

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι **OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση**. Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών χρήσης αυτό το φάρμακο θα αναφέρεται ως **OLEUNOR N5E**.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OLEUNOR N5E και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OLEUNOR N5E
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OLEUNOR N5E
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OLEUNOR N5E
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OLEUNOR N5E και ποια είναι η χρήση του

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα παρεντερικής διατροφής, συνδυασμοί
Κωδικός ATC: B05 BA10.

Το OLEUNOR N5E είναι ένα γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση σε έναν σάκο με 3 θαλάμους. Ο ένας θάλαμος περιέχει ένα διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο, ο δεύτερος ένα γαλάκτωμα λιπιδίων και ο τρίτος ένα διάλυμα αμινοξέων με άλλους ηλεκτρολύτες.

Το OLEUNOR N5E χρησιμοποιείται για τη σίτιση ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των δύο ετών με ενδοφλέβια έγχυση μέσω ενός σωλήνα όταν δεν είναι δυνατή η κανονική σίτιση από το στόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OLEUNOR N5E

Το OLEUNOR N5E δεν πρέπει να χορηγείται:

- Σε πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στις πρωτεΐνες του αυγού, στη σόγια, στα φιστίκια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν το σώμα σας έχει προβλήματα κατά τη χρήση ορισμένων αμινοξέων.
- Εάν έχετε ιδιαίτερος υψηλά επίπεδα λιπαρών στο αίμα σας (υπερλιπιδαιμία).
- Εάν έχετε υπερβολικό σάκχαρο στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία) η οποία είναι μη ρυθμισμένη
- Εάν έχετε μη φυσιολογικά υψηλή ποσότητα στο αίμα σας οποιουδήποτε από τα άλατα (ηλεκτρολύτες: νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο και/ή φώσφορο) που περιλαμβάνονται στο OLEUNOR N5E.
- Εάν έχετε ένα σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας.
- Εάν έχετε ένα σοβαρό πρόβλημα με τους νεφρούς σας και δεν έχετε πρόσβαση σε αιμοκάθαρση
- Εάν είστε σε οξύ σοκ
- Εάν έχετε διήθηση υγρού στους πνεύμονες (οξύ πνευμονικό οίδημα) ή συσσώρευση νερού στο σώμα (υπερυδάτωση)

-Εάν είστε σε ασταθή κατάσταση όπως μετά από σοβαρό τραυματισμό, σακχαρώδης διαβήτης που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία, οξεία καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό, θρόμβοι αίματος (εμβολισμός), μεταβολική οξέωση (μια διαταραχή που συμβαίνει όταν υπάρχει μεγάλη ποσότητα οξέος στο αίμα), κώμα και αν δεν έχετε αρκετό σωματικό υγρό (υποτονική αφυδάτωση).

- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται.

- Εάν έχετε κάποιο δυσλειτουργία στο σύστημα πήξης του αίματός σας (αιμοφαγοκυτταρικό σύνδρομο).

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε αυτό το φάρμακο. Η απόφαση θα εξαρτηθεί από παράγοντες όπως η ηλικία, το βάρος και η ιατρική σας κατάσταση, μαζί με τα αποτελέσματα οποιασδήποτε εξέτασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το OLEUNOR N5E.

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

Εάν κατά τη διάρκεια της έγχυσης εμφανίσετε πυρετό, εξάνθημα, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή, ρίγη, εφίδρωση, ναυτία ή έμετο, ενημερώστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας, επειδή αυτά τα συμπτώματα μπορεί να έχουν προκληθεί από αλλεργική αντίδραση ή από χορήγηση υπερβολικής δόσης του φαρμάκου.

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 φωσφατίδια αυγού. Το σογιέλαιο και οι πρωτεΐνες αυγών ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ πρωτεϊνών σόγιας και φιστικιού.

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.

Το αντιβιοτικό που ονομάζεται κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με κανένα διάλυμα που περιέχει ασβέστιο (συμπεριλαμβανομένου του OLEUNOR N5E) και που χορηγείται στη φλέβα σας μέσω έγχυσης.

Αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να σας χορηγούνται μαζί, ακόμη και μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης ή διαφορετικών θέσεων έγχυσης. Ωστόσο, το OLEUNOR N5E και η κεφτριαξόνη μπορούν να σας χορηγηθούν διαδοχικά το ένα μετά το άλλο, εφόσον χρησιμοποιούνται γραμμές έγχυσης σε διαφορετικές θέσεις ή εφόσον οι γραμμές έγχυσης αντικαθίστανται ή εκπλένονται σχολαστικά μεταξύ των εγχύσεων με διάλυμα γλωριούχου νατρίου (φυσιολογικού ορού), προκειμένου να αποφευχθεί σχηματισμός ιζήματος (σχηματισμός σωματιδίων άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου)

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 κατάσταση. 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 υποσιτισμένοι 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. Τα παιδιά και οι ασθενείς που έχουν ευαισθησία σε φάρμακα που μπορούν να μειώσουν τα επίπεδα νατρίου (π.χ. οξεία νόσος, τραυματισμός, μετεγχειρητικό στρες, ασθένειες του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος) θα μπορούσαν να παρουσιάσουν ξαφνική μείωση στη συγκέντρωση νατρίου στο σώμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε οξύ εγκεφαλικό οίδημα και σοβαρή, απειλητική για τη ζωή, εγκεφαλική βλάβη. 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 αναγκαίο.

Ο γιατρός σας πιθανόν να χρειάζεται να ελέγχει τακτικά το αίμα σας ώστε να παρακολουθεί την λειτουργία του ήπατος και άλλων τιμών.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να είναι ενήμερος εάν:

- πάσχετε από 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
- πάσχετε από ένα σοβαρό πρόβλημα στο ήπαρ
- έχετε ένα πρόβλημα στην πήξη του αίματος
- τα επινεφρίδια σας δεν λειτουργούν σωστά (ανεπάρκεια επινεφριδίων). Τα επινεφρίδια είναι αδένες τριγωνικού σχήματος που βρίσκονται πάνω από τα νεφρά σας
- έχετε υποθυρεοειδισμό (προβλήματα του θυρεοειδούς)
- έχετε παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος)
- πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια
- έχετε πνευμονοπάθεια
- υπάρχει μια σταδιακή αύξηση του νερού στο σώμα σας (υπερενυδάτωση)
- δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα νερού στο σώμα σας (αφυδάτωση)
- έχετε αυξημένη γλυκόζη στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης) για την οποία δεν λαμβάνετε θεραπεία
- είχατε μια καρδιακή προσβολή ή καταπληξία λόγω μιας ξαφνικής καρδιακής ανεπάρκειας
- πάσχετε από μια σοβαρή μεταβολική οξέωση (όταν το αίμα είναι πολύ όξινο)
- πάσχετε από μια γενικευμένη λοίμωξη (σηψαιμία)
- είστε σε 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 OLEUNOR N5E ή να σας δώσει κάποιο φάρμακο για τη ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα (ινσουλίνη).

Το OLEUNOR N5E πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω ενός σωλήνα (καθετήρα) μέσα σε μια μεγάλη φλέβα στο στήθος σας (κεντρική φλέβα).

Παιδιά και έφηβοι

Το OLEUNOR N5E δεν προορίζεται για νεογέννητα ή παιδιά κάτω των 2 ετών. Το OLEUNOR N5E μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 έως 16/18 ετών.

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 OLEUNOR N5E

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

Τα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν το νάτριο στο αίμα, όπως τα διουρητικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), αντιψυχωσικά, επιλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, οπιοειδή, αντιεπιληπτικά, οξυτοκίνη και χημειοθεραπευτικά.

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.

Το OLEUNOR N5E δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.

Το OLEUNOR N5E περιέχει ασβέστιο. Δεν θα πρέπει να χορηγείται μαζί ή μέσω του ίδιου σωλήνα με το αντιβιοτικό κεφτριαξόνη γιατί μπορεί να σχηματιστούν σωματίδια. Εάν χρησιμοποιηθεί η ίδια συσκευή για να σας χορηγηθούν διαδοχικά τα φάρμακα αυτά, θα πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά.

Λόγω του κινδύνου σχηματισμού ιζήματος, το OLEUNOR N5E δεν θα πρέπει να χορηγείται με την ίδια γραμμή έγχυσης με την αμπικιλίνη ή τη φωσφαινοτοΐνη ή να αναμιγνύεται με αυτά τα δύο προϊόντα.

- Το ελαιόλαδο και το σογιέλαιο που περιέχονται στο OLEUNOR N5E 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).
- Το OLEUNOR N5E περιέχει κάλιο. Ειδική προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA), ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση) ή ανοσοκατασταλτικά (που χρησιμοποιούνται κατά τη μεταμόσχευση οργάνων). Αυτά τα είδη φαρμάκων μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

Κόπση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα από τη χρήση του OLEUNOR N5E σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Το OLEUNOR N5E μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εάν κρίνεται απολύτως απαραίτητο. Όταν το OLEUNOR N5E χορηγείται σε έγκυες γυναίκες σε συνδυασμό με οξυτοκίνη μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση νατρίου στο σώμα.

Ο θηλασμός δε συνιστάται στις μητέρες που λαμβάνουν παρεντερική διατροφή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OLEUNOR N5E

Δοσολογία

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Το OLEUNOR N5E είναι ένα γαλάκτωμα για έγχυση, το οποίο χορηγείται μέσω ενός σωλήνα (καθετήρα) σε μια φλέβα στο χέρι σας ή σε μεγάλη φλέβα στο στήθος σας.

Το OLEUNOR N5E πρέπει να έχει αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν χρησιμοποιηθεί.

Αυτό το φάρμακο είναι για μία μόνο χρήση.

Η έγχυση 1 σάκου συνήθως διαρκεί 12 έως 24 ώρες.

Δοσολογία σε 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.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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 OLEUNOR N5E.

Εάν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση OLEUNOR N5E, 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 ενός όγκου OLEUNOR N5E ο οποίος είναι πολύ μεγάλος μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, ρίγη 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

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 τη δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένο επίπεδο λιπαρών στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία)
- Κοιλιακός πόνος(στομαχόπονος)
- Διάρροια
- Ναυτία
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- 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
- ασυνήθιστα χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαemia) σε συνδυασμό με κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο και λήθαργο (Υπονατρίαμική εγκεφαλοπάθεια)

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

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)
 - Επίδεινωση της λειτουργίας του ήπατος
 - Εκδηλώσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. κόμα).

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)
- 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 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 OLEUNOR N5E

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 περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία (MM/EEEE). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην καταψύχετε.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης
Φυλάσσετε τον σάκο μέσα στον επιθύλακα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

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

Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας μεταξύ των 3 θαλάμων. Ωστόσο, η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου γαλακτώματος έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες (μεταξύ 2°C και 8°C) και ακολούθως για 48 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OLEUNOR N5E

Οι δραστικές ουσίες για κάθε σάκο ανασυσταθέντος γαλακτώματος είναι:

- **Διάλυμα L- αμινοξέων** 8,2 % w/v (αντιστοιχεί σε 8,2 g/100 mL) (αλανίνη, αργινίνη, γλυκίνη, ιστιδίνη, ισολευκίνη, λευκίνη, λυσίνη (ως οξική λυσίνη), μεθειονίνη, φαινυλαλανίνη, προλίνη, σερίνη, θρεονίνη, τρυπτοφάνη, τυροσίνη, βαλίνη, ασπαρτικό οξύ, γλουταμικό οξύ), με ηλεκτρολύτες (νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο, φωσφορικό άλας, οξικό άλας, χλωριούχο άλας)
- **Γαλάκτωμα λιπιδίων** 20% w/v (αντιστοιχεί σε 20 g/100 mL) (ραφιναρισμένο ελαιόλαδο και ραφιναρισμένο σογιέλαιο)

- **Διάλυμα γλυκόζης 28,75 %** (αντιστοιχεί σε 28,75 g/100 mL) (ως γλυκόζη μονοϋδρική) με ασβέστιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Θάλαμος γαλακτώματος λιπιδίων	Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων με ηλεκτρολύτες	Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης με ασβέστιο
κεκαθαρμένο φωσφατίδιο αυγού, γλυκερόλη, ελαϊκό νάτριο Β, υδροξείδιο του νατρίου (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	οξικό οξύ, κρυσταλλικό οξικό οξύ (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	υδροχλωρικό οξύ (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του OLEUNOR N5E και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το OLEUNOR N5E 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 με ηλεκτρολύτες και ο τρίτος θάλαμος περιέχει ένα διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο. 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 αποσπώμενο διάφραγμα ασφαλείας να ανοίξει.

Εμφάνιση πριν από την ανασύσταση:

- Τα διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης είναι διαυγή, άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα, και ελεύθερα από ορατά σωματίδια.
- Το γαλάκτωμα λιπιδίων είναι ομοιογενές, γαλακτώδους λευκού χρώματος, δείχνοντας ότι δεν υπάρχει διαχωρισμός φάσεων.

Εμφάνιση μετά από την ανασύσταση:

Ομοιογενές, γαλακτώδους λευκού χρώματος διάλυμα, χωρίς διαχωρισμό φάσεων. Ο σάκος τριών θαλάμων είναι ένας μαλακός σάκος πολυπροπυλενίου πολλαπλών στοιβάδων με αποσπώμενα διαφραγμάτων ασφαλείας, κατάλληλος για διαλύματα παρεντερικής σίτισης, επιτρέποντας την ανάμιξη των τριών διαλυμάτων πριν από τη χορήγηση μετά τη θραύση των διαφραγμάτων ασφαλείας. Προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με οξυγόνο, ο σάκος συσκευάζεται υπό κενό σε κατάλληλο επιθύλακα, με έναν φακελίσκο απορροφητή οξυγόνου που βρίσκεται μεταξύ του επιθύλακα και του σάκου, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω η πλήρης απουσία οξυγόνου.

Μεγέθη συσκευασίας:

1500 mL σάκος: 1 χαρτοκιβώτιο με 4 σάκους

2000 mL σάκος: 1 χαρτοκιβώτιο με 4 σάκους

2500 mL σάκος: 1 χαρτοκιβώτιο με 2 σάκους

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυνόνερι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

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

Ηνωμένο Βασίλειο:	OLEUNOR N5E, Emulsion for infusion
Αυστρία:	OLEUNOR 3,3 % mit Elektrolyten, Emulsion zur Infusion
Βέλγιο:	Demoleum N5E, émulsion pour perfusion Demoleum N5E, Emulsion zur Infusion Demoleum N5E, emulsie voor infusie
Γαλλία:	OLEUNOR N5E, émulsion pour perfusion
Γερμανία:	OLEUNOR N5E, Emulsion zur Infusion
Ελλάδα:	OLEUNOR N5E, Γαλάκτωμα για έγχυση
Λουξεμβούργο:	OLEUNOR N5E, émulsion pour perfusion
Σουηδία:	OLEUNOR N5E, emulsion för infusion
Ιταλία:	Demoleum N5E, emulsione per infusione

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2018

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα παρεντερικής διατροφής, συνδυασμοί
Κωδικός ATC: B05 BA10.

A. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση διατίθεται σε μορφή σάκου 3 θαλάμων.
Κάθε σάκος περιέχει ένα διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο, ένα γαλάκτωμα λιπιδίων και ένα διάλυμα αμινοξέων με άλλους ηλεκτρολύτες.

	Περιεχόμενο ανά σάκο		
	1500 mL	2000 mL	2500 mL
28,75 % Διάλυμα γλυκόζης (αντιστοιχεί σε 28,75 g/100 mL)	600 mL	800 mL	1000 mL
8,2 % Διάλυμα αμινοξέων (αντιστοιχεί σε 8,2 g/100 mL)	600 mL	800 mL	1000 mL
20 % Γαλάκτωμα λιπιδίων (αντιστοιχεί σε 20 g/100 mL)	300 mL	400 mL	500 mL

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

Δραστικές ουσίες	Περιεχόμενο ανά σάκο		
	1500 mL	2000 mL	2500 mL
Ραφινარიσμένο ελαιόλαδο + ραφινარიσμένο σογιέλαιο ¹	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Αλανίνη	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Αργινίνη	4,83 g	6,44 g	8,05 g
Ασπαρτικό οξύ	1,42 g	1,90 g	2,38 g
Γλουταμικό οξύ	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Γλυκίνη	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Ιστιδίνη	2,94 g	3,92 g	4,90 g
Ισολευκίνη	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Λευκίνη	3,42 g	4,56 g	5,70 g

Οξική λυσίνη (ισοδύναμη της λυσίνης)	5,48 g (3,88 g)	7,30 g (5,18 g)	9,12 g (6,46 g)
Μεθειονίνη	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Φαινυλαλανίνη	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Προλίνη	2,94 g	3,92 g	4,90 g
Σερίνη	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Θρεονίνη	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Τρυπτοφάνη	0,82 g	1,10 g	1,38 g
Τυροσίνη	0,12 g	0,16 g	0,20 g
Βαλίνη	3,15 g	4,20 g	5,25 g
Οξικό νάτριο, τριυδρικό	2,25 g	3,00 g	3,75 g
Γλυκεροφωσφορικό νάτριο, ένυδρο	5,50 g	7,34 g	9,18 g
Χλωριούχο κάλιο	3,36 g	4,48 g	5,60 g
Χλωριούχο μαγνήσιο, εξαϋδρικό	1,22 g	1,62 g	2,02 g
Χλωριούχο ασβέστιο, διυδρικό	0,78 g	1,04 g	1,30 g
Μονοϋδρική γλυκόζη (ισοδύναμη της άνυδρης γλυκόζης)	189,75 g (172,50 g)	253,00 g (230,00 g)	316,25 g (287,50 g)

¹: 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 με ηλεκτρολύτες	Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης με ασβέστιο
κεκαθαρισμένο φωσφατίδιο αυγού, γλυκερόλη, ελαιικό νάτριο Β, υδροξείδιο του νατρίου (για προσαρμογή pH), ύδωρ για ενέσιμα	οξικό οξύ, 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:

Θρεπτική αξία ανασυσταθέντος γαλακτώματος για κάθε μέγεθος σάκου:

	Περιεχόμενο ανά σάκο		
	1500 mL	2000 mL	2500 mL
Λιπίδια	60 g	80 g	100 g
Αμινοξέα	50,89 g	67,86 g	104,78 g
Αζωτο	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Γλυκόζη	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Ενέργεια:			
Ολικές θερμίδες περίπου	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Μη πρωτεϊνικές θερμίδες περίπου	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Θερμίδες γλυκόζης	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Θερμίδες λιπιδίων περίπου ⁽²⁾	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Λόγος μη πρωτεϊνικών θερμίδων / αζώτου	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Λόγος θερμίδων γλυκόζης / λιπιδίων	53/47	53/47	53/47
Θερμίδες λιπιδίων / ολικές	40%	40%	40%
Ηλεκτρολύτες:			
Νάτριο	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Κάλιο	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol

Μαγνήσιο	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Ασβέστιο	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Φωσφορικό άλας ⁽³⁾	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Οξικό άλας	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Χλωριούχο άλας	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH	5,8 – 6,8	5,8 – 6,8	5,8 – 6,8
Ωσμωτικότητα	1010 – 1230 mosm/kg	1010 – 1230 mosm/kg	1010 – 1230 mosm/kg

² Περιλαμβάνονται οι θερμίδες από τα κεκαθαρμένα φωσφατίδια αυγού

³ Περιλαμβάνεται το φωσφορικό άλας που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

B. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Το OLEUNOR N5E 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 Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Η ικανότητα του ασθενούς να αποβάλει το λίπος και να μεταβολίζει το άζωτο και τη γλυκόζη και οι διατροφικές απαιτήσεις θα πρέπει να καθοδηγούν τη δοσολογία και το ρυθμό έγχυσης

Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και το σωματικό βάρος.

Η μέγιστη ημερήσια δόση ποικίλλει ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και μπορεί ακόμη και να αλλάζει από μέρα σε μέρα.

Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση των 40 mL / kg βάρους / ημέρα, που αναφέρεται παρακάτω, δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται. Λόγω της στατικής σύνθεσης του σάκου πολλαπλών θαλάμων, μπορεί 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. Σε αυτή την περίπτωση, σε οποιαδήποτε προσαρμογή όγκου (δόση) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προκύπτουσα επίδραση που θα έχει αυτή στη δοσολογία όλων των άλλων θρεπτικών συστατικών που περιέχονται στο OLEUNOR N5E. Παραδείγματος χάριν, οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να απαιτούν ποσότητα φωσφορικού άλατος μεγαλύτερη από 0,2 mmol/kg/ημέρα. Στις περιπτώσεις αυτές, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο προσαρμογής του όγκου (της δόσης) του OLEUNOR N5E, προκειμένου να καλυφθούν αυτές οι αυξημένες απαιτήσεις.

Σε ενήλικες

Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας, την κλινική κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του OLEUNOR N5E, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Έτσι, το μέγεθος του σάκου πρέπει να επιλέγεται αναλόγως.

Οι ημερήσιες ανάγκες κατά μέσον όρο είναι:

- Οι ανάγκες είναι 0,10-0,15 g αζώτου/kg σωματικού βάρους/ημέρα (0,6-0,9 g αμινοξέα/kg σωματικού βάρους /ημέρα) σε κανονική διατροφική κατάσταση ή σε συνθήκες με ήπιο καταβολικό στρες. Σε ασθενείς με μέτρια έως υψηλή μεταβολική καταπόνηση με ή χωρίς υποσιτισμό, οι απαιτήσεις κυμαίνονται από 0,15-0,25 g αζώτου / kg σωματικού βάρους / ημέρα (0,9-1,6 g αμινοξέα / kg σωματικού βάρους / ημέρα). Σε ορισμένες πολύ ειδικές καταστάσεις (π.χ. εγκαύματα ή έντονο αναβολισμό) η ανάγκη σε άζωτο μπορεί να είναι ακόμα υψηλότερη.
- 20 έως 40 kcal/kg
- 20 έως 40 mL υγρού /kg ή 1 έως 1,5 mL ανά kcal καταναλωθέν.

Σε παχύσαρκους ασθενείς, η δόση πρέπει να βασίζεται στο εκτιμώμενο ιδανικό βάρος.

Για το OLEUNOR N5E, η μέγιστη ημερήσια δόση προσδιορίζεται από την πρόσληψη υγρού, 40 mL/kg, η οποία αντιστοιχεί σε 1,3 g/kg αμινοξέων, 4,6 g/kg γλυκόζης, 1,6 g/kg λιπιδίων, 1,4 mmol/kg νατρίου και 1,2 mmol/kg καλίου. Για έναν ασθενή με βάρος 70 kg, αυτό ισοδυναμεί με 2.800 mL OLEUNOR N5E ημερησίως, που αντιστοιχεί σε πρόσληψη 92 g αμινοξέων, 322 g γλυκόζης και 112 g λιπιδίων (δηλαδή 2408 μη πρωτεϊνικών kcal και 2772 ολικών kcal). Σε παχύσαρκους ασθενείς, η δόση πρέπει να βασίζεται στο εκτιμώμενο ιδανικό βάρος.

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. Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης για γλυκόζη είναι 0,25 g / kg / h, για τα αμινοξέα 0,1 g / kg / h και για τα λιπίδια 0,15 g / kg / h.

Για το OLEUNOR N5E, ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης είναι 2,1 mL/kg/hour, ο οποίος αντιστοιχεί σε 0,07 g/kg/ώρα για τα αμινοξέα, 0,24 g/kg/ώρα για τη γλυκόζη και 0,08 g/kg/ώρα για τα λιπίδια. Η συνιστώμενη περίοδος έγχυσης είναι 14-24 ώρες.

Σε παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών

Το OLEUNOR N5E δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας, την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του OLEUNOR N5E, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Έτσι, 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 OLEUNOR N5E, οι περιοριστικοί παράγοντες για τις προαναφερθείσες παιδιατρικές ηλικιακές ομάδες είναι η περιεκτικότητα φωσφορικών αλάτων για την ημερήσια δόση (0,2 mmol/kg/ημέρα)^a και η περιεκτικότητα λιπιδίων για το ρυθμό της έγχυσης, καταλήγοντας στα παρακάτω αποτελέσματα όσον αφορά στην πρόσληψη:

Συστατικό	2 έως 11 ετών		12 έως 18 ετών	
	Συνιστάται ^a	OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση Μέγιστος όγκος	Συνιστάται ^a	OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση Μέγιστος όγκος
Μέγιστη Ημερήσια Δόση				
Υγρά (mL/kg/ημέρα)	60 – 120	13	50 – 80	13
Αμινοξέα (g/kg/ημέρα)	1 – 2 (μέχρι 3)	0,4	1 – 2	0,4
Γλυκόζη (g/kg/ημέρα)	12 – 14 (μέχρι 18)	1,5	3 – 10 (μέχρι 14)	1,5
Λιπίδια (g/kg/ημέρα)	0,5 – 3	0,5	0,5 – 2 (μέχρι 3)	0,5
Ολική ενέργεια	60 – 90	13	30 – 75	13

(kcal/kg/ημέρα)				
Μέγιστος Ωριαίος Ρυθμός				
OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση (mL/kg/h)		3.3		3.3
Αμινοξέα (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,11
Γλυκόζη (g/kg/h)	1,2	0,38	1,2	0,38
Λιπίδια (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13

α: Συνιστώμενες τιμές βάσει ESPEN-ESPGHAN Guidelines

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 δόση και να αυξάνεται βαθμιαία έως τη μέγιστη δόση (βλ. παραπάνω).

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Για μία μόνο χρήση. Ενδοφλέβια χρήση, έγχυση σε κεντρική φλέβα.

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, χωρίς διαχωρισμό φάσεων.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και το χειρισμό του γαλακτώματος για ενδοφλέβια έγχυση βλ. παράγραφο 6.6 της της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Λόγω της υψηλής ωσμωτικότητας κατ' όγκο, OLEUNOR N5E 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 άλλες ουσίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του σάκου ή στο ανασυσταμένο γαλάκτωμα χωρίς πρώτα να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητά τους και τη σταθερότητα του τελικού μείγματος (ειδικότερα, τη σταθερότητα του γαλακτώματος 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.

Το OLEUNOR N5E περιέχει ιόντα ασβεστίου που δημιουργούν πρόσθετο κίνδυνο πήξης η οποία επιταχύνεται στο διατηρημένο αίμα/συστατικά αίματος ή στο αίμα/συστατικά αίματος με κιτρικό άλας ως αντιπηκτικό.

Η κεφτριαζόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του OLEUNOR N5E, μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης (π.χ. μέσω συνδέσμου τύπου "Y") λόγω του κινδύνου σχηματισμού ιζήματος άλατος ασβεστίου της κεφτριαζόνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5 της ΠΧΠ).

Λόγω του κινδύνου σχηματισμού ιζήματος, το OLEUNOR N5E δεν θα πρέπει να χορηγείται στην γραμμή έγχυσης με την αμπικιλίνη ή τη φωσφαινοτοΐνη ή να αναμειγνύεται με αυτά τα δύο προϊόντα.

Η κεφτριαζόνη και τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο μπορούν να χορηγηθούν διαδοχικά το ένα μετά από το άλλο, εφόσον χρησιμοποιούνται γραμμές έγχυσης σε διαφορετικές θέσεις ή εφόσον οι γραμμές έγχυσης αντικαθίστανται ή εκπλένονται σχολαστικά μεταξύ των εγχύσεων με ένα συμβατό υγρό.

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 σταδίων προετοιμασίας για τη χορήγηση του OLEUNOR N5E παρέχεται στο σχήμα 1, ως εξής. :

Για το άνοιγμα

- Αφαιρέστε τον προστατευτικό επιθύλακα.
- Απορρίψτε το φακελίσκο 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 τριών θαλάμων), εάν το διάλυμα αμινοξέων και το διάλυμα γλυκόζης είναι διαυγή, άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα, ουσιαστικά χωρίς ορατά σωματίδια, και εάν το γαλάκτωμα λιπιδίων είναι ένα ομοιογενές υγρό με γαλακτώδη εμφάνιση, δείχνοντας ότι δεν υπάρχει διαχωρισμός φάσεων.

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, 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 τριών 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). Όταν γίνονται προσθήκες σε σκευάσματα που περιέχουν ηλεκτρολύτες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα των ηλεκτρολυτών που υπάρχουν ήδη στον σάκκο.

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

Το OLEUNOR N5E μπορεί να συμπληρωθεί με ηλεκτρολύτες σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Ανά 1000 mL			
	Στάθμη περιεχομένου	Μέγιστη περαιτέρω προσθήκη	Μέγιστη ολική στάθμη
Νάτριο	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Κάλιο	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Μαγνήσιο	24,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Ασβέστιο	3,5 mmol	5 (0,0 ^α) mmol	5,0 (3,5 ^α) mmol
Ανόργανα φωσφορικά άλατα	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Οργανικά φωσφορικά άλατα	15 mmol ^β	10 mmol	25 mmol ^β

α: Η τιμή αντιστοιχεί στην προσθήκη ανόργανων φωσφορικών αλάτων.

β: Συμπεριλαμβανομένου του φωσφορικού άλατος που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων.

Ιχνοστοιχεία και βιταμίνες:




Για να πραγματοποιήσετε μία προσθήκη:

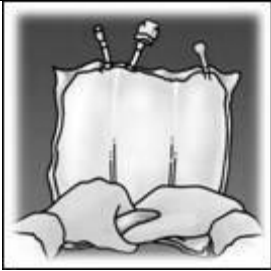
- Πρέπει να τηρηθούν άσηπτες συνθήκες.
- Προετοιμάστε τη θέση έγχυσης (εμπλουτισμού) του σάκου.
- Τρυπήστε τη θέση εμπλουτισμού και εγχύστε τα συμπληρώματα, χρησιμοποιώντας μια βελόνα έγχυσης ή μια συσκευή ανασύστασης.
- Αναμείξτε το περιεχόμενο του σάκου και τα πρόσθετα.

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.

Σχήμα 1: Στάδια προετοιμασίας πριν τη χορήγηση του OLEUNOR N5E:

1. 	2. 	3. 
4. Σκίστε από το πάνω μέρος για να ανοίξετε τον επιθύλακα.	5. Αποκολλήστε το πρόσθιο τμήμα του επιθύλακα για να αποκαλυφθεί ο σάκος παρεντερικής σίτισης. Απορρίψτε τον επιθύλακα και το φακελίσκο του απορροφητή οξυγόνου.	6. Τοποθετήστε το σάκο επίπεδο πάνω σε μια οριζόντια και καθαρή επιφάνεια με το άκρο ανάρτησης μπροστά σας.



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).



Αναμείξτε γυρίζοντας το σάκο πάνω-κάτω τουλάχιστον 3 φορές.



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 τριών θαλάμων και μετά την ανάμειξη των περιεχομένων των τριών θαλάμων. Βεβαιωθείτε ότι το τελικό γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση δεν παρουσιάζει ενδείξεις διαχωρισμού φάσεων.
- Μετά το άνοιγμα του σάκου, τα περιεχόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Ο ανοιχτός σάκος δεν πρέπει ποτέ να φυλάσσεται για μετέπειτα έγχυση. Μην επανασυνδέετε κανένα μερικώς χρησιμοποιημένο σάκο.
- Μην συνδέετε τους σάκους σε σειρά προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα εμβολής αέρα, λόγω του εναπομείναντα αέρα που εμπεριέχεται στον πρώτο 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.

Όταν το συμβάν προκύψει σε κάποιο άκρο, το άκρο αυτό πρέπει να ανασηκωθεί.

Ανάλογα με το εξαγγειωμένο προϊόν (συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που αναμειγνύονται με το OLEUNOR N5E, 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.