλίνη, ασπαρτικό οξύ, γλουταμικό οξύ), 17,5% (αντιστοιχεί σε 17,5 g/100 ml) γαλάκτωμα λιπιδίων (ραφίναρισμένο ελαιόλαδο και ραφίναρισμένο σογιέλαιο) και 27,5% (αντιστοιχεί σε 27,5 g/100 ml) διάλυμα γλυκόζης (ως γλυκόζη μονοϋδρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Θάλαμος γαλακτώματος λιπιδίων	Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων	Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης
Κεκαθαρμένα φωσφολιπίδια αυγού, γλυκερόλη, ελαϊκό νάτριο, υδροξείδιο νατρίου (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	Κρυσταλλικό οξικό οξύ (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	Υδροχλωρικό οξύ (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του OLIMEL N12 γαλάκτωμα για έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το OLIMEL N12 είναι ένα γαλάκτωμα για έγχυση που συσκευάζεται σε σάκο 3 θαλάμων. Ο ένας θάλαμος περιέχει ένα γαλάκτωμα λιπιδίων, ο δεύτερος θάλαμος περιέχει ένα διάλυμα αμινοξέων και ο τρίτος θάλαμος περιέχει ένα διάλυμα γλυκόζης. Οι θάλαμοι αυτοί χωρίζονται με προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας. Πριν τη χορήγηση, το περιεχόμενο των θαλάμων πρέπει να αναμειχθεί τυλίγοντας το σάκο κυλινδρικά σε ρολό, ξεκινώντας από το άνω άκρο του σάκου, μέχρι το αποκολλούμενο διάφραγμα ασφαλείας να ανοίξει.

Εμφάνιση πριν από την ανασύσταση:

- Τα διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης είναι διαυγή, άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα
- Το γαλάκτωμα λιπιδίων είναι ομοιογενές, γαλακτώδους λευκού χρώματος.

Εμφάνιση μετά από την ανασύσταση: ομοιογενές με γαλακτώδη εμφάνιση

Ο σάκος 3 θαλάμων είναι ένας πλαστικός σάκος πολλαπλών στοιβάδων. Η εσωτερική στοιβάδα (επαφής) του υλικού του σάκου είναι κατασκευασμένη έτσι ώστε να είναι συμβατή με τα συστατικά και τα εγκεκριμένα πρόσθετα.

Για να αποτραπεί η επαφή με το οξυγόνο του αέρα, ο σάκος είναι συσκευασμένος σε έναν επιθύλακα φραγμού του οξυγόνου, ο οποίος περιέχει έναν φακελίσκο απορροφητή οξυγόνου.

Μεγέθη συσκευασίας

Σάκος 650 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 10 σάκους
Σάκος 1.000 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 6 σάκους
Σάκος 1.500 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 4 σάκους
Σάκος 2.000 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 4 σάκους
1 σάκος των 650 ml, 1.000 ml, 1.500 ml και 2.000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BAXTER (HELLAS) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Παρασκευαστής

Baxter SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο, Γαλλία, Ελλάδα, Ισπανία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Σλοβενία, Τσεχία:
OLIMEL N12

Αυστρία:
ZentroOLIMEL 7,6 %

Γερμανία:
Olimel 7,6 %

Δανία, Ισλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία:
Olimel N12

Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Μάλτα:
TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ.

Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

A. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το OLIMEL N12 διατίθεται σε μορφή σάκου 3 θαλάμων.

Κάθε σάκος περιέχει ένα διάλυμα γλυκόζης, ένα γαλάκτωμα λιπιδίων και ένα διάλυμα αμινοξέων.

	Περιεχόμενα ανά σάκο			
	650 ml	1.000 ml	1.500 ml	2.000 ml
27,5% Διάλυμα γλυκόζης (αντιστοιχεί σε 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% Διάλυμα αμινοξέων (αντιστοιχεί σε 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1.067 ml
17,5% Γαλάκτωμα λιπιδίων (αντιστοιχεί σε 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Σύσταση του ανασυσταθέντος γαλακτώματος μετά την ανάμειξη των περιεχομένων των 3 θαλάμων:

Δραστικές ουσίες	650 ml	1.000 ml	1.500 ml	2.000 ml
Ραφινάρισμένο ελαιόλαδο + ραφινάρισμένο σογιέλαιο ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Αλανίνη	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Αργινίνη	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Ασπαρτικό οξύ	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Γλουταμικό οξύ	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Γλυκίνη	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Ιστιδίνη	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g

Ισολευκίνη	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Λευκίνη	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Λυσίνη (ισοδύναμο της οξικής λυσίνης)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Μεθειονίνη	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Φαινυλαλανίνη	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Προλίνη	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Σερίνη	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Θρεονίνη	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Τρυπτοφάνη	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Τυροσίνη	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Βαλίνη	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Γλυκόζη (ισοδύναμο της μονοϋδρικής γλυκόζης)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

α Μείγμα ραφινρισμένου ελαιόλαδου (περίπου 80%) και ραφινρισμένου σογιέλαιου (περίπου 20%) που αντιστοιχεί σε λόγο απαραίτητων λιπαρών οξέων / ολικών λιπαρών οξέων ίσο προς 20%.

Τα έκδοχα είναι:

Θάλαμος γαλακτώματος λιπιδίων	Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων	Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης
Κεκαθαρμένα φωσφολιπίδια αυγού, γλυκερόλη, ελαϊκό νάτριο, υδροξείδιο νατρίου (προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	Κρυσταλλικό οξικό οξύ (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	Υδροχλωρικό οξύ (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα

Θρεπτική αξία ανασυσταθέντος γαλακτώματος για κάθε μέγεθος σάκου:

	650 ml	1.000 ml	1.500 ml	2.000 ml
Λιπίδια	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70 g
Αμινοξέα	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Άζωτο	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Γλυκόζη	47,7 g	73,3 g	110 g	146,7 g
Ενέργεια:				
Ολικές θερμίδες περίπου	620 kcal	950 kcal	1.420 kcal	1.900 kcal
Μη πρωτεϊνικές θερμίδες	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1.280 kcal
Θερμίδες γλυκόζης	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Θερμίδες λιπιδίων ^α	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Λόγος μη πρωτεϊνικών θερμίδων / αζώτου	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Λόγος θερμίδων γλυκόζης / λιπιδίων	45/55	45/55	45/55	45/55
Θερμίδες λιπιδίων / ολικές	37%	37%	37%	37%
Ηλεκτρολύτες:				
Φωσφορικό άλας ^β	1,7 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol
Οξικό άλας	35 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Ωσμωτικότητα περίπου	1.130 mosm/l	1.130 mosm/l	1.130 mosm/l	1.130 mosm/l

α Περιλαμβάνονται οι θερμίδες από τα κεκαθαρμένα φωσφολιπίδια αυγού

β Περιλαμβάνεται το φωσφορικό άλας που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

B. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Το OLIMEL N12 δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών λόγω ανεπαρκούς σύνθεσης και όγκου (βλ. παραγράφους 4.4, 5.1 και 5.2 της ΠΧΠ).

Η μέγιστη ημερήσια δόση που αναφέρεται παρακάτω δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται. Λόγω της στατικής σύνθεσης του σάκου πολλαπλών θαλάμων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η ταυτόχρονη κάλυψη όλων των διατροφικών αναγκών του ασθενούς. Ενδέχεται να προκύψουν κλινικές καταστάσεις, κατά τις οποίες οι απαιτήσεις των ασθενών σε ποσότητες θρεπτικών συστατικών να είναι διαφορετικές από τη σύνθεση του στατικού σάκου. Στην περίπτωση αυτή, η επίπτωση οποιασδήποτε προσαρμογής όγκου (δόσης) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η προκύπτουσα επίδραση που θα έχει αυτή στη δοσολογία όλων των θρεπτικών συστατικών του OLIMEL N12. Στις περιπτώσεις αυτές, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο προσαρμογής του όγκου (της δόσης) του OLIMEL N12, προκειμένου να καλυφθούν αυτές οι αυξημένες απαιτήσεις.

Σε ενήλικες

Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας του ασθενούς, την κλινική κατάσταση, το σωματικό βάρος και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του OLIMEL N12, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Επομένως, το μέγεθος του σάκου πρέπει να επιλέγεται αναλόγως.

Οι ημερήσιες ανάγκες κατά μέσον όρο είναι:

- 0,16 έως 0,35 g αζώτου /kg σωματικού βάρους (1 έως 2 g αμινοξέων/kg), ανάλογα με τη διατροφική κατάσταση του ασθενούς και το βαθμό του καταβολικού στρες. Ειδικό πληθυσμίο ενδέχεται να απαιτούν έως και 0,4 g αζώτου/kg σωματικού βάρους (2,5 g αμινοξέων/kg).
- 20 έως 40 kcal/kg,
- 20 έως 40 ml υγρού /kg ή 1 έως 1,5 ml ανά kcal καταναλωθέν.

Για το OLIMEL N12, η μέγιστη ημερήσια δόση προσδιορίζεται από την πρόσληψη αμινοξέων, 26 ml/kg η οποία αντιστοιχεί σε 2,0 g/kg αμινοξέα, 1,9 g/kg γλυκόζη και 0,9 g/kg λιπίδια. Για έναν ασθενή με βάρος 70 kg, αυτό ισοδυναμεί με 1.820 ml OLIMEL N12 ημερησίως, που αντιστοιχεί σε πρόσληψη 138 g αμινοξέα, 133 g γλυκόζη και 64 g λιπίδια (δηλαδή 1.171 μη πρωτεϊνικές kcal και 1.723 ολικές kcal).

Σε θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας (CRRT): Για το OLIMEL N12, η μέγιστη ημερήσια δόση προσδιορίζεται από την πρόσληψη αμινοξέων, 33 ml/kg η οποία αντιστοιχεί σε 2,5 g/kg αμινοξέα, 2,4 g/kg γλυκόζη, 1,2 g/kg λιπίδια. Για έναν ασθενή με βάρος 70 kg, αυτό ισοδυναμεί με 2.310 ml OLIMEL N12 ημερησίως, που αντιστοιχεί σε πρόσληψη 175 g αμινοξέα, 169 g γλυκόζη και 81 g λιπίδια (δηλαδή 1.486 μη πρωτεϊνικές kcal και 2.187 ολικές kcal).

Ασθενείς με νοσογόνο παχυσαρκία: Η δοσολογία θα πρέπει να υπολογίζεται βάσει του ιδανικού σωματικού βάρους (ΙΣΒ). Για το OLIMEL N12, η μέγιστη ημερήσια δόση προσδιορίζεται από την πρόσληψη αμινοξέων, 33 ml/kg ΙΣΒ η οποία αντιστοιχεί σε 2,5 g/kg αμινοξέα, 2,4 g/kg γλυκόζη, 1,2 g/kg λιπίδια. Για έναν ασθενή με βάρος 70 kg, αυτό ισοδυναμεί με 2.310 ml OLIMEL N12 ημερησίως, που αντιστοιχεί σε πρόσληψη 175 g αμινοξέα, 169 g γλυκόζη και 81 g λιπίδια (δηλαδή 1.486 μη πρωτεϊνικές kcal και 2.187 ολικές kcal).

Κανονικά, ο ρυθμός ροής πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας και στη συνέχεια να ρυθμίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη δόση που χορηγείται, την ημερήσια πρόσληψη όγκου και τη διάρκεια της έγχυσης.

Για το OLIMEL N12, ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης είναι 1,3 ml/kg/ώρα (με εξαίρεση την παρεντερική σίτιση κατά τη διάρκεια της αιμοδιήθησης, αιμοδιαπίδυσης (αιμοκάθαρσης) (IDPN)), δείτε παρακάτω), ο οποίος αντιστοιχεί σε 0,10 g/kg/ώρα αμινοξέα, 0,10 g/kg/ώρα γλυκόζη και 0,05 g/kg/ώρα λιπίδια.

Ασθενείς σε παρεντερική σίτιση κατά τη διάρκεια της αιμοδιήθησης, αιμοδιαπίδυσης (αιμοκάθαρσης) (IDPN): Η παρεντερική σίτιση κατά τη διάρκεια της αιμοδιήθησης, αιμοδιαπίδυσης (αιμοκάθαρσης) προορίζεται για ασθενείς με υποθρενία που δεν βρίσκονται σε οξεία φάση της νόσου. Η επιλογή του

κατάλληλου σκευάσματος από τη σειρά φαρμακευτικών προϊόντων Olimel για να χρησιμοποιηθεί για παρεντερική σίτιση κατά τη διάρκεια της αιμοδιήθησης, αιμοδιαπίδυσης (αιμοκάθαρσης) πρέπει να καθοδηγείται από τη διαφορά μεταξύ της αυθόρμητης ημερήσιας πρόσληψης διατροφής που μπορεί να εκτιμηθεί π.χ. σε συζήτηση με το διαιτολόγο και της συνιστώμενης πρόσληψης. Επιπλέον, πρέπει να ληφθούν υπόψη και οι ανάγκες που προκύπτουν λόγω ενδεχόμενων διαταραχών στο μεταβολισμό θρεπτικών υποστρωμάτων. Για το Olimel N12, σε ασθενείς σε παρεντερική σίτιση κατά τη διάρκεια της αιμοδιήθησης, αιμοδιαπίδυσης (αιμοκάθαρσης) (IDPN), ο μέγιστος ωριαίος ρυθμός έγχυσης όταν χορηγείται πάνω από 4 ώρες είναι 2,7 ml/Kg/ώρα, ο οποίος αντιστοιχεί σε 0,2 g/Kg/ώρα αμινοξέα, 0,2 g/Kg/ώρα γλυκόζη και 0,09 g/Kg/ώρα λιπίδια.

Σε παιδιά, ηλικίας άνω των 2 ετών και εφήβους

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας του ασθενούς, την κλινική κατάσταση, το σωματικό βάρος και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του OLIMEL N12, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Επομένως το μέγεθος του σάκου πρέπει να επιλέγεται αναλόγως.

Επίσης, οι ημερήσιες ανάγκες σε υγρά, άζωτο και ενέργεια μειώνονται συνεχώς όσο αυξάνεται η ηλικία. Εξετάζονται δύο ομάδες, ηλικίες 2 έως 11 έτη και 12 έως 18 έτη.

Για το OLIMEL N12, στην ηλικιακή ομάδα των 2 έως 11 ετών, η περιεκτικότητα των αμινοξέων είναι ο περιοριστικός παράγοντας για την ημερήσια δόση και για τον ωριαίο ρυθμό της έγχυσης. Στην ηλικιακή ομάδα των 12 έως 18 ετών, η περιεκτικότητα των αμινοξέων είναι ο περιοριστικός παράγοντας για την ημερήσια δόση και για τον ωριαίο ρυθμό της έγχυσης. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν σχετικά με την πρόσληψη παρατίθενται παρακάτω:

Συστατικό	2 έως 11 ετών		12 έως 18 ετών	
	Συνιστάται ^α	OLIMEL N12 Μέγιστος όγκος	Συνιστάται ^α	OLIMEL N12 Μέγιστος όγκος
Μέγιστη Ημερήσια Δόση				
Υγρά (ml/kg/ημέρα)	60 – 120	33	50 – 80	26
Αμινοξέα (g/kg/ημέρα)	1 – 2 (έως 2,5)	2,5	1 – 2	2
Γλυκόζη (g/kg/ημέρα)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Λιπίδια (g/kg/ημέρα)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (έως 3)	0,9
Ολική ενέργεια (kcal/kg/ημέρα)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
Μέγιστος Ωριαίος Ρυθμός				
OLIMEL N12 (ml/kg/h)		2,6		1,6
Αμινοξέα (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Γλυκόζη (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Λιπίδια (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

α Συνιστώμενες τιμές βάσει της κατευθυντήριας οδηγίας 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

Κανονικά, ο ρυθμός ροής πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας και στη συνέχεια να ρυθμίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη δόση που χορηγείται, την ημερήσια πρόσληψη όγκου και τη διάρκεια της έγχυσης.

Γενικά, συνιστάται να ξεκινά η έγχυση σε μικρά παιδιά με χαμηλή ημερήσια δόση και να αυξάνεται βαθμιαία έως τη μέγιστη δόση (βλ. παραπάνω).

Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης είναι 2,6 ml/kg/ώρα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών και 1,6 ml/kg/ώρα σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών.

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Για μία μόνο χρήση.

Συνιστάται το περιεχόμενο να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του σάκου και να μη φυλάσσεται για μετέπειτα έγχυση.

Το μείγμα μετά την ανασύσταση είναι ομοιογενές, γαλακτώδους λευκού χρώματος.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και το χειρισμό του γαλακτώματος για έγχυση βλ. παράγραφο 6.6 της ΠΧΠ.

Λόγω της υψηλής ωσμωτικότητας κατ' όγκο, το OLIMEL N12 μπορεί να χορηγείται μόνο μέσω μιας κεντρικής φλέβας.

Η προτεινόμενη διάρκεια έγχυσης για ένα σάκο παρεντερικής σίτισης είναι μεταξύ 12 και 24 ωρών.

Η θεραπεία με παρεντερική σίτιση μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα απαιτείται βάσει της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

Γ. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Μην προσθέτετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες σε κανέναν θάλαμο του σάκου ή στο ανασυσταμένο γαλάκτωμα χωρίς προηγουμένως να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητά τους και τη σταθερότητα του προκύπτοντος σκευάσματος (ιδιαίτερα, η σταθερότητα του γαλακτώματος των λιπιδίων).

Ενδέχεται να προκύψουν ασυμβατότητες για παράδειγμα από υπερβολική οξύτητα (χαμηλό pH) ή από ακατάλληλο περιεχόμενο σε δισθενή κατιόντα (Ca^{2+} και Mg^{2+}), τα οποία μπορεί να αποσταθεροποιήσουν το λιπιδικό γαλάκτωμα.

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε μείγμα παρεντερικής διατροφής, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αναλογίες ασβεστίου και φωσφορικών. Η υπερβολική προσθήκη ασβεστίου και φωσφορικών, ιδιαίτερα με τη μορφή μεταλλικών αλάτων, μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό ιζημάτων φωσφορικού ασβεστίου.

Λόγω του κινδύνου σχηματισμού ιζήματος, το OLIMEL N12 δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης ή να αναμειγνύεται με αμπικιλίνη ή φωσφαινοτοΐνη.

Να ελέγχεται η συμβατότητα με διαλύματα που χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας συσκευής χορήγησης, καθετήρα ή σωληνίσκου.

Να μη χορηγείται πριν, ταυτόχρονα με ή μετά από χορήγηση αίματος μέσω του ίδιου εξοπλισμού λόγω του κινδύνου ψευδοσυγκόλλησης.

Δ. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Μια επισκόπηση των βημάτων προετοιμασίας για τη χορήγηση του OLIMEL N12 παρέχεται στην Εικόνα 1.

Για το άνοιγμα

Αφαιρέστε τον προστατευτικό επιθύλακα.

Απορρίψτε το φακελίσκο του απορροφητή οξυγόνου.

Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του σάκου και των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας. Χρησιμοποιήστε μόνον εάν ο σάκος δεν έχει υποστεί ζημιά, εάν τα προσωρινά διαφράγματα

ασφαλείας είναι ανέπαφα (δηλαδή, δεν έχουν αναμειχθεί τα περιεχόμενα των 3 θαλάμων), εάν το διάλυμα αμινοξέων και το διάλυμα γλυκόζης είναι διαυγή, άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα και ουσιαστικά χωρίς ορατά σωματίδια, και εάν το γαλάκτωμα λιπιδίων είναι ένα ομοιογενές υγρό με γαλακτώδη εμφάνιση.

Ανάμειξη των διαλυμάτων και του γαλακτώματος

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου όταν σπάζετε τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας.

Τυλίξτε με τα χέρια το σάκο κυλινδρικά σε ρολό, ξεκινώντας από το άνω άκρο του σάκου (άκρο ανάρτησης). Τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας θα εξαφανιστούν από την πλευρά που βρίσκεται κοντά στις εισόδους. Συνεχίστε να τυλίγετε το σάκο, μέχρι τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας να ανοίξουν κατά το ήμισυ περίπου του μήκους τους.

Αναμείξτε αναστρέφοντας τον σάκο, τουλάχιστον 3 φορές.

Το μείγμα μετά την ανασύσταση, είναι ομοιογενές με γαλακτώδη εμφάνιση.

Προσθήκες

Η χωρητικότητα του σάκου επαρκεί για προσθήκες όπως βιταμίνες, ηλεκτρολύτες και ιχνοστοιχεία.

Τυχόν προσθήκες (συμπεριλαμβανομένων των βιταμινών) μπορούν να γίνουν στο ανασυσταθέν μείγμα (αφού έχουν σπάσει τα προσωρινά διαφράγματα και μετά την ανάμειξη των περιεχομένων των 3 θαλάμων).

Μπορούν επίσης να προστεθούν βιταμίνες στο θάλαμο γλυκόζης πριν την ανασύσταση του μείγματος (πριν ανοιχθούν τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας και πριν την ανάμειξη των 3 θαλάμων).

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες και από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το ιδιοσκεύασμα OLIMEL N12 μπορεί να συμπληρωθεί με ηλεκτρολύτες, ανόργανο/οργανικό φωσφορικό άλας και με εμπορικά διαθέσιμα παρασκευάσματα πολυβιταμινών (όπως το Cernevit) και προϊόντα πολυιχνοστοιχείων (όπως το Nutryelt). Τα μέγιστα συνολικά επίπεδα για τις προσθήκες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα καταδείχθηκαν με δεδομένα σταθερότητας και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν συστάσεις δοσολογίας. Η συμπλήρωση πρέπει να υπαγορεύεται από τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις διατροφικές οδηγίες. Η ποσότητα των ηλεκτρολυτών που βρίσκεται ήδη στο σάκο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επίτευξη του μέγιστου συνολικού επιπέδου.

Η συμβατότητα μπορεί να ποικίλλει μεταξύ προϊόντων από διαφορετικές πηγές και οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να διενεργούν κατάλληλους ελέγχους κατά την ανάμειξη του OLIMEL N12 με άλλα παρεντερικά διαλύματα.

Πιθανές συμπληρώσεις για 1.000 ml Olimel N12 (για παιδιατρική χρήση)			
	Στάθμη περιεχομένου	Μέγιστη περαιτέρω προσθήκη	Μέγιστη ολική στάθμη
Νάτριο	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Κάλιο	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Μαγνήσιο	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Ασβέστιο	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Ανόργανα φωσφορικά άλατα	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po ή 22 mmol Po ^β	10 mmol Pi + 15 mmol Po ή 25 mmol Po ^{α,β}
Οργανικά φωσφορικά άλατα	3 mmol ^α		
Άλλες συμπληρώσεις (ιχνοστοιχεία, βιταμίνες, σελήνιο και ψευδάργυρος)^γ			
Ιχνοστοιχεία – Junyelt ^δ	1 φιαλίδιο ανά σάκο (10 ml συμπυκνωμένο διάλυμα)		
Βιταμίνες ^ε	1 φιαλίδιο (λυόφιλο)		
Σελήνιο	60 µg ανά σάκο		
Ψευδάργυρος	3 mg ανά σάκο		

α Φωσφορικό άλας που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

β Pi – ανόργανο φωσφορικό άλας, Po – οργανικό φωσφορικό άλας

γ Για όλες τις μορφές σάκων, οι συμπληρώσεις ιχνοστοιχείων, βιταμινών, σεληνίου και ψευδαργύρου θα μπορούσαν να είναι οι ίδιες όπως και για τον σάκο 1 L

δ Junyelt (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Ψευδάργυρος 15,30 µmol, Χαλκός 3,15 µmol, Μαγγάνιο 0,091 µmol, Ιώδιο 0,079 µmol, Σελήνιο 0,253 µmol)

ε Συνδυασμός 1 φιαλιδίου πολυβιταμινούχου προϊόντος (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Vit. B1 (Θειαμίνη) 2,5 mg, Vit. B2 (Ριβοφλαβίνη) 3,6 mg, Vit. B6 (Πυριδοξίνη) 4,0 mg, Vit. B5 (Παντοθενικό οξύ) 15 mg, Vit. C (Ασκορβικό οξύ) 100 mg, Vit. B8 (Βιοτίνη) 0,06 mg, Vit. B9 (Φυλλικό οξύ) 0,5 mg, Vit. B12 (Κυανοκοβαλαμίνη) 0,005 mg, Vit. PP (Νικοτιναμίδη) 40 mg) και 1 φιαλιδίου πολυβιταμινούχου προϊόντος (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Vit. A (ως Παλμιτική ρετινόλη) 2.300 IU, Vit. D (ως εργοκαλσιφερόλη) 400 IU, Vit. E (α-τοκοφερόλη) 6,4 mg, Vit. K (φυτομεναδιόνη) 200 µg)

Πιθανές συμπληρώσεις για 1.000 ml Olimel N12 (για ενήλικες)			
	Στάθμη περιεχομένου	Μέγιστη περαιτέρω προσθήκη	Μέγιστη ολική στάθμη
Νάτριο	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Κάλιο	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Μαγνήσιο	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Ασβέστιο	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Ανόργανα φωσφορικά άλατα	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po ή 22 mmol Po ^β	10 mmol Pi + 15 mmol Po ή 25 mmol Po ^{α,β}
Οργανικά φωσφορικά άλατα	3 mmol ^α		
Άλλες συμπληρώσεις (ιχνοστοιχεία, βιταμίνες, σελήνιο και ψευδάργυρος)^γ			
Ιχνοστοιχεία – Nutryelt ^δ	2 φιαλίδια ανά σάκο (10 ml συμπυκνωμένο διάλυμα)		
Βιταμίνες – Cernevit ^ε	1 φιαλίδιο (5 ml λυόφιλο)		
Σελήνιο	500 µg ανά σάκο		
Ψευδάργυρος	20 mg ανά σάκο		

α Φωσφορικό άλας που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

β Pi – ανόργανο φωσφορικό άλας, Po – οργανικό φωσφορικό άλας

γ Για όλες τις μορφές σάκων, οι συμπληρώσεις ιχνοστοιχείων, σεληνίου και ψευδαργύρου θα μπορούσαν να είναι οι ίδιες όπως και για τον σάκο 1 L. Οι συμπληρώσεις βιταμινών είναι ανά L γαλακτώματος

δ Nutryelt (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Ψευδάργυρος 153 µmol, Χαλκός 4,7 µmol, Μαγγάνιο 1,0 µmol, Φθόριο 50 µmol, Ιώδιο 1,0 µmol, Σελήνιο 0,9 µmol, Μολυβδαίνιο 0,21 µmol, Χρώμιο 0,19 µmol, Σίδηρος 18 µmol)

ε Cernevit (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Vit. A (ως Παλμιτική ρετινόλη) 3.500 IU, Vit. D3 (Χοληκαλσιφερόλη) 220 IU, Vit. E (α-τοκοφερόλη) 11,2 IU, Vit. C (Ασκορβικό οξύ) 125 mg, Vit. B1 (Θειαμίνη) 3,51 mg, Vit. B2 (Ριβοφλαβίνη) 4,14 mg, Vit. B6 (Πυριδοξίνη) 4,53 mg, Vit. B12 (Κυανοκοβαλαμίνη) 6 µg, Vit. B9

(Φυλλικό οξύ) 414 µg, Vit. B5 (Παντοθενικό οξύ) 17,25 mg, Vit. B8 (Βιοτίνη) 69 µg, Vit. PP (Νικοτιναμίδη) 46 mg)

Για να πραγματοποιήσετε μια προσθήκη:

- Πρέπει να τηρηθούν άσηπτες συνθήκες.
- Προετοιμάστε τη θέση έγχυσης (εμπλουτισμού) του σάκου.
- Τρυπήστε τη θέση εμπλουτισμού και εγχύστε τα συμπληρώματα, χρησιμοποιώντας μια βελόνα έγχυσης ή μια συσκευή ανασύστασης.
- Αναμείξτε το περιεχόμενο του σάκου και τα πρόσθετα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση

Η χημική και φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες στους 2°C - 8°C και ακολούθως, για 48 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση, είναι στην ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά, να υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2 - 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Διάρκεια ζωής μετά την προσθήκη συμπληρωμάτων

Για ειδικά μείγματα, η χημική και φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες στους 2°C - 8°C και ακολούθως, για 48 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30°C.

Από μικροβιολογική άποψη, κάθε μείγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης, μετά την ανάμειξη και πριν τη χρήση, είναι στην ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά, να υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2°C - 8°C, εκτός εάν η προσθήκη των συμπληρωμάτων έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Προετοιμασία της έγχυσης



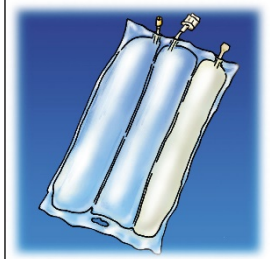
Πρέπει να τηρηθούν άσηπτες συνθήκες.

Αναρτήστε το σάκο.

Αφαιρέστε το πλαστικό εξάρτημα προστασίας από την έξοδο χορήγησης.

Εισάγετε σταθερά την ακίδα του σετ έγχυσης στην έξοδο χορήγησης.

Εικόνα 1. Βήματα προετοιμασίας για τη χορήγηση του OLIMEL

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Σκίστε από το πάνω μέρος για να ανοίξετε τον επιθύλακα.</p>	<p>Αποκολλήστε το πρόσθιο τμήμα του επιθύλακα για να αποκαλυφθεί ο σάκος του OLIMEL. Απορρίψτε τον επιθύλακα και τον φακελίσκο του απορροφητή οξυγόνου.</p>	<p>Τοποθετήστε το σάκο επίπεδο πάνω σε μια οριζόντια και καθαρή επιφάνεια με το άκρο ανάρτησης μπροστά σας.</p>

4.



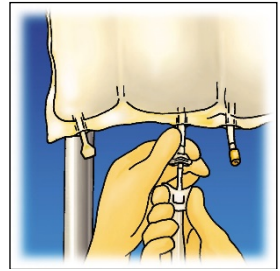
Ανασηκώστε την περιοχή του άκρου ανάρτησης για να απομακρύνετε το διάλυμα από το άνω άκρο του σάκου. Τυλίξτε σφικτά το άνω άκρο του σάκου κυλινδρικά σε ρολό, έως ότου τα διαφράγματα ασφαλείας ανοίξουν εντελώς (περίπου στο μισό του μήκους τους).

5.



Αναμειξτε γυρίζοντας το σάκο πάνω-κάτω τουλάχιστον 3 φορές.

6.



Κρεμάστε το σάκο. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το πλαστικό εξάρτημα προστασίας από την έξοδο χορήγησης. Εισάγετε σταθερά την ακίδα του σετ έγχυσης.

Χορήγηση

Για μία χρήση μόνο.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μετά τη θραύση των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας μεταξύ των 3 θαλάμων και μετά την ανάμειξη των περιεχομένων των 3 θαλάμων.

Βεβαιωθείτε ότι το τελικό γαλάκτωμα για έγχυση δεν παρουσιάζει ενδείξεις διαχωρισμού φάσεων.

Μετά το άνοιγμα του σάκου, τα περιεχόμενα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Ο ανοιγμένος σάκος δεν πρέπει ποτέ να φυλάσσεται για μια επόμενη έγχυση. Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

Μη συνδέετε σάκους σε σειρά προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα εμβολής από αέρα, λόγω αερίου που εμπεριέχεται στον πρωτεύοντα σάκο.

Τυχόν μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή άχρηστο υλικό, καθώς και όλες οι απαραίτητες συσκευές, πρέπει να απορριφθούν.

Εξαγγείωση

Η θέση του καθετήρα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για τον εντοπισμό σημείων εξαγγείωσης.

Εάν σημειωθεί εξαγγείωση, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως ενώ ο τοποθετημένος καθετήρας ή σωληνίσκος παραμένει στη θέση του για άμεση διαχείριση του ασθενούς. Εάν είναι δυνατό, πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέσω του τοποθετημένου καθετήρα/σωληνίσκου για να μειώσετε την ποσότητα υγρού στους ιστούς πριν την αφαίρεση του καθετήρα/σωληνίσκου.

Ανάλογα με το εξαγγειωμένο προϊόν (συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που αναμιγνύονται με το OLIMEL N12, εφόσον γίνεται ανάμειξη) και το στάδιο/την έκταση της βλάβης, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα, συγκεκριμένα μέτρα. Οι επιλογές αντιμετώπισης μπορεί να περιλαμβάνουν μη φαρμακολογική, φαρμακολογική ή/και χειρουργική παρέμβαση. Σε περίπτωση μεγάλης εξαγγείωσης, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή πλαστικού χειρουργού εντός των πρώτων 72 ωρών.

Το σημείο εξαγγείωσης πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον κάθε 4 ώρες στη διάρκεια του πρώτου 24ωρου και, στη συνέχεια, μία φορά την ημέρα.

Η έγχυση δεν θα πρέπει να συνεχίζεται στην ίδια κεντρική φλέβα.