

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OLIMEL N5E, γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το OLIMEL 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		
	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
28,75 % Διάλυμα γλυκόζης (αντιστοιχεί σε 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1.000 ml
8,2 % Διάλυμα αμινοξέων (αντιστοιχεί σε 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1.000 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	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
Ραφιναρισμένο ελαιόλαδο + ραφιναρισμένο σογιέλαιο ¹	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Αλανίνη	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Αργινίνη	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Ασπαρτικό οξύ	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Γλουταμικό οξύ	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Γλυκίνη	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Ιστιδίνη	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Ισολευκίνη	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Λευκίνη	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Λυσίνη (ισοδύναμο της Οξικής λυσίνης)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Μεθειονίνη	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Φαινυλαλανίνη	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Προλίνη	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Σερίνη	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Θρεονίνη	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Τρυπτοφάνη	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Τυροσίνη	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Βαλίνη	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Οξικό νάτριο, τριυδρικό	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Γλυκεροφωσφορικό νάτριο, ένυδρο	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Χλωριούχο κάλιο	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Χλωριούχο μαγνήσιο, εξαυδρικό	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Χλωριούχο ασβέστιο, διυδρικό	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Γλυκόζη άνυδρος (ισοδύναμο της μονοϋδρικής γλυκόζης)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

¹ Μείγμα ραφιναρισμένου ελαιόλαδου (περίπου 80%) και ραφιναρισμένου σογιέλαιου (περίπου 20%) που αντιστοιχεί σε λόγο απαραίτητων λιπαρών οξέων / ολικών λιπαρών οξέων ίσο προς 20%.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Θρεπτική αξία ανασυσταθέντος γαλακτώματος για κάθε μέγεθος σάκου:

	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
Λιπίδια	60 g	80 g	100 g
Αμινοξέα	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Άζωτο	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Γλυκόζη	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Ενέργεια:			
Ολικές θερμίδες περίπου	1.490 kcal	1.980 kcal	2.480 kcal
Μη πρωτεϊνικές θερμίδες περίπου	1.290 kcal	1.720 kcal	2.150 kcal
Θερμίδες γλυκόζης	690 kcal	920 kcal	1.150 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	47%	47%	47%
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 περίπου	6,4	6,4	6,4
Ωσμωτικότητα περίπου	1.120 mosm/l	1.120 mosm/l	1.120 mosm/l

² Περιλαμβάνονται οι θερμίδες από τα κεκαθαρμένα φωσφατίδια αυγού

³ Περιλαμβάνεται το φωσφορικό άλας που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μετά την ανασύσταση:

Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση.

Εμφάνιση πριν από την ανασύσταση:

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το OLIMEL ενδείκνυται για παρεντερική σίτιση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το OLIMEL 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).

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

Σε ενήλικες

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

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
- 20 έως 40 kcal/kg
- 20 έως 40 ml υγρού /kg ή 1 έως 1,5 ml ανά kcal καταναλωθέν.

Για το OLIMEL, 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 OLIMEL ημερησίως, που αντιστοιχεί σε πρόσληψη 92 g αμινοξέων, 322 g γλυκόζης και 112 g λιπιδίων (δηλαδή 2.408 μη πρωτεϊνικών kcal και 2.772 ολικών 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, 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.

Σε παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών

Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας, την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του OLIMEL, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού.

Επίσης, οι ημερήσιες ανάγκες σε υγρά, άζωτο και ενέργεια μειώνονται συνεχώς όσο αυξάνεται η ηλικία. Εξετάζονται δύο ομάδες, ηλικίες 2 έως 11 έτη και 11 έως 16-18 έτη.

Για το OLIMEL, οι περιοριστικοί παράγοντες για τις προαναφερθείσες παιδιατρικές ηλικιακές ομάδες είναι η περιεκτικότητα φωσφορικών αλάτων για την ημερήσια δόση και η περιεκτικότητα λιπιδίων για τον ωριαίο ρυθμό της έγχυσης, καταλήγοντας στα παρακάτω αποτελέσματα όσον αφορά στην πρόσληψη:

Συστατικό	2 έως 11 ετών		11 έως 16 – 18 ετών	
	Συνιστάται ^α	OLIMEL Μέγιστος όγκος	Συνιστάται ^α	OLIMEL Μέγιστος όγκος
Μέγιστη Ημερήσια Δόση				
Υγρά (ml/kg/ημέρα)	60 - 120	13	50 - 80	13
Αμινοξέα (g/kg/ημέρα)	1 – 2 (έως 3)	0,4	1 – 2	0,4
Γλυκόζη (g/kg/ημέρα)	12 – 14 (έως 18)	1,5	3 – 10 (έως 14)	1,5
Λιπίδια (g/kg/ημέρα)	0,5 – 3	0,5	0,5 – 2 (έως 3)	0,5
Ολική ενέργεια (kcal/kg/ημέρα)	75 – 90	13	30 – 75	13
Μέγιστος Ωριαίος Ρυθμός				
OLIMEL (ml/kg/h)		4,3		3,3
Αμινοξέα (g/kg/h)	0,20	0,14	0,12	0,11
Γλυκόζη (g/kg/h)	1,2	0,49	1,2	0,37
Λιπίδια (g/kg/h)	0,17	0,17	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 (δηλ. 12,5 έως 25 ml/kg) και να αυξάνεται βαθμιαία έως τη μέγιστη δόση (βλ. παραπάνω).

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

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

Λόγω της υψηλής ωσμωτικότητας κατ' όγκο, το OLIMEL 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.

Προσθήκες

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ιχνοστοιχεία ή βιταμίνες.

Το OLIMEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει ή μετά από συμπλήρωση με ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία ή βιταμίνες, όταν απαιτείται (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6).

4.3. Αντενδείξεις

Η χρήση του OLIMEL αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών,
- Υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες του αυγού, στη σόγια, στα φυστίκια, σε οποιοσδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή τα έκδοχα,
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς τη δυνατότητα αιμοδιήθησης ή αιμοκάθαρσης,
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια,
- Συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού αμινοξέων,
- Σοβαρές διαταραχές πήκτικότητας του αίματος,
- Σοβαρή υπερλιπιδαιμία ή σοβαρές διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων χαρακτηριζόμενες από υπερτριγλυκεριδαμία,
- Υπεργλυκαιμία, για την οποία απαιτούνται περισσότερες από 6 μονάδες ινσουλίνης/ώρα,

- Υψηλές και παθολογικές συγκεντρώσεις πλάσματος ενός εκ των ηλεκτρολυτών που περιλαμβάνονται στο OLIMEL.

Οι γενικές αντενδείξεις για τη χορήγηση ενδοφλέβιας έγχυσης είναι οι ακόλουθες:

- Οξύ πνευμονικό οίδημα,
- Υπερυδάτωση,
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Υποτονική αφυδάτωση
- Ασταθείς καταστάσεις (για παράδειγμα: σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης, οξεία φάση κυκλοφορικής καταπληξίας, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, σοβαρή μεταβολική οξέωση, σοβαρή σπναιμία και υπερωσμωτικό κώμα).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν αναπτυχθούν μη φυσιολογικά σημεία ή συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης (όπως εφίδρωση, πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγία, δερματικά εξανθήματα ή δύσπνοια). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σογιέλαιο, το οποίο, πολύ σπάνια, ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ σπερμάτων σόγιας και φυστικιού.

Επιπλέον προσθήκη ασβεστίου και φωσφόρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ίζημάτων φωσφορικού ασβεστίου το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε απόφραξη αγγείων.

Οι σοβαρές διαταραχές ισορροπίας του ύδατος και των ηλεκτρολυτών, οι σοβαρές καταστάσεις υπερφόρτωσης υγρών και οι σοβαρές μεταβολικές διαταραχές πρέπει να διορθωθούν πριν την έναρξη της έγχυσης.

Όταν ξεκινά μια ενδοφλέβια έγχυση, απαιτείται ειδική κλινική παρακολούθηση.

Να παρακολουθούνται η ισορροπία ύδατος και ηλεκτρολυτών, η ωσμωτικότητα του ορού, τα τριγλυκερίδια του ορού, η οξεοβασική ισορροπία, η γλυκόζη του αίματος, οι δοκιμασίες της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας, η πηκτικότητα και η σύνθεση του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Αυξημένα ηπατικά ένζυμα και χολόσταση έχουν αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα. Η παρακολούθηση της αμμονίας ορού θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη, εάν υπάρχουν υπόνοιες ηπατικής ανεπάρκειας.

Μεταβολικές επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν, εάν η πρόσληψη θρεπτικών συστατικών δεν προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του ασθενή ή η μεταβολική ικανότητα οποιουδήποτε χορηγούμενου διαιτητικού συστατικού δεν αξιολογείται ακριβώς. Δυσμενείς μεταβολικές επιδράσεις μπορούν να προκύψουν από τη χορήγηση ανεπαρκών ή υπερβολικών θρεπτικών ουσιών ή από την ακατάλληλη σύνθεση ενός μείγματος για τις ανάγκες ενός συγκεκριμένου ασθενή.

Η χορήγηση διαλυμάτων αμινοξέων μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ανεπάρκεια φολικού οξέος επομένως, συνιστάται το φολικό οξύ να δίδεται καθημερινά.

Χρήση με προσοχή και διεξαγωγή τακτικών κλινικών και εργαστηριακών ελέγχων απαιτούνται ιδιαίτερα σε περιπτώσεις:

- μεταβολικών διαταραχών αμινοξέων.
- ηπατικής ανεπάρκειας, λόγω του κινδύνου εμφάνισης ή επιδείνωσης νευρολογικών διαταραχών σχετιζόμενων με υπεραμμωναιμία (βλ. παράγραφο 4.3).
- νεφρικής ανεπάρκειας, ιδιαίτερα εάν υπάρχει υπερκαλιαιμία, λόγω του κινδύνου εμφάνισης ή επιδείνωσης μεταβολικής οξέωσης και υπεραζωθαιμίας, εάν δεν πραγματοποιείται η νεφρική απομάκρυνση των αποβλήτων (βλ. παράγραφο 4.3).
- μεταβολικής οξέωσης (η χορήγηση υδατανθράκων δεν συνιστάται παρουσία γαλακτικής οξέωσης).
- σακχαρώδους διαβήτη: παρακολούθηση περιεκτικότητας γλυκόζης, γλυκοζουρίας, κετονουρίας και, όπου εφαρμόζεται, ρύθμιση των δόσεων της ινσουλίνης.

- διαταραχών πηκτικότητας.
- αναιμίας.
- υπερλιπιδαιμίας (λόγω της παρουσίας λιπιδίων στο γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση).

Οι συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων στον ορό και η ικανότητα του σώματος να απομακρύνει τα λιπίδια πρέπει να ελέγχονται τακτικά.

Οι συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 mmol/l κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Εάν υπάρχει υποψία ανωμαλίας στο μεταβολισμό των λιπιδίων, συνιστάται η καθημερινή μέτρηση των τριγλυκεριδίων του ορού μετά από ένα διάστημα 5 έως 6 ωρών κατά το οποίο δεν χορηγήθηκαν λιπίδια. Στους ενήλικες, ο ορός πρέπει να έχει καθαρίσει σε λιγότερο από 6 ώρες μετά τη διακοπή της έγχυσης που περιέχει το γαλάκτωμα λιπιδίων. Η επόμενη έγχυση πρέπει να χορηγηθεί, μόνον όταν οι συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων του ορού έχουν επανέλθει στις προϋπάρχουσες τιμές.

Πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά άσηπτες συνθήκες, κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή το χειρισμό του κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕΣΩ ΜΙΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΑΣ.

Επειδή το OLIMEL δεν περιέχει βιταμίνες ή ιχνοστοιχεία, τυχόν προσθήκες αυτού του είδους πρέπει να προσδιορίζονται και να παρέχεται το σχετικό συμπλήρωμα, ανάλογα με αυτές τις ανάγκες (βλ. παράγραφο 6.6).

Όταν χρησιμοποιούνται προσθήκες, η τελική ωσμωτικότητα του μείγματος πρέπει να μετρηθεί πριν από τη χορήγηση. Το μείγμα που λαμβάνεται πρέπει να χορηγηθεί μέσω μιας κεντρικής ή περιφερικής φλεβικής γραμμής, ανάλογα με την τελική ωσμωτικότητα. Εάν το τελικό μείγμα που χορηγείται είναι υπέρτονο, ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός της φλέβας, όταν χορηγείται σε μια περιφερική φλέβα.

Πρέπει να ασκείται προσοχή στη χορήγηση OLIMEL σε ασθενείς με αυξημένη ωσμωτικότητα, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, καρδιακή ανεπάρκεια ή πνευμονική δυσλειτουργία.

Σε υποσιτιζόμενους ασθενείς, η έναρξη παρεντερικής σίτισης μπορεί να επιταχύνει τις μετατοπίσεις υγρών, προκαλώντας πνευμονικό οίδημα και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς και μείωση της συγκέντρωσης στον ορό του καλίου, του φωσφόρου, του μαγνησίου και των υδατοδιαλυτών βιταμινών. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να εμφανιστούν εντός 24 έως 48 ωρών, οπότε συνιστάται να ξεκινήσετε την παρεντερική σίτιση αργά και προσεκτικά, μαζί με στενή παρακολούθηση και κατάλληλες ρυθμίσεις του υγρού, των ηλεκτρολυτών, των ιχνοστοιχείων και των βιταμινών.

Ειδικές προφυλάξεις σε παιδιατρικούς ασθενείς

Όταν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται ένας σάκος ο οποίος έχει όγκο που αντιστοιχεί στην ημερήσια δοσολογία.

Το OLIMEL δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών επειδή:

- Η πρόσληψη γλυκόζης είναι υπερβολικά χαμηλή, με αποτέλεσμα ο λόγος γλυκόζης/λιπιδίων να είναι χαμηλός.
- Η απουσία कुστεΐνης καθιστά το προφίλ των αμινοξέων ανεπαρκές.
- Η συγκέντρωση ασβεστίου είναι υπερβολικά χαμηλή.
- Και οι όγκοι των σάκων δεν είναι κατάλληλοι.

Σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, η ποσότητα φωσφορικών αλάτων περιορίζει τις καθημερινές προσλήψεις. Επομένως, όλες οι απαραίτητες θρεπτικές ουσίες και το ασβέστιο πρέπει να παρέχονται συμπληρωματικά.

Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης είναι 4,3 ml/kg/ώρα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών και 3,3 ml/kg/ώρα σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών.

Η συμπλήρωση σε βιταμίνες και ιχνοστοιχεία είναι πάντοτε αναγκαία. Πρέπει να χρησιμοποιούνται

παιδιατρικές συνθέσεις.

Για την αποφυγή των κινδύνων που σχετίζονται με τους υπερβολικά γρήγορους ρυθμούς έγχυσης, συνιστάται η χρήση συνεχούς και ελεγχόμενης έγχυσης.

Το OLIMEL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τάση για κατακράτηση ηλεκτρολυτών.

Η ενδοφλέβια έγχυση αμινοξέων συνοδεύεται από αυξημένη απέκκριση ιχνοστοιχείων, ιδιαίτερα χαλκού και ψευδαργύρου, μέσω των ούρων. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη δοσολογία των ιχνοστοιχείων, ειδικά κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας ενδοφλέβιας διατροφής.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Το OLIMEL δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης, λόγω της πιθανότητας ψευδοσυγκόλλησης.

Τα λιπίδια που περιέχονται σε αυτό το γαλάκτωμα ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων (για παράδειγμα, χολερυθρίνη, γαλακτική αφυδρογονάση, κορεσμός σε οξυγόνο, αιμοσφαιρίνη αίματος), εάν το δείγμα του αίματος ληφθεί πριν από την αποβολή των λιπιδίων (τα λιπίδια συνήθως αποβάλλονται μετά από χρονική περίοδο 5 έως 6 ωρών χωρίς χορήγηση λιπιδίων).

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του OLIMEL σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Λαμβάνοντας υπόψη τη χρήση και τις ενδείξεις του OLIMEL, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία, εάν κρίνεται απαραίτητο.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να προκύψουν, ως αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης (για παράδειγμα: υπερδοσολογία, υπερβολικά γρήγορος ρυθμός έγχυσης) (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.9).

Στην αρχή της έγχυσης, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μη φυσιολογικές ενδείξεις (εφίδρωση, πυρετός, ρίγος, κεφαλαλγία, δερματικά εξανθήματα, δύσπνοια) πρέπει να προκαλέσει την άμεση διακοπή της έγχυσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες ανά Κατηγορία οργάνου συστήματος, η συχνότητα προσδιορίζεται ως σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$) ή πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$):

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ σπάνιες: Θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες: Υπερευαισθησία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες: - Ηπατομεγαλία - Ίκτερος
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ σπάνιες: - Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη - Τρανσαμινάσες αυξημένες - Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους (πολύ σπάνια)

Η μειωμένη ικανότητα απομάκρυνσης των λιπιδίων που περιέχονται στο OLIMEL ενδέχεται να προκαλέσει το «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους» το οποίο μπορεί να οφείλεται σε υπερδοσολογία αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί κατά την έναρξη μιας έγχυσης που εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες, και συνδέεται με μια αιφνίδια επιδείνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Το σύνδρομο χαρακτηρίζεται από υπερλιπιδαιμία, πυρετό, λιπώδη διήθηση ήπατος, ηπατομεγαλία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, διαταραχές πήκτικότητας αίματος και κόμα, και απαιτείται νοσηλεία. Όλα αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα, όταν διακοπεί η έγχυση του γαλακτώματος λιπιδίων.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση ακατάλληλης χορήγησης (υπερδοσολογία ή/και ρυθμός έγχυσης υψηλότερος από τον συνιστώμενο), ενδέχεται να εμφανιστούν ενδείξεις υπερογκαιμίας και οξέωσης.

Μια υπερβολικά γρήγορη έγχυση ή χορήγηση υπερβολικά υψηλού όγκου μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, ρίγη και διαταραχές των ηλεκτρολυτών. Στις περιπτώσεις αυτές, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Εάν ο ρυθμός έγχυσης γλυκόζης υπερβαίνει τη δυνατότητα κάθαρσης, ενδέχεται να παρουσιαστεί υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και ένα υπερωσμωτικό σύνδρομο.

Η μειωμένη ικανότητα απομάκρυνσης των λιπιδίων μπορεί να προκαλέσει «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους», οι επιδράσεις του οποίου είναι συνήθως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της έγχυσης λιπιδίων (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Σε ορισμένες σοβαρές περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση ή αιμοδιαδιήθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα παρεντερικής διατροφής / συνδυασμοί

Κωδικός ATC: B05 BA10.

Το περιεχόμενο του OLIMEL σε άζωτο (αμινοξέα σειράς L) και ενέργεια (γλυκόζη και τριγλυκερίδια) επιτρέπει τη διατήρηση ενός επαρκούς ισοζυγίου αζώτου/ενέργειας.

Η σύνθεση αυτή περιέχει επίσης ηλεκτρολύτες.

Το γαλάκτωμα λιπιδίων που περιλαμβάνεται στο OLIMEL είναι ένας συνδυασμός από ραφινάρισμένο ελαιόλαδο και ραφινάρισμένο σογιέλαιο (αναλογία 80/20), με την ακόλουθη κατά προσέγγιση κατανομή λιπαρών οξέων:

- 15% κορεσμένα λιπαρά οξέα (SFA)
- 65% μονοακόρεστα λιπαρά οξέα (MUFA)
- 20% πολυακόρεστα απαραίτητα λιπαρά οξέα (PUFA)

Ο λόγος φωσφολιπιδίων/τριγλυκεριδίων είναι 0,06.

Το ελαιόλαδο περιέχει σημαντική ποσότητα α-τοκοφερόλης η οποία, σε συνδυασμό με τη μέτρια πρόσληψη σε PUFA, συμβάλλει στη βελτίωση της κατάστασης της βιταμίνης Ε και στη μείωση της υπεροξειδωσής των λιπιδίων.

Το διάλυμα αμινοξέων περιέχει 17 αμινοξέα της σειράς L (συμπεριλαμβανομένων 8 απαραίτητων αμινοξέων), τα οποία είναι απολύτως αναγκαία για τη σύνθεση πρωτεϊνών.

Τα αμινοξέα αποτελούν επίσης μια πηγή ενέργειας. Η οξειδωσή τους έχει ως αποτέλεσμα την απέκκριση αζώτου στη μορφή ουρίας.

Το προφίλ των αμινοξέων είναι ως εξής:

- Απαραίτητα αμινοξέα/ολικά αμινοξέα: 44,8%
- Απαραίτητα αμινοξέα (g)/ολικό άζωτο (g): 2,8%
- Αμινοξέα διακλαδισμένης αλυσού/ολικά αμινοξέα: 18,3%.

Η πηγή υδατανθράκων είναι η γλυκόζη.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα συστατικά του OLIMEL (αμινοξέα, ηλεκτρολύτες, γλυκόζη και λιπίδια) κατανέμονται, μεταβολίζονται και αποβάλλονται κατά τον ίδιο τρόπο, όπως εάν είχαν χορηγηθεί μεμονωμένα.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες με το OLIMEL.

Προκλινικές μελέτες τοξικότητας οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με χρήση του γαλακτώματος λιπιδίων που περιέχεται στο OLIMEL έχουν προσδιορίσει τις αλλαγές, οι οποίες διαπιστώνονται συνήθως όταν υπάρχει υψηλή πρόσληψη ενός γαλακτώματος λιπιδίων: λιπώδης ήπαρ, θρομβοπενία και αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.

Προκλινικές μελέτες οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με χρήση των διαλυμάτων αμινοξέων και γλυκόζης που περιέχονται στο OLIMEL, με διαφορετικές ποιοτικές συνθέσεις και συγκεντρώσεις, δεν έδειξαν, ωστόσο, κάποια συγκεκριμένη τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Θάλαμος γαλακτώματος λιπιδίων:

Κεκαθαρισμένο φωσφατίδιο ανγού

Γλυκερόλη

Ελαϊκό νάτριο

Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση pH)

Ύδωρ για ενέσιμα

Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων με ηλεκτρολύτες:

Κρυσταλλικό οξικό οξύ (για ρύθμιση pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης με ασβέστιο:

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Μην προσθέτετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες σε έναν από τους τρεις θαλάμους του σάκου ή στο ανασυσταμένο γαλάκτωμα χωρίς προηγουμένως να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητά τους και τη σταθερότητα του προκύπτοντος σκευάσματος (ιδιαίτερα, 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.

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.

6.3. Διάρκεια ζωής

2 χρόνια, εάν το περιτύλιγμα δεν έχει υποστεί βλάβη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση

Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας μεταξύ των 3 θαλάμων. Ωστόσο, το ανασυσταθέν γαλάκτωμα έχει αποδειχθεί ότι διατηρείται σταθερό για 7 ημέρες (μεταξύ 2°C και 8°C) και ακολούθως, για 48 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά την προσθήκη συμπληρωμάτων (ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες, βλ. παράγραφο 6.6)

Για ειδικά μείγματα, η χημική και φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες (μεταξύ 2°C και 8°C) και ακολούθως, για 48 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°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 έως 8°C, εκτός εάν η προσθήκη των συμπληρωμάτων έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται μέσα στον επιθύλακα.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο σάκος τριών θαλάμων είναι ένας πλαστικός σάκος πολλαπλών στοιβάδων. Η εσωτερική στοιβάδα (επαφής) του υλικού του σάκου είναι κατασκευασμένη από ένα μείγμα πολυολεφινικών συμπολυμερών και είναι συμβατή με τα διαλύματα αμινοξέων, τα διαλύματα γλυκόζης και τα γαλακτώματα λιπιδίων. Οι υπόλοιπες

στοιβάδες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA) και από συμπολυεστέρα.

Ο θάλαμος της γλυκόζης φέρει μια θέση εμπλουτισμού για χρήση για την προσθήκη των συμπληρωμάτων.

Ο θάλαμος των αμινοξέων φέρει μια θέση χορήγησης για την εισαγωγή της ακίδας διάτρησης της συσκευής έγχυσης.

Ο σάκος είναι συσκευασμένος σε έναν επιθύλακα φραγμού του οξυγόνου, ο οποίος περιέχει έναν φακελίσκο απορροφητή οξυγόνου και μπορεί να περιέχει έναν δείκτη οξυγόνου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 1.500 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 4 σάκους

Σάκος 2.000 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 4 σάκους

Σάκος 2.500 ml: 1 χαρτοκιβώτιο με 2 σάκους

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν ανοίξετε τον επιθύλακα και, εάν υπάρχει, ελέγξτε το χρώμα του δείκτη οξυγόνου. Συγκρίνετε το χρώμα του δείκτη με το χρώμα αναφοράς που είναι τυπωμένο δίπλα στο σύμβολο OK και εμφανίζεται στην τυπωμένη περιοχή της ετικέτας του δείκτη. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν το χρώμα του δείκτη οξυγόνου δεν αντιστοιχεί στο χρώμα αναφοράς που είναι τυπωμένο δίπλα στο σύμβολο OK.

Για το άνοιγμα

Αφαιρέστε τον προστατευτικό επιθύλακα.

Απορρίψτε το φακελίσκο του απορροφητή οξυγόνου / δείκτη 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.

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).

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

Το OLIMEL μπορεί να συμπληρωθεί με ηλεκτρολύτες σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Ανά 1.000 ml			
	Στάθμη περιεχομένου	Μέγιστη περαιτέρω προσθήκη	Μέγιστη ολική στάθμη
Νάτριο	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Κάλιο	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Μαγνήσιο	4,0 mmol	1,6 mmol	5.6 mmol
Ασβέστιο	3,5 mmol	1,5 (0,0 ⁽⁵⁾) mmol	5,0 (3,5 ⁽⁵⁾) mmol
Ανόργανα φωσφορικά άλατα	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Οργανικά φωσφορικά άλατα	15 mmol ⁽⁴⁾	10 mmol	25 mmol ⁽⁴⁾

⁴ Συμπεριλαμβανομένου του φωσφορικού άλατος που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

⁵ Η τιμή αντιστοιχεί στην προσθήκη ανόργανων φωσφορικών αλάτων

Ιχνοστοιχεία και βιταμίνες:

Σταθερότητα έχει επιδειχθεί έως τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Στοιχεία σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα πρόσθετα είναι διαθέσιμα εφόσον ζητηθούν.

Όταν χρησιμοποιούνται προσθήκες, η τελική ωσμωτικότητα του μείγματος πρέπει να μετρηθεί πριν από τη χορήγηση μέσω μιας περιφερικής φλέβας.

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.

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, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Δεν πρέπει ποτέ να φυλάσσεται για μια επόμενη έγχυση. Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

Μη συνδέετε 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.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.

Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου

163 41 Ηλιούπολη, Αθήνα

Τηλ. 210 99 87 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Τ.Θ. 51318, 3301 Λεμεσός

ΤΗΛ.: 25 37 24 25

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 76103/9-11-2010

Κύπρος:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: 9-11-2010

Κύπρος:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ