

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

OLIMEL N12E

infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OLIMEL N12E sa dodáva vo forme trojkomorového vaku.

Každý vak obsahuje roztok glukózy s vápnikom, lipidovú emulziu a roztok aminokyselín s ďalšími elektrolytmi:

	Obsah v jednom vaku			
	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
27,5 % roztok glukózy (čo zodpovedá 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % roztok aminokyselín (čo zodpovedá 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1 067 ml
17,5 % lipidová emulzia (čo zodpovedá 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Zloženie pripravenej emulzie po zmiešaní obsahu 3 komôr:

Liečivá	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
rafinovaný olivový olej + rafinovaný sójový olej ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
alanín	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
arginín	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
kyselina asparágová	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
kyselina glutámová	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
glycín	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
histidín	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
izoleucín	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
leucín	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
lyzín (zodpovedá lyzíniacetátu)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
metionín	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
fenylalanín	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
prolín	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
serín	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
treonín	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
tryptofán	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
tyrozín	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
valín	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
trihydrát octanu sodného	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
hydratovaná sodná soľ glycerolfosfátu	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
chlorid draselný	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g

Liečivá	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
dihydrát chloridu vápenatého	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
glukóza (zodpovedá monohydrátu glukózy)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

^a Zmes rafinovaného olivového oleja (približne 80 %) a rafinovaného sójového oleja (približne 20 %) zodpovedá 20 % pomeru esenciálnych mastných kyselín a celkových mastných kyselín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Nutričný príjem poskytnutý pripravenou emulziou v jednotlivých veľkostiach vaku:

	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
lipidy	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
aminokyseliny	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
dusík	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
glukóza	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
<i>Energia:</i>				
Celkové kalórie, približne	620 kcal	950 kcal	1 420 kcal	1 900 kcal
Nebielkovinové kalórie	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1 280 kcal
Kalórie z glukózy	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Kalórie z lipidov ^a	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Pomer nebielkovinových kalórií a dusíka	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Pomer kalórií z glukózy a z lipidov	45/55	45/55	45/55	45/55
Pomer kalórií z lipidov a celkových kalórií	37 %	37 %	37 %	37 %
<i>Elektrolyty:</i>				
sodík	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
draslík	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
horčík	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
vápnik	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
fosfát ^b	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
octan	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
chlorid	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarita, približne	1 270 mosm/l	1 270 mosm/l	1 270 mosm/l	1 270 mosm/l

^a Vrátane kalórií z purifikovaných vaječných fosfolipidov.

^b Vrátane fosfátu z lipidovej emulzie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Po príprave:
infúzna emulzia.

Vzhľad pred prípravou:

- Roztok aminokyselín a roztok glukózy je číry, bezfarebný alebo svetložltý.
- Lipidová emulzia je homogénna, mliečneho vzhľadu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

OLIMEL N12E je indikovaný na parenterálnu výživu dospelým a deťom starším ako 2 roky, keď je perorálna alebo enterálna výživa nemožná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

OLIMEL N12E sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky kvôli neadekvátnemu zloženiu a objemu (pozri časti 4.4, 5.1 a 5.2 SPC).

Maximálna denná dávka uvedená nižšie sa nesmie prekročiť. V dôsledku fixného zloženia viackomorového vaku nemusí byť možné splniť súčasne všetky potreby výživy pacienta. Existujú klinické situácie, v ktorých pacienti vyžadujú množstvo živín, ktoré je odlišné od fixného zloženia vaku. V takejto situácii treba pri akejkoľvek úprave objemu (dávky) vziať do úvahy výsledný účinok tejto úpravy na dávkovanie všetkých ostatných nutričných zložiek OLIMELU N12E. V tejto situácii môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť úpravu objemu (dávky) OLIMELU s cieľom splniť tieto zvýšené požiadavky.

Dospelí

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky OLIMELU N12E, ako aj od ďalších zdrojov energie alebo bielkovín podávaných perorálne/enterálne; podľa toho sa má zvoliť primeraná veľkosť vaku.

Priemerná denná potreba je:

- 0,16 až 0,35 g dusíka/kg telesnej hmotnosti (1 až 2 g aminokyselín/kg), v závislosti od nutričného stavu pacienta a stupňa katabolického stresu. U osobitných skupín pacientov môže byť potrebná dávka až 0,4 g dusíka/kg telesnej hmotnosti (2,5 g aminokyselín/kg);
- 20 až 40 kcal/kg;
- 20 až 40 ml tekutín/kg alebo 1 až 1,5 ml na vydanú kcal.

Maximálna denná dávka OLIMELU N12E sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 26 ml/kg zodpovedá 2,0 g aminokyselín/kg, 1,9 g glukózy/kg, 0,9 g lipidov/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 1 820 ml OLIMELU N12E denne a zabezpečila by príjem 138 g aminokyselín, 133 g glukózy a 64 g lipidov (t.j. 1 171 nebielkovinových kcal a 1 723 celkových kcal).

Pri kontinuálnej obličkovej eliminačnej liečbe (continuous renal replacement therapy, CRRT):

Maximálna denná dávka OLIMELU N12E sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 33 ml/kg zodpovedá 2,5 g aminokyselín/kg, 2,4 g glukózy/kg, 1,2 g lipidov/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 2 310 ml OLIMELU N12E denne a zabezpečila by príjem 175 g aminokyselín, 169 g glukózy a 81 g lipidov (t.j. 1 486 nebielkovinových kcal a 2 187 celkových kcal).

Pacienti s morbidnou obezitou: Dávka sa vypočíta na základe ideálnej telesnej hmotnosti (IBW). Maximálna denná dávka OLIMELU N12E sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 33 ml/kg IBW zodpovedá 2,5 g aminokyselín/kg, 2,4 g glukózy/kg, 1,2 g lipidov/kg. Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 2 310 ml OLIMELU N12E denne a zabezpečila by príjem 175 g aminokyselín, 169 g glukózy a 81 g lipidov (t.j. 1 486 nebielkovinových kcal a 2 187 celkových kcal).

Za normálnych okolností sa musí rýchlosť podávania infúzie postupne zvyšovať počas prvej hodiny a potom sa musí prispôbiť tak, aby zohľadňovala veľkosť podávanej dávky, denný príjem tekutín a dĺžku trvania infúzie.

Maximálna rýchlosť podávania infúzie OLIMELU N12E je 1.3 ml/kg/h, čo zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg/h, 0,10 g glukózy/kg/h a 0,05 g lipidov/kg/h.

Deti staršie ako 2 roky a dospelávajúci

V pediatrickej populácii neboli vykonané žiadne štúdie.

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky OLIMELU N12E, ako aj od ďalších zdrojov energie alebo bielkovín podávaných perorálne/enterálne; podľa toho sa má zvoliť primeraná veľkosť vaku.

Denná potreba tekutín, dusíka a energie sa okrem toho postupom veku neustále znižuje. Uvažuje sa o dvoch vekových skupinách, od 2 do 11 rokov a od 12 do 18 rokov.

Koncentrácie aminokyselín a horčíka sú vo vekovej skupine od 2 do 11 rokov limitujúcimi faktormi pre dennú dávku OLIMELU N12E. Koncentrácia aminokyselín je v tejto vekovej skupine limitujúcim faktorom pre rýchlosť podávania infúzie (za hodinu).

Koncentrácie aminokyselín a horčíka sú vo vekovej skupine od 12 do 18 rokov limitujúcimi faktormi pre dennú dávku tohto lieku. Koncentrácia aminokyselín je v tejto vekovej skupine limitujúcim faktorom pre rýchlosť podávania infúzie (za hodinu). Výsledkom sú nasledujúce dávky:

Zložka	Od 2 do 11 rokov		Od 12 do 18 rokov	
	Odporúčanie ^a	OLIMEL N12E Max. objem	Odporúčanie ^a	OLIMEL N12E Max. objem
Maximálna denná dávka				
tekutiny (ml/kg/deň)	60 – 120	33	50 – 80	26
aminokyseliny (g/kg/deň)	1 – 2 (až do 2,5)	2,5	1 – 2	2
glukóza (g/kg/deň)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
lipidy (g/kg/deň)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (až do 3)	0,9
celková energia (kcal/kg/deň)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
Maximálna rýchlosť podávania infúzie (za hodinu)				
OLIMEL N12E (ml/kg/h)		2,6		1,6
aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
glukóza (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
lipidy (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Odporúčané hodnoty podľa usmernení ESPGHAN/ESPEN/ESPR z roku 2018.

Za normálnych okolností sa musí rýchlosť podávania infúzie postupne zvyšovať počas prvej hodiny a potom sa musí upraviť tak, aby zohľadňovala veľkosť podávanej dávky, denný príjem tekutín a dĺžku trvania infúzie.

U malých detí sa zvyčajne odporúča začať podávanie infúzie nízkou dennou dávkou a postupne ju zvyšovať až na maximálnu dávku (pozri vyššie).

Maximálna rýchlosť podávania infúzie je 2,6 ml/kg/hodinu u detí vo veku od 2 do 11 rokov a 1,6 ml/kg/hodinu u detí vo veku od 12 do 18 rokov.

Spôsob a trvanie podávania

Len na jednorazové použitie.

Po otvorení vaku sa odporúča obsah ihneď spotrebovať a neuchovávať pre následnú infúziu.

Po príprave je zmes homogénna mliečneho vzhľadu.

Pokyny na prípravu a zaobchádzanie s infúznou emulziou, pozri časť 6.6.

Vzhľadom na vysokú osmolaritu sa OLIMEL N12E musí podávať iba do centrálnej žily.

Odporúčaná dĺžka trvania infúzie parenterálnej výživy obsiahnutej vo vaku je 12 až 24 hodín.

Liečba parenterálnou výživou môže pokračovať tak dlho, ako to vyžaduje klinický stav pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Použitie OLIMELU N12E je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- u predčasne narodených detí, dojčiat a detí mladších ako 2 roky,
- pri precitlivenosti na vaječné, sójové, arašidové bielkoviny alebo kukuricu/výrobky z kukurice (pozri časť 4.4) alebo na ktorékoľvek z liečiv alebo pomocných látok, uvedených v časti 6.1,
- pri vrodených poruchách metabolizmu aminokyselín,
- pri závažnej hyperlipidémii alebo závažných poruchách metabolizmu lipidov charakterizovaných hypertriacylglycerolémiou,
- pri závažnej hyperglykémii,
- pri patologicky zvýšenej plazmatickej koncentrácii sodíka, draslíka, horčíka, vápnika a/alebo fosforu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Príliš rýchle podávanie roztokov na celkovú parenterálnu výživu (total parenteral nutrition, TPN) môže spôsobiť závažné až fatálne následky.

Pri výskyte akýchkoľvek prejavov alebo príznakov alergickej reakcie (akými sú potenie, horúčka, triaška, bolesť hlavy, kožné vyrážky alebo dyspnoe) sa musí podávanie infúzie ihneď zastaviť. Tento liek obsahuje sójový olej a vaječné fosfolipidy. Sójové a vaječné bielkoviny môžu vyvolať reakcie z precitlivenosti. Zaznamenali sa skrížené alergické reakcie medzi sójovými a arašidovými bielkovinami.

OLIMEL N12E obsahuje glukózu získanú z kukurice, ktorá môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti u pacientov s alergiou na kukuricu alebo výrobky z kukurice (pozri časť 4.3).

Ceftriaxón sa nesmie miešať alebo podávať spoločne s akýmkoľvek intravenóznymi roztokmi s obsahom vápnika, ani v prípade, že sú podávané cez rôzne infúzne linky alebo do rôznych miest podania. Ceftriaxón a roztoky obsahujúce vápnik môžu byť podané postupne jeden po druhom za predpokladu, že budú použité infúzne linky do rôznych miest podania alebo že sa infúzne linky vymenia alebo dôkladne prepláchnu fyziologickým slaným roztokom medzi infúziami, aby sa zabránilo vyzrážaniu. U pacientov vyžadujúcich nepretržitú infúziu roztokov celkovej parenterálnej výživy (TPN) obsahujúcej vápnik môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť použitie alternatívnych foriem antibakteriálnej liečby, ktoré nepredstavujú podobné riziko vyzrážania. Ak sa použitie ceftriaxónu považuje za nevyhnutné u pacientov vyžadujúcich nepretržitú výživu, TPN roztoky a ceftriaxón sa môžu podávať súčasne, ale cez rozdielne infúzne linky do rôznych miest podania. Alternatívne sa môže infúzia TPN roztoku prerušiť na dobu infúzie ceftriaxónu a infúzne linky prepláchnuť medzi podaním roztokov (pozri časti 4.5 a 6.2).

U pacientov, ktorí dostávajú parenterálnu výživu, boli hlásené zrazeniny v pľúcnych cievach spôsobujúce pľúcnu cievnu embóliu a respiračnú tieseň, v niektorých prípadoch s fatálnym koncom. Nadmerné pridanie vápnika a fosfátu zvyšuje riziko tvorby vápenato-fosfátových zrazenín (pozri časť 6.2). Bolo hlásené aj podozrenie na tvorbu zrazenín v krvnom obeh.

Okrem vizuálnej kontroly roztoku sa majú pravidelne kontrolovať aj infúzna súprava a katéter, či sa v nich nevytvorila zrazenina.

Ak sa vyskytnú prejavy respiračnej tiesne, infúzia sa má zastaviť a má sa začať lekárske vyšetrenie.

Nepri dávajte iné lieky alebo látky do žiadnej z komôr vaku alebo do pripravenej emulzie bez toho, aby ste najprv overili kompatibilitu a stabilitu výsledného lieku (najmä stabilitu lipidovej emulzie). Vznik zrazenín alebo destabilizácia lipidovej emulzie môžu spôsobiť cievnu oklúziu (pozri časti 6.2 a 6.6).

Infekcia cievneho prístupu a sepsa sú komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacientov prijímajúcich parenterálnu výživu, najmä v prípade nedostatočnej starostlivosti o katétre, imunosupresívnych účinkov ochorenia alebo liekov. Dôkladné sledovanie prejavov, príznakov a výsledkov laboratórnych testov na prítomnosť horúčky/triašky, leukocytózy, technických komplikácií s prístupovým zariadením a hyperglykémie, môžu napomôcť skorému rozpoznaní infekcie. Pacienti, ktorí potrebujú parenterálnu výživu, majú často predispozíciu na infekčné komplikácie ako následok nedostatočnej výživy a/alebo základného ochorenia. Výskyt septických komplikácií môže poklesnúť zvýšením dôrazu na aseptické techniky pri zavádzaní a starostlivosti o katéter, ako aj na aseptické techniky pri príprave výživy.

Pri začiatku podávania intravenózneho infúzie je potrebné špecifické klinické sledovanie. Pred začiatkom podávania infúzie je nutné upraviť závažné poruchy rovnováhy vody a elektrolytov, závažné stavy preťaženia tekutinou a závažné metabolické poruchy.

Počas celej liečby je potrebné sledovať rovnováhu vody a elektrolytov, osmolaritu séra, sérové triacylglyceroly, acidobázickú rovnováhu, glykémiu, výsledky funkčných vyšetrení pečene a obličiek, krvný obraz, vrátane počtu trombocytov a koagulačné testy.

U podobných liekov boli hlásené zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a cholestáza. Pri podozrení na hepatálnu insuficienciu sa má zvážiť sledovanie amoniaku v sére.

Ak nie je príjem živín upravený podľa požiadaviek pacienta alebo metabolická kapacita ktorejkoľvek zložky stravy nie je presne stanovená, môžu sa vyskytnúť metabolické komplikácie. Nežiaduce metabolické účinky môžu mať príčinu v podaní neadekvátneho alebo nadmerného množstva živín alebo nesprávnom zložení zmesi pre potreby jednotlivého pacienta.

Podávanie roztokov aminokyselín môže vyvolať akútny nedostatok folátu; preto sa denne odporúča podávať kyselinu listovú.

Extravazácia

Miesto zavedenia katétra sa musí pravidelne kontrolovať, aby sa zachytili prejavy extravazácie. Ak dôjde k extravazácii, podávanie musí byť ihneď zastavené a zavedený katéter alebo kanylá ponechaná na svojom mieste pre okamžité liečebné opatrenia pacienta. Ak je to možné, pred vybratím katétra/kanyly je potrebné vykonať aspiráciu, aby sa znížilo množstvo tekutiny prítomnej v tkanive. Podľa druhu extravazácie (vrátane prípravku/prípravkov zmiešaných s OLIMELOM N12E, ak sa jedná o tento prípad) a štádia/rozsahu poranenia je potrebné určiť príslušné opatrenia. Možnosti liečenia pacienta môžu zahŕňať nefarmakologický, farmakologický a/alebo chirurgický zákrok. V prípade veľkej extravazácie je potrebné sa v priebehu prvých 72 hodín obrátiť na plastického chirurga.

Miesto extravazácie je potrebné sledovať aspoň každé 4 hodiny v priebehu prvých 24 hodín, potom raz denne.

Infúzia nesmie pokračovať do tej istej centrálnej žily.

Hepatálna insuficiencia

Používajte opatrne u pacientov s hepatálnou insuficienciou, vzhľadom na riziko vzniku alebo zhoršenia neurologických porúch súvisiacich s hyperamonémiou. Sú potrebné pravidelné klinické a laboratórne testy, hlavne testy, ktoré sledujú parametre funkcie pečene, hladinu krvnej glukózy, elektrolytov a triacylglycerolov v krvi.

Renálna insuficiencia

Používajte opatrne u pacientov s renálnou insuficienciou, najmä pri výskyte hyperkaliémie, kvôli riziku vzniku alebo zhoršenia metabolickej acidózy a hyperazotémie, ak nie sú odpadové látky odstraňované extrarenálne. Hladina tekutín, triacylglycerolov a elektrolytov sa má u týchto pacientov dôkladne sledovať.

Hematologické ochorenia

Používajte opatrne u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi a anémiou. Dôkladne sa majú sledovať krvný obraz a parametre zrážanlivosti.

Endokrinologické a metabolické ochorenia

Používajte opatrne u pacientov:

- ktorí majú metabolickú acidózu. Pri laktátovej acidóze sa neodporúča podávať sacharidy. Sú potrebné pravidelné klinické a laboratórne testy;
- ktorí majú diabetes mellitus. Sledujte koncentrácie glukózy, glukozúriu, ketonúriu a upravte dávkovanie inzulínu, keď je to potrebné;
- ktorí majú hyperlipidémiu kvôli prítomnosti lipidov v infúznej emulzii. Sú potrebné pravidelné klinické a laboratórne testy;
- ktorí majú poruchy metabolizmu aminokyselín.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Je známe, že u niektorých pacientov na parenterálnej výžive sa môžu vyskytnúť poruchy pečene a žlčových ciest vrátane cholestázy; steatózy, fibrózy a cirhózy pečene, ktoré môžu viesť k zlyhávaniu pečene; a takisto vrátane cholecystitídy a cholelitiázy. Predpokladá sa, že etiológia týchto porúch je multifaktoriálna a môže sa medzi pacientmi líšiť. Pacienti, u ktorých sa vyskytnú nezvyčajné hodnoty laboratórnych parametrov alebo iné prejavy porúch pečene a žlčových ciest, musia byť včas vyšetrení klinickým lekárom, ktorý má skúsenosti s ochoreniami pečene, aby sa identifikovali možné kauzálne faktory a faktory prispievajúce k ochoreniu, a tiež možné terapeutické a profylaktické intervencie.

Pravidelne sa musia kontrolovať koncentrácie triacylglycerolov v sére a schopnosť tela odbúravať lipidy. Koncentrácie triacylglycerolov v sére nesmú počas podávania infúzie prekročiť 3 mmol/l.

Pri podozrení na poruchu metabolizmu lipidov sa odporúča denne stanovovať hladiny triacylglycerolov v sére po uplynutí 5 až 6 hodín bez podávania lipidov. U dospelých musí byť sérum číre skôr ako za 6 hodín po ukončení podávania infúzie s obsahom lipidovej emulzie. Ďalšia infúzia sa môže podať iba vtedy, keď sa koncentrácie triacylglycerolov v sére vrátili k základným hodnotám.

Pri liekoch podobného typu bol hlásený syndróm preťaženia tukmi. Znížená alebo obmedzená schopnosť metabolizovať lipidy obsiahnuté v OLIMELE N12E môže vyvolať „syndróm preťaženia tukmi“, ktorý môže byť spôsobený predávkovaním; Prejavy a príznaky tohto syndrómu sa však môžu vyskytnúť aj vtedy, keď je liek podávaný podľa pokynov (pozri tiež časť 4.8).

V prípade hyperglykémie, sa rýchlosť podávania OLIMELU musí upraviť a/alebo podať inzulín.

NEPODÁVAJTE DO PERIFÉRNEJ ŽILY.

Aj keď tento liek prirodzene obsahuje určité množstvo stopových prvkov a vitamínov, ich hladiny nie sú dostatočné na pokrytie potrieb organizmu. Stopové prvky a vitamíny sa majú pridávať v dostatočnom množstve, aby sa pokryli individuálne potreby pacienta a predišlo sa vzniku deficitov. Pozri pokyny na prídanie aditív k tomuto lieku.

Pri podávaní OLIMELU N12E pacientom so zvýšenou osmolaritou, adrenálnou insuficienciou, srdcovým zlyhávaním alebo dysfunkciou pľúc je potrebná opatrnosť.

U podvyživených pacientov môže podávanie parenterálnej výživy vyvolať presun tekutín vyúsťujúci do pľúcneho edému a kongestívneho srdcového zlyhávania, ako aj do poklesu sérových koncentrácií draslíka, fosforu, horčíka alebo vo vode rozpustných vitamínov. K týmto zmenám môže dôjsť v priebehu 24 až 48 hodín, a preto sa odporúča opatrné a pomalé zavedenie parenterálnej výživy za súčasného prísneho sledovania a náležitej úpravy tekutín, elektrolytov, stopových prvkov a vitamínov.

Vaky nezapájajte do série, aby nedošlo k vzduchovej embólii spôsobenej zostatkovým vzduchom, ktorý sa nachádza v primárnom vaku.

Aby sa predišlo rizikám súvisiacim s príliš rýchlym podávaním infúzie, odporúča sa kontinuálna a kontrolovaná infúzia.

OLIMEL N12E sa musí podávať opatrne pacientom s tendenciou zadržiavať elektrolyty.

Intravenózna infúzia aminokyselín je sprevádzaná zvýšenou exkréciou stopových prvkov močom, obzvlášť medi a zinku. Má sa to vziať do úvahy pri dávkovaní stopových prvkov, obzvlášť počas dlhodobého podávania intravenózneho výživy.

Interferencia s laboratórnymi testami

Lipidy obsiahnuté v tejto emulzii môžu ovplyvňovať výsledky niektorých laboratórnych testov (pozri časť 4.5).

Osobitné opatrenia v pediatrickej populácii

Pri podávaní deťom starším ako 2 roky je nevyhnutné použiť vak s objemom zodpovedajúcim dennej dávke.

OLIMEL N12E nie je vhodný na použitie u detí mladších ako 2 roky, pretože:

- príjem glukózy je príliš nízky, čo vedie k nízkemu pomeru glukózy a lipidov,
- vzhľadom na to, že neobsahuje cysteín, je profil aminokyselín neadekvátny,
- obsah vápnika je príliš nízky.

Suplementácia vitamínov a stopových prvkov je vždy potrebná. Musia sa použiť lieky určené pre deti.

Geriatrická populácia

Vo všeobecnosti je pri výbere dávky pre staršieho pacienta potrebná opatrnosť, treba brať do úvahy častejší výskyt zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca a súbežného ochorenia alebo ďalšie lieky, ktorými je pacient liečený.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Vzhľadom na možnosť pseudoaglutinácie sa OLIMEL N12E nesmie podávať súčasne s krvou rovnakou infúznou súpravou.

Lipidy obsiahnuté v tejto emulzii môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (zameraných napríklad na bilirubín, laktátdehydrogenázu, saturáciu kyslíkom, hladinu hemoglobínu), ak sa vzorka krvi odoberie skôr, ako došlo k eliminácii lipidov (k eliminácii lipidov zvyčajne dochádza po uplynutí 5 až 6 hodín bez podávania lipidov).

Po zmiešaní ceftriaxónu s roztokmi obsahujúcimi vápnik v tej istej intravenóznei linke môže dôjsť k vyzrážaniu ceftriaxón-vápnika. Ceftriaxón sa nesmie miešať alebo podávať spolu s intravenóznymi roztokmi, ktoré obsahujú vápnik, vrátane OLIMELU N12E, cez tú istú infúznú linku (napr. cez konektor typu Y). Ceftriaxón a roztoky obsahujúce vápnik však môžu byť podávané postupne jeden po druhom za predpokladu, že infúzne linky sa medzi infúziami dôkladne prepláchnu kompatibilnou tekutinou (pozri časti 4.4 a 6.2).

OLIMEL N12E obsahuje vitamín K, ktorý sa prirodzene vyskytuje v lipidových emulziách. Nepredpokladá sa, že hladiny vitamínu K, ktoré sa nachádzajú v odporúčaných dávkach OLIMELU N12E neovplyvňujú účinky derivátov kumarínu.

Kvôli obsahu draslíka v OLIMELE N12E je potrebné venovať osobitnú pozornosť pacientom, ktorí sú liečení diuretikami šetriacimi draslík (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén), inhibítormi konvertujúcimi angiotenzín (ACE), antagonistami receptorov angiotenzínu II, alebo imunosupresívami takrolimus alebo cyklosporín, vzhľadom na riziko vzniku hyperkaliémie.

Niektoré lieky, ako napríklad inzulín, môžu interferovať s lipázovým systémom tela. Zdá sa však, že tento druh interakcie má len obmedzený klinický význam.

Heparín podávaný v klinických dávkach spôsobuje prechodné uvoľňovanie lipoproteínovej lipázy do obehu. Spočiatku to môže viesť k zvýšenej lipolýze v plazme, po ktorej nasleduje prechodné zníženie klírensu triacylglycerolov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití OLIMELU N12E u gravidných žien. S OLIMELOM N12E sa nevykonali žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách (pozri časť 5.3). Vzhľadom na použitie a indikácie OLIMELU N12E sa môže zväziť použitie tohto lieku počas gravidity, ak je to nevyhnutné. Tehotným ženám sa má OLIMEL N12E podávať len po dôkladnom zvážení.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní zložiek/metabolitov OLIMELU N12E do ľudského mlieka. Počas dojčenia môže byť nevyhnutné podať parenterálnu výživu. Dojčiacim ženám sa má OLIMEL N12E podávať len po dôkladnom zvážení.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Potenciálne nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho použitia lieku (napríklad: pri predávkovaní alebo príliš vysokej rýchlosti podávania infúzie) (pozri časti 4.4 a 4.9).

Ak sa na začiatku podávania infúzie objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich neobvyklých prejavov (potenie, horúčka, triaška, bolesť hlavy, kožné vyrážky, dyspnoe), je to dôvod pre okamžité prerušenie podávania infúzie.

Nežiaduce účinky (adverse drug reactions, ADRs) hlásené v súvislosti s OLIMELOM N9-840 v randomizovanej, dvojito zaslepenej, aktívne kontrolovanej štúdie účinnosti a bezpečnosti sú uvedené v tabuľke nižšie. Do štúdie bolo zaradených a liečených dvadsaťosem pacientov v rôznom zdravotnom stave (napr. pooperačné hladovanie, závažná malnutícia, nedostatočný alebo zakázaný enterálny príjem). Pacienti v skupine liečenej OLIMELOM dostávali dávku lieku až do 40 ml/kg/deň po dobu 5 dní.

Súhrnné údaje z klinických skúšaní a skúseností po uvedení lieku na trh naznačujú nasledujúce nežiaduce účinky (ADRs) súvisiace s OLIMELOM:

Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín podľa MedDRA	Frekvencia^a
Poruchy imunitného systému	hypersenzitívne reakcie vrátane hyperhidrózy, pyrexie, zimnice, bolesti hlavy, vyrážky na koži (erytematóznej, papulárnej, pustulárnej, makulárnej, generalizovanej), svrbenia, návalov horúčavy, dyspnoe	neznáme ^b
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	tachykardia	časté
Poruchy metabolizmu a výživy	znížená chuť do jedla	časté
	hypertriacylglycerolémia	časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha	časté
	hnačka	časté
	nevoľnosť	časté
	vracanie	neznáme ^b
Poruchy ciev	hypertenzia	časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	extravazácia, ktorá môže v mieste podania spôsobiť: bolesť, podráždenie, opuch/edém, erytém/teplo, kožnú nekrózu, pluzgiere/vezikuly, zápal, stvrdnutie tkaniva, napnutie kože	neznáme ^b

^a Frekvencia je definovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); alebo neznáme (nedá sa určiť z dostupných údajov)

^b Nežiaduce účinky OLIMELU hlásené po jeho uvedení na trh.

Nasledujúce nežiaduce účinky (ADRs) typické pre túto skupinu liekov boli popísané v iných zdrojoch, v súvislosti s podobnými liekmi na parenterálnu výživu; frekvencia týchto udalostí je neznáma.

- **Poruchy krvi a lymfatického systému:** trombocytopenia.
- **Poruchy pečene a žlčových ciest:** cholestáza, hepatomegália, žltáčka.
- **Poruchy imunitného systému:** hypersenzitivita.
- **Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu:** ochorenie pečene v súvislosti s parenterálnou výživou (pozri časť 4.4).
- **Laboratórne a funkčné vyšetrenia:** zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi, zvýšené hladiny transamináz, zvýšené hladiny bilirubínu v krvi, zvýšenie hladiny pečenej enzýmov.
- **Poruchy obličiek a močových ciest:** azotémia.
- **Poruchy ciev:** zrazeniny v pľúcnych cievach (pľúcna cievna embólia a respiračná tieseň) (pozri časť 4.4).

Syndróm preťaženia tukmi (veľmi zriedkavé)

Pri liekoch podobného typu bol hlásený syndróm preťaženia tukmi. To môže byť spôsobené nesprávnym podaním (napr. predávkovaním a/alebo vyššou rýchlosťou infúzie ako je odporúčané, pozri časť 4.9), avšak prejavy a symptómy tohto syndrómu sa môžu tiež vyskytnúť na začiatku podávania infúzie, keď je liek podávaný podľa pokynov. Znížená alebo obmedzená schopnosť

organizmu metabolizovať lipidy obsiahnuté v OLIMELE N12E spojená s predĺženým plazmatickým klírensom môže mať za následok „syndróm preťaženia tukmi“. Tento syndróm je spojený s náhlým zhoršením klinického stavu pacienta a je charakterizovaný príznakmi ako sú horúčka, anémia, leukopénia, trombocytopénia, porucha zrážanlivosti krvi, hyperlipidémia, tuková infiltrácia pečene (hepatomegália), zhoršujúca sa funkcia pečene a prejavy centrálného nervového systému (napr. kóma). Tento syndróm je zvyčajne reverzibilný po ukončení infúzneho podávania lipidovej emulzie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Pri nesprávnom podávaní (pri predávkovaní a/alebo pri prekročení odporúčanej rýchlosti podávania infúzie) sa môžu vyskytnúť nevoľnosť, zvracanie, triaška, bolesť hlavy, nával horúčavy, nadmerné potenie (hyperhidróza) a poruchy elektrolytov a prejavy hypervolémie alebo acidózy, ktoré môžu spôsobiť závažné alebo fatálne následky. V takýchto prípadoch musí byť podávanie infúzie okamžite zastavené. Ak je to z medicínskeho hľadiska vhodné, je možné indikovať ďalší zákrok.

Ak rýchlosť podávania infúzie glukózy prekročí rýchlosť jej vylučovania, môže vzniknúť hyperglykémia, glykozúria a hyperosmolárny syndróm.

Znížená alebo obmedzená schopnosť organizmu metabolizovať lipidy môže mať za následok „syndróm preťaženia tukmi“, ktorého účinky sú zvyčajne reverzibilné po ukončení infúzneho podávania lipidovej emulzie (pozri aj časť 4.8).

V niektorých závažných prípadoch môže byť potrebná hemodialýza, hemofiltrácia alebo hemodiafiltrácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky na parenterálnu výživu, kombinácie
ATC kód: B05BA10.

OLIMEL obsahuje dusík (L-aminokyseliny) a energiu (glukózu a triacylglyceroly), a tým umožňuje zachovanie dostatočnej rovnováhy dusíka a energie.

Tento liek obsahuje aj elektrolyty.

Lipidová emulzia obsiahnutá v OLIMELE N12E je kombináciou rafinovaného olivového oleja a rafinovaného sójového oleja (pomer 80:20) s nasledujúcim približným zastúpením mastných kyselín:

- 15 % nasýtených mastných kyselín (saturated fatty acids – SFA),
- 65 % mononenasýtených mastných kyselín (monounsaturated fatty acids – MUFA),
- 20 % esenciálnych polynenasýtených mastných kyselín (polyunsaturated essential fatty acids – PUFA),

Pomer fosfolipidov a triacylglycerolov je 0,06.

Olivový olej obsahuje významné množstvá alfa-tokoferolu, ktorý v kombinácii so stredne vysokým príjmom PUFA prispieva k zlepšeniu stavu vitamínu E a k zníženiu peroxidácie lipidov.

Roztok aminokyselín obsahuje 17 L-aminokyselín (vrátane 8 esenciálnych aminokyselín), ktoré sú potrebné pri syntéze bielkovín.

Aminokyseliny taktiež predstavujú zdroj energie. Ich oxidácia má za následok vylučovanie dusíka vo forme močoviny.

Profil zastúpených aminokyselín je nasledovný:

- esenciálne aminokyseliny/celkové aminokyseliny: 44,8 %,
- esenciálne aminokyseliny (g)/celkový dusík (g): 2,8 %,
- aminokyseliny s rozvetveným reťazcom/celkové aminokyseliny: 18,3 %.

Zdrojom sacharidov je glukóza.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia, metabolizmus a odbúravanie zložiek obsiahnutých v OLIMELE N12E (aminokyselín, elektrolytov, glukózy a lipidov) prebieha rovnakým spôsobom, ako keby boli podávané jednotlivo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonal sa žiadne predklinické štúdie s OLIMELOM N12E.

V predklinických štúdiách toxicity vykonaných s použitím lipidovej emulzie obsiahnutej v OLIMELE N12E sa zistili zmeny, ku ktorým bežne dochádza pri vysokom príjme lipidovej emulzie: steatóza pečene, trombocytopénia a zvýšená hladina cholesterolu.

Predklinické štúdie vykonané s použitím roztoku aminokyselín a roztoku glukózy obsiahnutých v OLIMELE N12E v rôznych kvalitatívnych zloženiach a koncentráciách však neodhalili žiadnu špecifickú toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Komora s lipidovou emulziou

purifikované vaječné fosfolipidy
glycerol
oleát sodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

Komora s roztokom aminokyselín s elektrolytmi

ľadová kyselina octová (na úpravu pH)
voda na injekcie

Komora s roztokom glukózy s vápnikom

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nepridávajte iné lieky alebo látky do žiadnej z komôr vaku alebo do pripravenej emulzie bez toho, že najprv overíte ich kompatibilitu a stabilitu výsledného lieku (najmä stabilitu lipidovej emulzie).

Inkompatibility sa môžu navodiť napríklad nadmernou aciditou (nízke pH) alebo nevhodným obsahom dvojmocných kationov (Ca^{2+} a Mg^{2+}), ktoré môžu destabilizovať lipidovú emulziu.

Tak ako pri použití akejkoľvek inej parenterálnej výživy sa musia sledovať pomery vápnika a fosfátu. Nadbytočné pridávanie vápnika a fosfátu, hlavne vo forme minerálnych solí, môžu viesť k tvorbe vápenato-fosfátových zrazenín.

OLIMEL N12E obsahuje ióny vápnika, ktoré predstavujú ďalšie riziko koagulácie vyvolané v citrátoch antikoagulovanej/konzervovanej krvi alebo jej zložkách.

Intravenózne roztoky obsahujúce vápnik, ako je OLIMEL N12E, sa nesmú miešať alebo podávať spoločne s ceftriaxónom cez tú istú infúznú linku (napr. cez konektor typu Y), pretože hrozí riziko vyzrážania ceftriaxón-vápenatých solí (pozri časti 4.4 a 4.5).

Z dôvodu rizika vyzrážania sa OLIMEL N12E nemá podávať tou istou infúznou linkou ani zmiešať spolu s ampicilínom alebo fosfenytoínom.

Overte si kompatibilitu s roztokmi podávanými súčasne rovnakou infúznou súpravou, katétrom alebo kanylou.

Vzhľadom na riziko pseudoaglutinácie liek nepodávajte rovnakou infúznou súpravou, akou sa podáva krv, a to pred podaním krvi, súbežne s ním, ani po ňom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky v neporušenom vonkajšom obale.

Po príprave

Chemická a fyzická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 7 dní pri teplote 2 – 8 °C a následne počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a štandardne nemajú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Po pridaní suplementov (elektrolytov, stopových prvkov a vitamínov; pozri časť 6.6)

Čo sa týka špecifických prídavkov, chemická a fyzická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 7 dní pri teplote 2 – 8 °C a následne počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má prídavok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky, po zmiešaní a pred použitím, sú zodpovednosťou používateľa a štandardne nemajú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa prídanie suplementov neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v prebale.

Podmienky na uchovávanie pripraveného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Trojkomorový vak je viacvrstvový plastový vak. Vnútoraná (kontaktná) vrstva materiálu vaku je vyrobená zo zmesi polyolefinových kopolymérov a je kompatibilná s roztokmi aminokyselín, roztokmi glukózy a lipidovými emulziami. Ďalšie vrstvy sú vyrobené z polyetylénvinylacetátu (EVA) a z kopolyesteru.

Komora s glukózou je vybavená injekčným portom na pridanie suplementov.

Komora s aminokyselinami je vybavená aplikačným miestom pre zavedenie hrotu infúznej súpravy.

Vak je uložený v kyslíkovo-bariérovom prebale, ktorý obsahuje vrečko s absorbérkom kyslíka.

Veľkosti balenia:

650 ml vak: 1 škatuľa s 10 vakmi
1 000 ml vak: 1 škatuľa so 6 vakmi
1 500 ml vak: 1 škatuľa so 4 vakmi, 1 škatuľa s 5 vakmi
2 000 ml vak: 1 škatuľa so 4 vakmi, 1 škatuľa s 5 vakmi
1 vak má objem 650 ml, 1 000 ml, 1 500 ml a 2 000 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Otvorenie

Odstráňte ochranný prebal.

Zlikvidujte vrečko s absorbérkom kyslíka.

Skontrolujte neporušenosť vaku a tesniacich švov. Použite len v prípade, keď vak nie je poškodený, keď sú tesniace švy neporušené (t.j. nedošlo k zmiešaniu obsahu troch komôr), keď je roztok aminokyselín a roztok glukózy číry, bezfarebný alebo svetložltý a bez viditeľných častíc a keď je lipidová emulzia homogénna mliečneho vzhľadu.

Zmiešanie roztokov a emulzie

Pred pretrhnutím tesniacich švov sa uistite, že liek má izbovú teplotu.

Rukou zrolujte vak, začnite pritom od jeho hornej časti (závesný koniec). Tesniace švy sa pretrhnú počnúc od miesta blízko vstupov. Pokračujte v rolovaní vaku, pokiaľ sa tesniace švy nepretrhnú na približne polovicu svojej dĺžky.

Obsah vaku zmiešajte jeho otočením najmenej 3-krát.

Po príprave je zmes homogénna emulzia mliečneho vzhľadu.

Pridanie aditív

Veľkosť vaku postačuje na to, aby bolo možné pridať aditíva, akými sú vitamíny, elektrolyty a stopové prvky. Všetky aditíva (vrátane vitamínov) sa môžu pridať do pripravenej zmesi (po pretrhnutí tesniacich švov a zmiešaní obsahu troch komôr).

Vitamíny sa môžu pridať aj do komory s glukózou pred prípravou zmesi (pred pretrhnutím tesniacich švov a zmiešaním obsahu troch komôr).

Pridanie aditív musí urobiť kvalifikovaný personál za aseptických podmienok.

Do OLIMELU N12E sa môžu pridať elektrolyty, anorganické/organické fosfáty a bežne dostupné multivitaminové prípravky (napr. Cernevit) a prípravky s viacerými stopovými prvkami (napr. Junyelt). Maximálne celkové množstvá pridaných aditív uvedené v tabuľke nižšie boli preukázané údajmi o stabilite a nemajú sa považovať za odporúčané hodnoty čo sa týka dávkovania. Suplementácia sa má prispôbiť klinickým potrebám pacienta a nemá prekročiť usmernenia pre nutričný príjem. Množstvo elektrolytov prítomných vo vaku sa má zobrať do úvahy pri dosahovaní maximálnej celkovej hladiny elektrolytov.

Kompatibilita sa môže líšiť medzi produktmi z rozdielnych zdrojov a zdravotníckym pracovníkom sa odporúča, aby uskutočnili príslušné kontroly pri miešaní OLIMELU N12 s inými parenterálnymi roztokmi.

Možné suplementy na 1 000 ml OLIMELU N12E (pre pediatrických pacientov)			
	Obsiahnuté množstvo	Maximálne pridané množstvo	Maximálne celkové množstvo
sodík	35 mmol	115 mmol	150 mmol
draslík	30 mmol	120 mmol	150 mmol
horčík	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
vápnik	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
anorganické fosfáty	0 mmol	10 mmol Pi alebo 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po alebo 25 mmol Po ^{a,b}
organické fosfáty	15 mmol ^a		
Ostatné suplementy (stopové prvky, vitamíny, selén a zinok) ^c			
stopové prvky – Junyelt ^d	1 injekčná liekovka na vak (10 ml koncentrátu roztoku)		
vitamíny ^e	1 injekčná liekovka (lyofilizát)		
selén	60 mikrogramov na vak		
zinok	3 mg na vak		

^a Vrátane fosfátu z lipidovej emulzie.

^b Pi – anorganický fosfát (inorganic phosphate); Po – organický fosfát (organic phosphate).

^c Pre všetky veľkosti vaku môže byť pridané množstvo stopových prvkov, vitamínov, selénu a zinku rovnaké ako pre vak s objemom 1 liter.

^d Junyelt (zloženie na injekčnú liekovku: zinok 15,30 µmol; meď 3,15 µmol; mangán 0,091 µmol; jód 0,079 µmol; selén 0,253 µmol).

^e Kombinácia multivitaminov v 1 injekčnej liekovke (zloženie na injekčnú liekovku: vit. B1 (tiamín) 2,5 mg, vit. B2 (riboflavín) 3,6 mg, vit. B6 (pyridoxín) 4,0 mg, vit. B5 (kyselina pantoténová) 15 mg, vit. C (kyselina askorbová) 100 mg, vit. B8 (biotín) 0,06 mg, vit. B9 (kyselina listová) 0,4 mg, vit. B12 (kyanokobalamín) 0,005 mg, vit. PP (nikotínamid) 40 mg) a multivitaminov v 1 injekčnej liekovke (zloženie na injekčnú liekovku: vit. A (ako retinolpalmitát) 2300 IU, vit. D (ako ergokalciferol) 400 IU, vit. E (alfa-tokoferol) 6,4 mg, vit. K (fytymenadión) 200 µg).

Možné suplementy na 1 000 ml OLIMELU N12E (pre dospelých)			
	Obsiahnuté množstvo	Maximálne pridané množstvo	Maximálne celkové množstvo
sodík	35 mmol	115 mmol	150 mmol
draslík	30 mmol	120 mmol	150 mmol
horčík	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
vápnik	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
anorganické fosfáty	0 mmol	10 mmol Pi alebo 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po alebo 25 mmol Po ^{a,b}
organické fosfáty	15 mmol ^a		
Ostatné suplementy (stopové prvky, vitamíny, selén a zinok) ^c			
stopové prvky – Nutryelt ^d	2 injekčné liekovky na vak (10 ml koncentrátu roztoku)		
vitamíny – Cernevit ^e	1 injekčná liekovka (5 ml lyofilizátu)		
selén	500 mikrogramov na vak		
zinok	20 g na vak		

^a Vráťane fosfátu z lipidovej emulzie.

^b Pi – anorganický fosfát (inorganic phosphate); Po – organický fosfát (organic phosphate).

^c Pre všetky veľkosti vaku môže byť pridané množstvo stopových prvkov, selénu a zinku rovnaké ako pre vak s objemom 1 liter; suplementácia vitamínov je na 1 liter emulzie.

^d Nutryelt (zloženie na injekčnú liekovku: zinok 153 µmol; meď 4,7 µmol; mangán 1,0 µmol; fluór 50 µmol; jód 1,0 µmol; selén 0,9 µmol; molybdén 0,21 µmol; chróm 0,19 µmol; železo 18 µmol).

^e Cernevit (zloženie na injekčnú liekovku: vit. A (ako retinolpalmitát) 3 500 IU, vit. D3 (cholecalciferol) 220 IU, vit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IU, vit. C (kyselina askorbová) 125 mg, vit. B1 (tiamín) 3,51 mg, vit. B2 (riboflavín) 4,14 mg, vit. B6 (pyridoxín) 4,53 mg, vit. B12 (kyanokobalamín) 6 µg, vit. B9 (kyselina listová) 414 µg, vit. B5 (kyselina pantoténová) 17,25 mg, vit. B8 (biotín) 69 µg, vit. PP (nikotínamid) 46 mg).

Pridanie aditív:

- Musia sa dodržiavať aseptické podmienky.
- Pripravte si injekčný port vaku.
- Prepichnete injekčný port a vstreknite aditíva s použitím injekčnej ihly alebo pomôcky na prípravu.
- Zmiešajte obsah vaku a aditíva.

Príprava infúzie

Musia sa dodržiavať aseptické podmienky.

Zaveste vak.

Z aplikačného vývodu odstráňte plastový ochranný kryt.

Hrot infúznej súpravy pevne zapichnete do aplikačného vývodu.

Podávanie

Len na jednorazové použitie.

Liek podávajte až po pretrhnutí tesniacich švov medzi tromi komorami a zmiešaní obsahu všetkých troch komôr.

Uistite sa, že finálna infúzna emulzia nevykazuje známky separácie fáz.

Po otvorení vaku sa musí obsah ihneď spotrebovať. Otvorený vak sa nesmie nikdy uchovávať pre následnú infúziu. Čiastočne použitý vak opätovne nepripájajte.

Vaky neprepájajte do série, aby sa zabránilo možnosti vzduchovej embólie spôsobenej vzduchom, ktorý je obsiahnutý v primárnom vaku.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku a všetko potrebné príslušenstvo sa musí zlikvidovať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAXTER CZECH spol. s.r.o.
Karla Engliša 3201/6
15000 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0276/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. januára 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025