

Písomná informácia pre používateľa

Ziremilon 200 mg/ml infúzna emulzia

sójový olej/triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom/olivový olej/rybí olej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ziremilon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ziremilon
3. Ako sa Ziremilon podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ziremilon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ziremilon a na čo sa používa

Ziremilon obsahuje štyri rôzne lipidy (tuky): sójový olej, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, olivový olej a rybí olej bohatý na omega-3 mastné kyseliny. Tekutina je zmesou tukov a vody, ktorá sa nazýva „lipidová emulzia“.

- Účinkuje tak, že dodáva telu energiu a mastné kyseliny.
- Podáva sa do žily kvapkovou infúziou alebo infúznou pumpou.
- Zdravotnícky pracovník vám podá Ziremilon vtedy, ak iné formy výživy nepostačujú alebo neúčinkujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ziremilon

Ziremilon vám nesmú podať:

- ak ste alergický na sójový olej, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, olivový olej, rybí olej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivený) na akékoľvek iné produkty obsahujúce ryby, vajce, sóju alebo arašidy.
- ak máte príliš veľa tuku v krvi (tzv. „závažnú hyperlipidémiu“).
- ak máte závažné problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte závažné problémy so zrážaním krvi (tzv. „poruchy koagulácie“).
- ak ste v akútnom šoku.
- ak máte tekutinu v pľúcach (tzv. „pľúcny edém“), príliš veľa tekutín v tele (tzv. „hyperhydratácia“) alebo srdcové zlyhávanie (z dôvodu príliš veľkého množstva tekutín v tele).
- ak máte nestabilný stav, napr. ste krátko po závažnom zranení, srdcovom záchvate, cievnej mozgovej príhode, ak máte krvnú zrazeninu (trombózu), metabolickú acidózu (metabolickú poruchu, ktorá spôsobuje vysoké hladiny kyselín v krvi) alebo neliečenú cukrovku, otravu krvi alebo ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín v tele).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte problémy s vysokými hladinami lipidov (tukov) v krvi, pretože vaše telo nie je schopné správne využívať tuk (tzv. „porucha metabolizmu lipidov“).

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Ziremilonu okolitému svetlu, najmä po pridaní vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

Alergické reakcie

Ak sa u vás objaví počas podávania Ziremilonu alergická reakcia, infúzia sa musí okamžite zastaviť. Ak sa u vás počas podávania infúzie objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- horúčka (vysoká teplota)
- triaška
- vyrážka
- ťažkosti s dýchaním

Deti

Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, keď sa tento liek bude podávať vášmu novonarodenému dieťaťu, ktoré má:

- v krvi príliš veľa látky nazývanej „bilirubín“ (hyperbilirubinémia)
- vysoký tlak v pľúcach (pľúcnu hypertenziu)

Ak sa bude vášmu novonarodenému dieťaťu podávať Ziremilon dlhodobo, lekár mu bude robiť vyšetrenia krvi, aby kontroloval jeho účinok.

Iné lieky a Ziremilon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte mu to najmä vtedy, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky, ktoré sa používajú proti zrážaniu krvi, ako sú warfarín a heparín.

- Ziremilon prirodzene obsahuje vitamín K₁, ktorý môže ovplyvniť účinok warfarínu. Obsah vitamínu K₁ v Ziremilone je však taký nízky, že uvedené problémy sú nepravdepodobné.
- Heparín podávaný v klinických dávkach môže spočiatku zvýšiť hladiny mastných kyselín v krvi v dôsledku uvoľňovania mastných kyselín z tkanív do krvného obehu a následne sa z krvi odbúrava menej mastných kyselín (znížený klírens triacylglycerolov).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Nie je známe, či je bezpečné podávať Ziremilon počas tehotenstva alebo dojčenia. Ak počas tehotenstva alebo dojčenia potrebujete dostávať výživu priamo do žily, váš lekár vám podá Ziremilon len po dôkladnom zvážení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa, pretože tento liek sa podáva v nemocnici.

Ziremilon obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 50,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 000 ml. To sa rovná 2,51 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Ziremilon podáva

Ziremilon sa podáva do krvi kvapkovou infúziou alebo infúznou pumpou. Lekár vám určí dávku v závislosti od telesnej hmotnosti a schopnosti využívať podané množstvo tuku.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2).

Lekári a zdravotnícki pracovníci, pozrite si, prosím, časť „Spôsob podávania“ na konci tejto písomnej informácie, kde sa dozviete viac podrobností o dávkovaní a podávaní.

Ak dostanete viac Ziremilonu, ako máte

Ak vám bola podaná príliš vysoká dávka Ziremilonu, existuje riziko, že prijmete viac tuku, ako dokáže telo využiť. Tento stav sa nazýva „syndróm preťaženia tukmi“. Ďalšie informácie sú uvedené v časti 4 Možné vedľajšie účinky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Syndróm preťaženia tukmi

Tento stav môže nastať, keď má telo problémy s využívaním tuku, pretože vám bolo podaného príliš veľa Ziremilonu. Môže sa vyskytnúť aj pri náhlej zmene zdravotného stavu (ako sú problémy s obličkami alebo infekcia). Syndróm preťaženia tukmi sa vyznačuje vysokými hladinami tuku v krvi (hyperlipidémia), horúčkou, väčším množstvom tuku v tkanivách, ako je obvyklé (tuková infiltrácia) a poruchami rôznych orgánov tela a kómou (bezvedomím). Po zastavení infúzie všetky príznaky zvyčajne vymiznú.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mierne zvýšenie telesnej teploty

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- triaška
- strata chuti do jedla
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie (napr. vysoká teplota, opuch, pokles krvného tlaku, kožná vyrážka, sčervenanie, bolesť hlavy)
- pocit tepla a chladu
- bledosť
- modrasté sfarbenie pokožky a slizníc (v dôsledku zníženého obsahu kyslíka v krvi)
- bolesť krku, chrbta, kostí, hrudníka a krížov
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- dýchavičnosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- predĺžená a kŕčovitá erekcia u mužov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ziremilon

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v ochrannom obale.

Nepoužívajte Ziremilon, ak spozorujete, že obal je poškodený. Používajte, len ak je roztok biely a homogénny. Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať. Nepoužívajte ho opakovane.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ziremilon obsahuje

- Liečivá sú:

Rafinovaný sójový olej	60 mg/ml
Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom	60 mg/ml
Rafinovaný olivový olej	50 mg/ml
Rybí olej, bohatý na omega-3 kyseliny	30 mg/ml
- Ďalšie zložky sú: glycerol, vaječné fosfolipidy, all-*rac*- α -tokoferol (vitamín E), voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH), oleát sodný

Ako vyzerá Ziremilon a obsah balenia

Ziremilon je biela, homogénna emulzia a je dostupná v plastových vakoch.

Veľkosti balenia

1 vak $\times$ 100 ml, 10 vakov $\times$ 100 ml
1 vak $\times$ 250 ml, 10 vakov $\times$ 250 ml
1 vak $\times$ 500 ml, 12 vakov $\times$ 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry 21st km, National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ziremilon 200 mg/ml émulsion pour perfusion/ emulsie voor infusie/ Emulsion zur Infusion
Česká republika	Ziremilon
Dánsko	Maxivalen
Fínsko	Maxivalen
Francúzsko	ZIREMILON 200 mg/ml emulsion pour perfusion
Grécko	Maxivalen
Írsko	Ziremilon 200 mg/ml emulsion for infusion

Maďarsko	Ziremilon 200 mg/ml emulziós infúzió
Nemecko	Ziremilon 200 mg/ml Emulsion zur Infusion
Nórsko	Maxivalen
Poľsko	Ziremilon
Rakúsko	Ziremilon 200 mg/ml Emulsion zur Infusion
Rumunsko	Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă
Slovenská republika	Ziremilon
Španielsko	Ziremilon 200 mg/ml emulsión para perfusión
Švédsko	Maxivalen
Taliansko	Ziremilon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Upozornenia a opatrenia

Koncentrácia triacylglycerolov v sére nemá počas infúzie prekročiť 3 mmol/l. Predávkovanie môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi. Osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov s výrazným rizikom hyperlipidémie (napr. u pacientov s vysokým dávkovaním lipidov, so závažnou sepsou a u dojčiat s extrémne nízkou pôrodnou hmotnosťou).

Podávanie samotných mastných kyselín so stredne dlhým reťazcom môže vyvolať metabolickú acidózu. Toto riziko sa dá vo veľkej miere eliminovať súbežným podávaním infúzie mastných kyselín s dlhým reťazcom, ktoré sa nachádzajú v Ziremilone. Súbežné podanie cukrov ešte viac znižuje toto riziko.

Preto sa odporúča simultánne podávať infúziu roztokov cukrov alebo roztokov aminokyselín, ktoré obsahujú cukry. Je potrebné pravidelne kontrolovať laboratórne vyšetrenia, ktoré sa všeobecne používajú na sledovanie intravenózne výživy. Patria medzi ne merania glykémie, hepatálne testy, testy acidobázického metabolizmu, bilancie tekutín, kompletný krvný obraz a elektrolyty.

Tento liek obsahuje sójový olej, rybí olej a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu zriedkavo vyvolať alergické reakcie. Skrížená alergická reakcia sa pozorovala medzi sójou a arašidmi.

Akýkoľvek prejav alebo príznak anafylaktickej reakcie (ako horúčka, triaška, vyrážka alebo dyspnoe) má viesť k okamžitému prerušeniu podávania infúzie.

Tukové emulzie sa majú podávať opatrne novorodencom a nedonoseným novorodencom s hyperbilirubínémiou a pulmonálnou hypertenziou. U novorodencov, predovšetkým u nedonosených novorodencov na dlhodobej parenterálnej výžive, sa majú sledovať počty krvných doštičiek, hepatálne testy a sérové triacylglyceroly.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávku a rýchlosť infúzie určuje schopnosť pacienta eliminovať tuk podaný infúziou.

Dospelí

Štandardná dávka je 1,0 – 2,0 g tuku/kg telesnej hmotnosti (t.h.)/deň, čo zodpovedá 5 – 10 ml/kg t.h./deň.

Odporúčaná rýchlosť infúzie je 0,125 g tuku/kg t.h./hodina, čo zodpovedá 0,63 ml Ziremilonu/kg t.h./hodina a nesmie prekročiť 0,15 g tuku/kg t.h./hodina, čo zodpovedá 0,75 ml Ziremilonu/kg t.h./hodina.

Pediatrická populácia

Novorodenci a dojčatá

Počiatočná dávka má byť 0,5 – 1,0 g tuku/kg t.h./deň, po nej nasleduje zvyšovanie o 0,5 – 1,0 g tuku/kg t.h./deň až do 3,0 g tuku/kg t.h./deň.

Odporúča sa neprekračovať dennú dávku 3 g tuku/kg t.h./deň, čo zodpovedá 15 ml Ziremilonu/kg t.h./deň.

Rýchlosť infúzie nemá presiahnuť 0,125 g tuku/kg t.h./hodina.

U nedonosených novorodencov a novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou sa má Ziremilon podávať infúziou nepretržite počas približne 24 hodín.

Deti

Odporúča sa neprekračovať dennú dávku 3 g tuku/kg t.h./deň, čo zodpovedá 15 ml Ziremilonu/kg t.h./deň.

Denná dávka sa má zvyšovať postupne v priebehu prvého týždňa podávania. Rýchlosť infúzie nemá presiahnuť 0,15 g tuku/kg t.h./hodina.

Spôsob podávania

Intravenózna infúzia do periférnej alebo centrálnej žily.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Pokyny na zaobchádzanie s liekom.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Emulziu použite, len ak je homogénna.

Pred podaním emulziu vizuálne skontrolujte, či nedošlo k oddeleniu fáz. Uistite sa, že výsledná infúzna emulzia nevykazuje žiadne známky oddelenia fáz.

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Ziremilonu okolitému svetlu, najmä po pridaní vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

Len na jednorazové použitie. Akákoľvek nepoužitá emulzia sa má zlikvidovať.

Aditíva

Ziremilon je možné asepticky zmiešať s roztokmi aminokyselín, glukózy a elektrolytov.

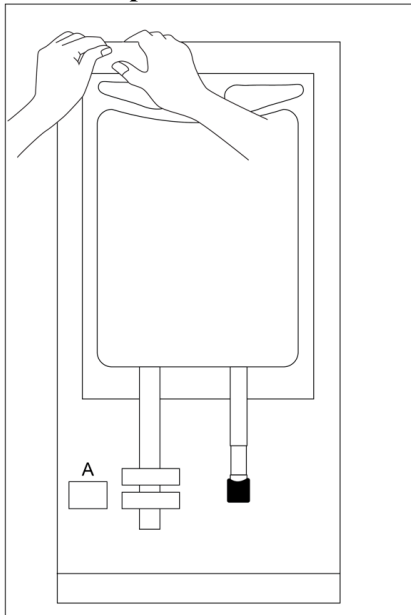
Kompatibilita rôznych aditív a čas uchovávania rôznych zmesí budú dostupné na vyžiadanie u držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Aditíva sa majú pridávať asepticky.

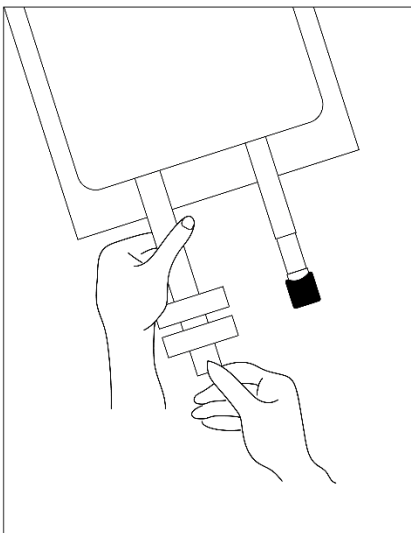
Uchovávanie po zmiešaní

Z mikrobiologického hľadiska, ak sa ku Ziremilonu pridávajú aditíva, sa má výsledná zmes použiť okamžite. Ak sa zmes nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ pridanie aditív neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

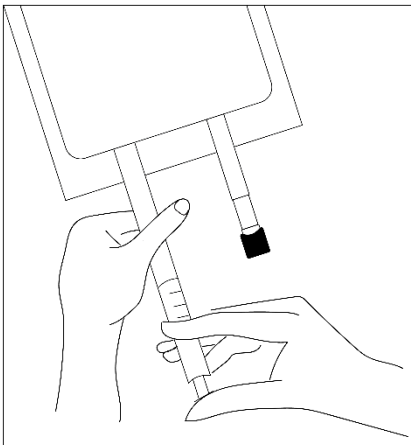
Návod na použitie



1. Odstráňte vonkajší obal tak, že ho natrhnete v mieste zárezu a potiahnete smerom nadol pozdĺž obalu. Absorbér kyslíka (A) sa má zlikvidovať.

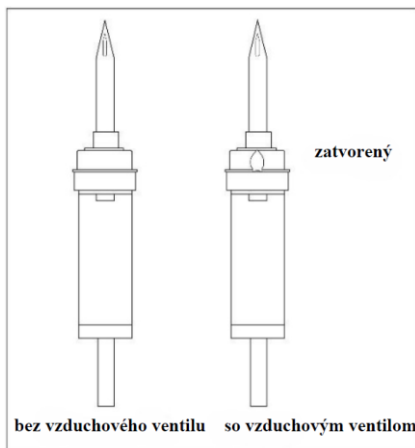


2. Ak sa nebudú pridávať žiadne aditíva, prejdite na krok č. 4. Ak sa budú pridávať aditíva, odlomte z bieleho portu pre aditíva poistnú šípkovú vložku.

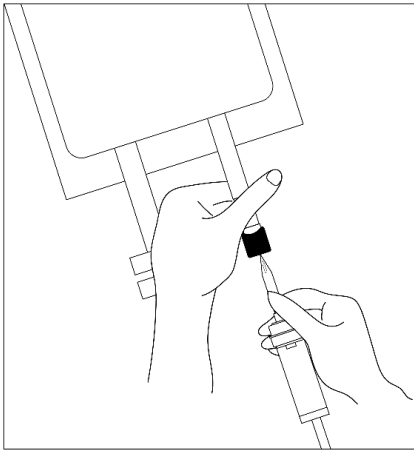


3. Vezmite injekčnú striekačku obsahujúcu aditíva. Pridržte si základňu portu pre aditíva. Ihlu vpichnete v horizontálnej polohe cez stred septa portu pre aditíva a vstreknite aditíva (so známou

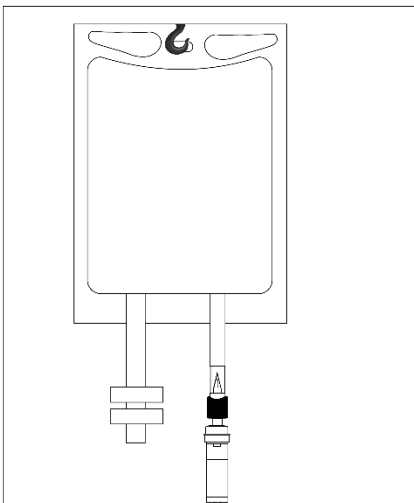
kompatibilitou). Použite injekčné striekačky s ihlami s veľkosťou 18 – 23 G a maximálnou dĺžkou 40 mm.



4. Použite infúznú súpravu bez vzduchového ventilu alebo zatvorte ventil na súprave so vzduchovým ventilom. Postupujte podľa návodu na použitie infúznej súpravy. Použite hrot infúznej súpravy s priemerom podľa normy ISO 8536-4: 5,6 +/- 0,1 mm.



5. Pridržte si základňu infúzneho portu. Hrot infúznej súpravy vpichnete cez infúzny port tak, že budete mierne otáčať zápästie, kým sa hrot nevpichne.



6. Zaveste vak cez otvor na zavesenie vaku a začnite podávať infúziu.