

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση

## 2. 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
Ραφινρισμένο ελαιόλαδο + ραφινρισμένο σογιέλαιο <sup>1</sup>	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, τριωδρικό	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, διωδρικό	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)

<sup>1</sup>: Μείγμα ραφινάρισμένου ελαιόλαδου (περίπου 80%) και ραφινάρισμένου 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:

	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
Άζωτο	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 <sup>(2)</sup>	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 <sup>(3)</sup>	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
Οσμωτικότητα	1010 – 1230 mosm/kg	1010 – 1230 mosm/kg	1010 – 1230 mosm/kg

<sup>2</sup> Περιλαμβάνονται οι θερμίδες από τα κεκαθαρμένα φωσφατίδια αυγού

<sup>3</sup> Περιλαμβάνεται το φωσφορικό άλας που παρέχεται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μετά την ανασύσταση:

Γαλάκτωμα για 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 OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση, 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 προϊόν μετά την ανάμιξη των 3 θαλάμων είναι ένα γαλακτώδες διάλυμα.

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).

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης, θα πρέπει να ελέγχονται το ισοζύγιο των υγρών, η γλυκόζη του αίματος και οι ηλεκτρολύτες στον ορό (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5, 4.6 και 4.8).

Η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να καθοδηγούνται από την ικανότητα του ασθενούς να αποβάλει το λίπος και να μεταβολίζει το άζωτο και τη γλυκόζη, καθώς και οι διατροφικές απαιτήσεις, βλ. παράγραφο 4.4. 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.

### Δοσολογία

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.

### Μέγιστη ημερήσια δόση

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.

### Ρυθμός ροής

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

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)<sup>a</sup> 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 <sup>a</sup>	OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση Μέγιστος όγκος	Συνιστάται <sup>a</sup>	OLEUNOR N5E, γαλάκτωμα για έγχυση Μέγιστος όγκος
<b>Μέγιστη Ημερήσια Δόση</b>				
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 (kcal/kg/ημέρα)	60 – 90	13	30 – 75	13
<b>Μέγιστος Ωριαίος Ρυθμός</b>				

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).

#### Ηπατική ανεπάρκεια

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια λόγω του κινδύνου εμφάνισης ή επιδείνωσης νευρολογικών διαταραχών που σχετίζονται με υπεραμμωναιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η πρόσληψη φωσφορικών αλάτων και καλίου θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για να προληφθεί η υπερφωσφαταιμία και η υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα εάν υπάρχει υπερκαλιαιμία, εξαιτίας του κινδύνου εμφάνισης ή επιδείνωσης της μεταβολικής οξέωσης και της υπεραζωτεμίας, εάν δεν γίνεται νεφρική απομάκρυνση των αποβλήτων (βλ. παράγραφο 4.4).

### **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 με γαλακτώδη εμφάνιση, δείχνοντας ότι δεν υπάρχει διαχωρισμός φάσεων. Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και το χειρισμό του γαλακτώματος για ενδοφλέβια έγχυση βλ. παράγραφο 6.6.

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.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Η χρήση του OLEUNOR N5E αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 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 δραστική ουσία ή έκδοχο αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού αμινοξέων.
- Σοβαρή υπερλιπιδαιμία ή σοβαρές διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων χαρακτηριζόμενες από υπερτριγλυκεριδαίμια,
  - Σοβαρή υπεργλυκαιμία.
  - Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, ηπατικό κώμα.
  - Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς τη δυνατότητα αιμοδιήθησης
  - Σοβαρές διαταραχές πήκτικότητας του αίματος
  - Αιμοφαγοκυτταρικό σύνδρομο.
  - Οξεία καταπληξία.
  - Γενικές αντενδείξεις σε θεραπεία με έγχυση: οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερενυδάτωση και μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια. Ασταθείς καταστάσεις (για παράδειγμα: σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης, εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολή, μεταβολική οξέωση, σοβαρή σηναιμία, υποτονική αφυδάτωση και υπερωσμωτικό κώμα).
  - Παθολογικά αυξημένες συγκεντρώσεις νατρίου, καλίου, μαγνησίου, ασβεστίου και/ή φωσφόρου στο πλάσμα.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μια υπερβολικά γρήγορη χορήγηση διαλυμάτων ολικής παρεντερικής σίτισης (TPN) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ή θανατηφόρες συνέπειες.

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 και φωσφολιπίδια αυγού, τα οποία, πολύ σπάνια, ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ σπερμάτων σόγιας και φυσιτικού.

Οποιοδήποτε σημείο ή σύμπτωμα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγος, εξάνθημα ή δύσπνοια) πρέπει να οδηγήσουν σε διακοπή της έγχυσης.

Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με κανένα ενδοφλέβιο διάλυμα που περιέχει ασβέστιο, ακόμη και μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης ή διαφορετικών θέσεων έγχυσης. Η κεφτριαξόνη 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 διάλυμα φυσιολογικού ορού, προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός ιζήματος. Σε ασθενείς που απαιτείται συνεχής έγχυση διαλυμάτων ολικής παρεντερικής σίτισης (TPN) που περιέχουν ασβέστιο, οι επαγγελματίες υγείας θα μπορούσαν να εξετάσουν το ενδεχόμενο της χρήσης εναλλακτικών αντιβακτηριακών αγωγών, με τις οποίες δεν υπάρχει παρόμοιος κίνδυνος σχηματισμού ιζήματος. Εάν η χρήση της κεφτριαξόνης θεωρείται απαραίτητη σε ασθενείς που απαιτούν συνεχή σίτιση, τα διαλύματα TPN και η κεφτριαξόνη μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα, αλλά μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης σε διαφορετικές θέσεις. Εναλλακτικά, η έγχυση του διαλύματος TPN θα μπορούσε να σταματήσει για την περίοδο έγχυσης της κεφτριαξόνης, λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία έκπλυσης των γραμμών έγχυσης μεταξύ των διαλυμάτων (βλ. παραγράφους 4.5 και 6).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική σίτιση έχει αναφερθεί σχηματισμός ιζήματος στα πνευμονικά αγγεία, που προκάλεσε πνευμονική αγγειακή εμβολή και αναπνευστική δυσχέρεια. Σε ορισμένα περιστατικά, η έκβαση ήταν θανατηφόρα. Επιπλέον προσθήκη ασβεστίου και φωσφόρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ιζημάτων φωσφορικού ασβεστίου (βλ. παράγραφο 6.2).

Έχει επίσης αναφερθεί πιθανολογούμενος σχηματισμός ιζήματος στην κυκλοφορία του αίματος.



Επιπλέον της επιθεώρησης του διαλύματος, το σερ και ο καθετήρας έγχυσης θα πρέπει επίσης να ελέγχονται περιοδικά για παρουσία ιζημάτων.

Εάν εμφανιστούν σημεία αναπνευστικής δυσχέρειας, η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινάει ιατρική εκτίμηση του ασθενούς.

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). Ο σχηματισμός ιζημάτων ή η αποσταθεροποίηση του γαλακτώματος λιπιδίων μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη (βλ. παραγράφους 6.2 και 6.6).

#### Υπονατριαιμία

Η θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά που έχουν χαμηλότερη συγκέντρωση νατρίου από αυτή στον ορό του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει υπονατριαιμία (βλ. παράγραφο 4.2).

Τα παιδιά, οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση, οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, τραυματισμός, μετεγχειρητικό στρες, νόσοι του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος), καθώς και οι ασθενείς που εκτίθενται σε αγωνιστές βασοπρεσίνης και άλλα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν το νάτριο στον ορό (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατριαιμίας. Η οξεία υπονατριαιμία μπορεί να προκαλέσει οξύ εγκεφαλικό οίδημα και σοβαρή, απειλητική για τη ζωή εγκεφαλική βλάβη.

Οι σοβαρές διαταραχές στην ισορροπία των υγρών και των ηλεκτρολυτών (π.χ. μη φυσιολογικά υψηλά ή χαμηλά επίπεδα των ηλεκτρολυτών στον ορό), σοβαρές καταστάσεις υπερβολικής συσσωρεύσεως υγρών και σοβαρές μεταβολικές διαταραχές πρέπει να διορθωθούν πριν ξεκινήσει η έγχυση.

Όταν ξεκινά μια ενδοφλέβια έγχυση, απαιτείται ειδική κλινική παρακολούθηση.

Μόλυνση της αγγειακής προσπέλασης και σηψαιμία είναι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν σε ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική σίτιση, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπαρκούς συντήρησης των καθετήρων, ανοσοκατασταλτικών επιδράσεων της νόσου ή των φαρμάκων. Προσεχτική παρακολούθηση των σημείων, των συμπτωμάτων και των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών για πυρετό/ρίγος, λευκοκυττάρωση, τεχνικές επιπλοκές με τη συσκευή προσπέλασης και υπεργλυκαιμία μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση των αρχικών σταδίων μόλυνσεων. Ασθενείς στους οποίους απαιτείται παρεντερική σίτιση είναι συχνά προδιατεθειμένοι σε λοιμώδεις επιπλοκές λόγω του υποσιτισμού ή/και της κατάστασης της υποκείμενης νόσου. Η εκδήλωση σηπτικών επιπλοκών μπορεί να μειωθεί με αυξημένη έμφαση σε άσηπτες τεχνικές κατά την τοποθέτηση και τη συντήρηση του καθετήρα, καθώς και άσηπτες τεχνικές στην προετοιμασία του τελικού διαλύματος σίτισης. Επειδή υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης που σχετίζεται με τη χρήση οποιασδήποτε περιφερικής φλέβας, πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά μέτρα για τη διασφάλιση ασηψίας με σκοπό την αποφυγή οποιασδήποτε μόλυνσης κατά την εισαγωγή και τον χειρισμό του καθετήρα.

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 πήκτικότητα 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.

### 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 κεντρική φλέβα.

### Ηπατική Ανεπάρκεια

Απαιτείται διεξαγωγή τακτικών κλινικών και εργαστηριακών ελέγχων, ιδιαίτερα των παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, της γλυκόζης του αίματος, των ηλεκτρολυτών και των τριγλυκεριδίων.

### Νεφρική Ανεπάρκεια

Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ιδιαίτερα εάν υπάρχει υπερκαλιαιμία, λόγω του κινδύνου εμφάνισης ή επιδείνωσης μεταβολικής οξέωσης και υπεραζωθαιμίας εάν δεν πραγματοποιείται η νεφρική απομάκρυνση των αποβλήτων. Η κατάσταση των υγρών, των τριγλυκεριδίων και των ηλεκτρολυτών θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε αυτούς τους ασθενείς.

### Αιματολογικά

Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές πήκτικότητας και αναιμία. Θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η σύνθεση του αίματος και οι παράμετροι πήκτικότητας.

### Διαταραχές ενδοκρινικού συστήματος και μεταβολισμού

Χρήση με προσοχή σε ασθενείς με:

- Μεταβολική οξέωση. Η χορήγηση υδατανθράκων δεν συνιστάται παρουσία γαλακτικής οξέωσης.. Απαιτούνται τακτικοί κλινικοί και εργαστηριακοί έλεγχοι.
- Σακχαρώδης διαβήτης. Παρακολούθηση περιεκτικότητας γλυκόζης, γλυκοζουρίας, κετονουρίας και, όπου εφαρμόζεται, ρύθμιση των δόσεων της ινσουλίνης.
- Υπερλιπιδαιμία λόγω της παρουσίας λιπιδίων στο γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση. Απαιτούνται τακτικοί κλινικοί και εργαστηριακοί έλεγχοι.
- Μεταβολικές διαταραχές αμινοξέων

- Διαταραχές του μεταβολισμού, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, υποθυρεοειδισμό και σηψαιμία.

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 τιμές αναφοράς. Η παρεντερική σίτιση θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε καταστάσεις γαλακτικής οξέωσης, σε ανεπαρκή παροχή οξυγόνου στα κύτταρα και στην αυξημένη οσμωτικότητα του ορού.

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους έχει αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα. Η μειωμένη ή περιορισμένη ικανότητα μεταβολισμού των λιπιδίων που περιέχονται στο OLEUNOR N5E ενδέχεται να οδηγήσει σε «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους», το οποίο μπορεί να οφείλεται σε υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, τα σημεία και τα συμπτώματα αυτού του συνδρόμου ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Στην περίπτωση υπεργλυκαιμίας, ο ρυθμός έγχυσης του OLEUNOR N5E πρέπει να προσαρμόζεται ή/και να χορηγείται ινσουλίνη.

#### ΜΗ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕΣΩ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΑΣ.

Όταν χρησιμοποιούνται προσθήκες, η τελική οσμωτικότητα 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 οσμωτικότητα. Εάν το τελικό μείγμα που χορηγείται είναι υπέρτονο, ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός της φλέβας, όταν χορηγείται σε μια περιφερική φλέβα.

Αν και υπάρχει μια φυσική περιεκτικότητα σε ιχνοστοιχεία και βιταμίνες στο προϊόν, τα επίπεδα είναι ανεπαρκή για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις του σώματος και αυτά θα πρέπει να προστεθούν προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανεπαρκειών. Δείτε τις οδηγίες για την πραγματοποίηση προσθηκών σε αυτό το προϊόν.

Πρέπει να ασκείται προσοχή στη χορήγηση OLEUNOR N5E σε ασθενείς με αυξημένη οσμωτικότητα, 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. Η ποσότητα των επιμέρους ηλεκτρολυτών που θα προστεθούν καθορίζεται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς και από την συχνή παρακολούθηση των επιπέδων τους στον ορό.

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

## Παιδιατρικός πληθυσμός

Λόγω της σύνθεσης του διαλύματος των αμινοξέων στο OLEUNOR N5E, δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά ή βρέφη κάτω των 2 ετών.

Δεν υπάρχει επαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του OLEUNOR N5E σε παιδιά (ηλικίας 2 έως 16/18 ετών).

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 OLEUNOR N5E 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 κυστεΐνης 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/ώρες σε παιδιά ηλικίας 2 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 OLEUNOR N5E πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τάση για κατακράτηση ηλεκτρολυτών. Ειδική κλινική παρακολούθηση απαιτείται στην αρχή οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης. Εάν παρατηρηθεί οτιδήποτε μη φυσιολογικό, η έγχυση πρέπει να διακοπεί.

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. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ποσότητες ψευδαργύρου που χορηγούνται με το OLEUNOR N5E.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Το OLEUNOR N5E 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).

Όταν η κεφτριαζόνη αναμειγνύεται στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή χορήγησης με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κεφτριαζόνης-ασβεστίου.

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. σύνδεσμο τύπου "Y").

Ωστόσο, η κεφτριαζόνη και τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο μπορούν να χορηγούνται διαδοχικά το ένα μετά το άλλο, εφόσον οι γραμμές έγχυσης εκπλένονται σχολαστικά μεταξύ των εγχύσεων με ένα συμβατό υγρό (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.2).

Το OLEUNOR N5E περιέχει βιταμίνη Κ, η οποία βρίσκεται φυσικά στα γαλακτώματα λιπιδίων. Η ποσότητα της βιταμίνης Κ στις συνιστώμενες δόσεις του OLEUNOR N5E δεν αναμένεται να επηρεάσει τις επιδράσεις των παραγώγων της κουμαρίνης.

Λόγω της περιεκτικότητας σε κάλιο του OLEUNOR N5E, ειδική μέριμνα θα πρέπει να λαμβάνεται σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ αμιλορίδη, σπειρονολακτόνη, τριαμερένη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA), ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, ή με τα ανοσοκατασταλτικά τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη λόγω του κινδύνου υπερκαλιαιμίας

#### Φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υπονατριάιμιας

Τα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν το νάτριο στον ορό μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υπονατριάιμιας, μετά από θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά που δεν ανταποκρίνονται σωστά στην ανάγκη του ασθενούς, όσον αφορά στον όγκο του υγρού και την περιεκτικότητα σε νάτριο (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4, 4.6 και 4.8). Παραδείγματα αποτελούν τα διουρητικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), αντιψυχωσικά, επιλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, οπιοειδή, αντιεπιληπτικά, οξυτοκίνη και χημειοθεραπευτικά.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Εγκυμοσύνη

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

Οι μελέτες σε ζώα όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα είναι ανεπαρκείς (βλέπε παράγραφο 5.3). Το OLEUNOR N5E πρέπει να χορηγείται μόνο σε έγκυες γυναίκες μετά από προσεκτική θεώρηση. Το OLEUNOR N5E πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τα επίπεδα νατρίου του ορού, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

##### Θηλασμός

Τα συστατικά / μεταβολίτες του OLEUNOR N5E εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα νεογνήνητα / βρέφη που θηλάζουν. Παρόλα αυτά ο θηλασμός δε συνιστάται στις μητέρες που λαμβάνουν παρεντερική διατροφή.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου αναφέρθηκαν με αντίστοιχα παρεντερικής σίτισης γαλακτώματα προς έγχυση, σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή – τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Είκοσι οχτώ ασθενείς με διάφορες ιατρικές καταστάσεις (π.χ. μετεγχειρητική νηστεία, σοβαρός υποσιτισμός, εντερική πρόσληψη ανεπαρκής ή απαγορευμένη) συμπεριλήφθησαν και έλαβαν αγωγή. Οι ασθενείς στην ομάδα που έλαβαν φαρμακευτικό προϊόν έως και 40 mL/kg/ημέρα από το φαρμακευτικό προϊόν για περίοδο 5 ημερών.

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Προτεινόμενος όρος MedDRA	Συχνότητα <sup>α</sup>
Καρδιακές Διαταραχές	Ταχυκαρδία	Συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανορεξία	Συχνές
	Υπερτριγλυκεριδαμία	Συχνές
	Νοσοκομειακή υπονατρίαμια**	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κοιλιακό άλγος	Συχνές
	Διάρροια	Συχνές
	Ναυτία	Συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξαγγείωση η οποία μπορεί να οδηγήσει στο σημείο της έγχυσης σε: πόνο, ερεθισμό, πρήξιμο/οίδημα, ερύθημα/θερμότητα, νέκρωση δέρματος, φλύκταινες	Μη γνωστές <sup>β</sup>
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπονατρίαμικη εγκεφαλοπάθεια **	Μη γνωστές

α: Η συχνότητα προσδιορίζεται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) ή μη γνωστές (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

β: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά ενός παρεντερικής σίτισης γαλακτώματος προς έγχυση με παρόμοια σύσταση.

\*\* Η νοσοκομειακή υπονατρίαμια μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω ανάπτυξης οξείας υπονατρίαμικης εγκεφαλοπάθειας (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν περιγραφεί σε άλλες πηγές σε σχέση με παρόμοια προϊόντα παρεντερικής σίτισης. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: θρομβοπενία
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: χολόσταση, ηπατομεγαλία, ίκτερος
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Υπερευαισθησία
- Παρακλινικές εξετάσεις: Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, τρανσαμινάσες αυξημένες, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: αζωθαιμία
- Αγγειακές διαταραχές: Σχηματισμός ιζημάτων στα πνευμονικά αγγεία (πνευμονική αγγειακή εμβολή και αναπνευστική δυσχέρεια) (βλ. παράγραφο 4.4)

#### Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους (πολύ σπάνια)

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους έχει αναφερθεί σε παρόμοια προϊόντα. Αυτό μπορεί να προκληθεί με την ακατάλληλη χορήγηση (για παράδειγμα υπερδοσολογία ή/και ρυθμός έγχυσης υψηλότερος από τον συνιστώμενο, βλ. παράγραφο 4.9), ωστόσο, οι ενδείξεις και τα συμπτώματα αυτού του συνδρόμου μπορεί επίσης να εμφανιστούν στην αρχή της έγχυσης όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η μειωμένη ή περιορισμένη ικανότητα απομάκρυνσης των λιπιδίων που περιέχονται στο OLEUNOR N5E συνοδευόμενη από παρατεταμένη κάθαρση πλάσματος ενδέχεται να προκαλέσει το «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους». Αυτό το σύνδρομο συνδέεται με μια αιφνίδια επιδείνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς και χαρακτηρίζεται από ευρήματα όπως πυρετό, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, διαταραχές πήκτικότητας αίματος, υπερλιπιδαιμία, λιπώδη διήθηση ήπατος (ηπατομεγαλία) μείωση της ηπατικής λειτουργίας και των εκδηλώσεων του κεντρικού νευρικού συστήματος (για παράδειγμα κώμα).

Όλα αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα, όταν διακοπεί η έγχυση του γαλακτώματος λιπιδίων.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 TK 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

## **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 OLEUNOR N5E 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 OLEUNOR N5E 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 E 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 OLEUNOR N5E (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 OLEUNOR N5E. Τα συστατικά / μεταβολίτες του OLEUNOR N5E είναι ουσίες που απαντώνται φυσιολογικά στον οργανισμό. Δεν υπάρχουν μη κλινικά δεδομένα που να σχετίζονται με την κλινική ασφάλεια πέρα από τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε άλλα τμήματα της ΠΧΠ.

Προκλινικές μελέτες τοξικότητας οι οποίες πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας παρόμοιους συνδυασμούς ουσιών όπως του γαλακτώματος λιπιδίων έχουν προσδιορίσει τις αλλαγές, οι οποίες διαπιστώνονται συνήθως όταν υπάρχει υψηλή πρόσληψη ενός γαλακτώματος λιπιδίων: λιπώδες ήπαρ, θρομβοπενία και αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.

Προκλινικές μελέτες οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με χρήση παρόμοιων διαλυμάτων συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων αμινοξέων και γλυκόζης 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 Β, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH), ύδωρ για ενέσιμα

### Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων με ηλεκτρολύτες:

οξικό οξύ, κρυσταλλικό οξικό οξύ (για ρύθμιση pH), ύδωρ για ενέσιμα

### Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης με ασβέστιο:



πυκνό υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH), ύδωρ για ενέσιμα

## 6.2 Ασυμβατότητες

Μην προσθέτετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες σε κανένα από τα μέρη του σάκου ή στο ανασυσταμένο γαλακτώμα 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 ( $\text{Ca}^{2+}$  και  $\text{Mg}^{2+}$ ), τα οποία μπορεί να αποσταθεροποιήσουν το λιπιδικό γαλακτώμα.

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 κεφτριαξόνη 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 αλάτος ασβεστίου της κεφτριαξόνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

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

Η κεφτριαξόνη 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.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες, εάν το περιτύλιγμα δεν έχει υποστεί βλάβη.

### Μετά την ανασύσταση

Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας μεταξύ των 3 θαλάμων. Ωστόσο, η φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα του ανασυσταθέντος 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.

Από μικροβιολογική άποψη, το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης, μετά την ανάμειξη και πριν από τη χρήση, αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η προσθήκη των συμπληρωμάτων έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μετά την προσθήκη συμπληρωμάτων (ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες, βλ. παράγραφο 6.6)

Για ειδικά μείγματα, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση 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, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης, μετά την ανάμιξη και πριν από τη χρήση, αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν 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 την φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσετε τον σάκο 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 μαλακός σάκος πολυπροπυλενίου, πολλαπλών στοιβάδων, με αποσπώμενα διαφράγματα ασφαλείας, κατάλληλος για διαλύματα παρεντερικής σίτισης που επιτρέπει την ανάμιξη των τριών διαλυμάτων πριν από τη χορήγηση και μετά τη θραύση των διαφραγμάτων ασφαλείας.

Ο θάλαμος της γλυκόζης φέρει θέση ένεσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θέση εμπλουτισμού για την προσθήκη των συμπληρωμάτων.

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

Προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με το οξυγόνο, ο σάκος συσκευάζεται υπό κενό σε κατάλληλο επιθύλακα, που φέρει φακελίσκο απορροφητή οξυγόνου μεταξύ του επιθύλακα και του σάκου, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω η πλήρης απουσία οξυγόνου.

Μεγέθη συσκευασίας N5E:

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.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

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, δείχνοντας ότι δεν υπάρχει διαχωρισμός φάσεων.

### 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 εκπαιδευμένο προσωπικό.

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

<b>Ανά 1000 mL</b>			
	<b>Στάθμη περιεχομένου</b>	<b>Μέγιστη περαιτέρω προσθήκη</b>	<b>Μέγιστη ολική στάθμη</b>
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 <sup>α</sup> ) mmol	5,0 (3,5 <sup>α</sup> ) mmol
Ανόργανα φωσφορικά άλατα	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Οργανικά φωσφορικά άλατα	15 mmol <sup>β</sup>	10 mmol	25 mmol <sup>β</sup>

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.

#### 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.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα, καθώς και όλες οι απαραίτητες συσκευές, πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

11/2018