

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OLIMEL N9E
infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OLIMEL 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		
	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
27,5 % roztok glukózy (čo zodpovedá 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2 % roztok aminokyselín (čo zodpovedá 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20 % lipidová emulzia (čo zodpovedá 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Zloženie pripravenej emulzie po zmiešaní obsahu 3 komôr:

Liečivá	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
rafinovaný olivový olej + rafinovaný sójový olej ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
alanín	8,24 g	12,36 g	16,48 g
arginín	5,58 g	8,37 g	11,16 g
kyselina asparágová	1,65 g	2,47 g	3,30 g
kyselina glutámová	2,84 g	4,27 g	5,69 g
glycín	3,95 g	5,92 g	7,90 g
histidín	3,40 g	5,09 g	6,79 g
izoleucín	2,84 g	4,27 g	5,69 g
leucín	3,95 g	5,92 g	7,90 g
lyzín (zodpovedá lyzíniacetátu)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
metionín	2,84 g	4,27 g	5,69 g
fenylalanín	3,95 g	5,92 g	7,90 g
prolín	3,40 g	5,09 g	6,79 g
serín	2,25 g	3,37 g	4,50 g
treonín	2,84 g	4,27 g	5,69 g
tryptofán	0,95 g	1,42 g	1,90 g
tyrozín	0,15 g	0,22 g	0,30 g
valín	3,64 g	5,47 g	7,29 g
trihydrát octanu sodného	1,50 g	2,24 g	2,99 g
hydratovaná sodná soľ glycerofosfátu	3,67 g	5,51 g	7,34 g
chlorid draselný	2,24 g	3,35 g	4,47 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,81 g	1,22 g	1,62 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,52 g	0,77 g	1,03 g

Liečivá	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
glukóza (zodpovedá monohydrátu glukózy)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 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:

	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
lipidy	40 g	60 g	80 g
aminokyseliny	56,9 g	85,4 g	113,9 g
dušík	9,0 g	13,5 g	18,0 g
glukóza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
<i>Energia:</i>			
Celkové kalórie, približne	1 070 kcal	1 600 kcal	2 140 kcal
Nebielkovinové kalórie	840 kcal	1 260 kcal	1 680 kcal
Kalórie z glukózy	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Kalórie z lipidov ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Pomer nebielkovinových kalórií a dusíka	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Pomer kalórií z glukózy a z lipidov	52/48	52/48	52/48
Pomer kalórií z lipidov a celkových kalórií	37 %	37 %	37 %
<i>Elektrolyty:</i>			
sodík	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
draslík	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
horčík	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
vápnik	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
fosfát ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
octan	54 mmol	80 mmol	107 mmol
chlorid	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarita	1 310 mosm/l	1 310 mosm/l	1 310 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 je indikovaný na parenterálnu výživu dospelým a deťom starším ako 2 roky v prípadoch, keď je perorálna alebo enterálna výživa nemožná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Maximálna denná dávka uvedená nižšie sa nesmie prekročiť. V dôsledku fixného zloženia viac-komorového 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 je potrebné pri akejkoľvek úprave objemu (dávky) vziať do úvahy výsledný účinok tejto úpravy na dávkovanie všetkých ostatných nutričných zložiek OLIMELU.

Dospelí

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky OLIMELU, 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,
- 20 až 40 kcal/kg,
- 20 až 40 ml tekutín/kg, alebo 1 až 1,5 ml na vydanú kcal.

Maximálna denná dávka OLIMELU sa určuje podľa príjmu aminokyselín, 35 ml/kg zodpovedá 2,0 g aminokyselín/kg, 3,9 g glukózy/kg, 1,4 g lipidov/kg, 1,2 mmol sodíka/kg a 1,1 mmol draslíka/kg.

Dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg by sa rovnala 2 450 ml OLIMELU denne a zabezpečila by príjem 140 g aminokyselín, 270 g glukózy a 98 g lipidov (t.j. 2 058 nebielkovinových kcal a 2 622 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 je 1,8 ml/kg/h, čo zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg/h, 0,19 g glukózy/kg/h a 0,07 g lipidov/kg/h.

Deti staršie ako 2 roky a dospievajúci

V pediatickej populácii neboli vykonané žiadne štúdie.

Dávkovanie závisí od výdaja energie, klinického stavu, telesnej hmotnosti pacienta a schopnosti metabolizovať zložky OLIMELU, 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:

Pre vekovú skupinu od 2 do 11 rokov je koncentrácia horčika limitujúcim faktorom pre dennú dávku lieku OLIMEL N9E. Koncentrácia glukózy je pre túto vekovú skupinu limitujúcim faktorom pre rýchlosť podávania infúzie (za hodinu).

Pre vekovú skupinu od 12 do 18 rokov sú koncentrácie aminokyselín a horčika limitujúcimi faktormi pre dennú dávku tohto lieku. Koncentrácia aminokyselín je pre túto vekovú skupinu 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 N9E Max. objem	Odporúčanie ^a	OLIMEL N9E Max. objem
Maximálna denná dávka				
tekutiny (ml/kg/deň)	60 – 120	25	50 – 80	35
aminokyseliny (g/kg/deň)	1 – 2 (až do 2,5)	1,4	1 – 2	2,0
glukóza (g/kg/deň)	1,4 – 8,6	2,8	0,7 – 5,8	3,9
lipidy (g/kg/deň)	0,5 – 3	1,0	0,5 – 2 (až do 3)	1,4
Celková energia (kcal/kg/deň)	30 – 75	26,8	20 – 55	37,5
Maximálna rýchlosť podávania infúzie (za hodinu)				
OLIMEL N9E (ml/kg/h)		3,3		2,1
aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
glukóza (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,23
lipidy (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

^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).

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 tekutina, mliečneho vzhľadu.

Návod na prípravu infúznej emulzie a na zaobchádzanie s ňou, pozri časť 6.6.

Vzhľadom na vysokú osmolaritu sa OLIMEL môže 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 je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- u nedonosených novorodencov, u dojčiat a detí mladších ako 2 roky,
- pri precitlivenosti na vaječné, sójové, arašidové bielkoviny, 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 ťažkej hyperlipidémii alebo ťažkých poruchách metabolizmu lipidov charakterizovaných hypertriacylglycerolémiou,

- pri ťažkej 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 parenterálnu výživu, môže spôsobiť ťažké a 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 proteínmi.

OLIMEL obsahuje glukózu 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 (total parenteral nutrition, 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 príznaky respiračnej tiesne, infúzia sa má zastaviť a má sa zahájiť lekárske vyšetrenie.

Nepridávajte iné lieky ani látky do žiadnej z komôr vaku ani k pripravenej emulzii 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).

Ťažké poruchy rovnováhy vody a elektrolytov, ťažké stavy preťaženia tekutinami a ťažké metabolické poruchy sa musia upraviť ešte pred začatím podávania infúzie.

Na začiatku podávania intravenózne infúzie sa vyžaduje špecifické sledovanie klinického stavu pacienta.

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.

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 faktory.

U podobných liekov boli hlásené zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a cholestáza. Pri podozrení na hepatálnu insuficienciu sa má zväžiť 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 daného 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 príznaky extravazácie. Ak dôjde k extravazácii podávanie musí byť ihneď zastavené a zavedený katéter alebo kanyla ponechaná na svojom mieste pre okamžité liečebné opatrenia. Ak je to možné, je potrebné pred vybratím katétra/kanyly vykonať aspiráciu, aby sa znížilo množstvo tekutiny prítomnej v tkanive.

Podľa druhu extravazácie (vrátane prípravku/prípravkov zmiešaných s OLIMELOM, ak sa jedná o tento prípad) a štádia/rozsahu poranenia je potrebné určiť príslušné opatrenia. Možnosti liečby môžu zahŕňať nefarmakologickú, farmakologickú a/alebo chirurgickú intervenciu. 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 jedenkrát 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, ak 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 každodenne stanovovať koncentrácie 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 OLIMELI môže vyvolať „syndróm preťaženia tukmi“, ktorý môže byť spôsobený predávkovaním; aj keď prejavy a príznaky tohto syndrómu sa môžu vyskytnúť aj vtedy, keď je liek podávaný podľa pokynov (pozri 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 časť o pridaní aditív k tomuto lieku.

Pri podávaní OLIMELU 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 plynovej 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 sa musí podávať opatrne pacientom s tendenciou zadržiavať elektrolyty.

Intravenózne infúzie 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 intravenózne výživy.

Interferencia s laboratórnymi testami

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

Osobitné opatrenia týkajúce sa detí

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

OLIMEL 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,
- objemy vakov sú neprimerané.

Maximálna rýchlosť podávania infúzie u detí od 2 do 11 rokov je 3,3 ml/kg/h a u detí od 12 do 18 rokov je 2,1 ml/kg/h.

Vždy je potrebná suplementácia vitamínov a stopových prvkov. Musia sa použiť pediatrické zmesi.

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 sa pacient lieči.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Vzhľadom na možnosť pseudoaglutinácie sa OLIMEL 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 v krvi), 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 intravenózne linke môže dôjsť k vyzrážaniu ceftriaxón-vápnika. Ceftriaxón sa nesmie miešať alebo podávať spolu s intravenóznymi roztokmi, ktoré obsahujú vápnik, vrátane OLIMELU, cez tú istú infúznú linku (napr. cez konektor typu Y). Ceftriaxón a roztoky obsahujúce vápnik však môžu byť podané postupne jeden po druhom za predpokladu, že infúzne linky sa medzi infúziami dôkladne prepláchnu kompatibilnou tekutinou (pozri časti 4.4 a 6.2).

OLIMEL obsahuje vitamín K, ktorý sa prirodzene vyskytuje v lipidových emulziách. Hladiny vitamínu K ktoré sa nachádzajú v odporúčaných dávkach OLIMELU by neovplyvnia účinky derivátov kumarínu.

Kvôli obsahu draslíka v OLIMELI 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 klinické údaje o použití OLIMELU u gravidných žien. S OLIMELOM sa nevykonali žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách (pozri časť 5.3). Vzhľadom na použitie a indikácie OLIMELU sa môže zväžiť použitie tohto lieku počas gravidity, ak je to nevyhnutné. Tehotným ženám sa má OLIMEL podávať len po dôkladnom zvážení.

Dojčenie

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

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

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 štúdii účinnosti a bezpečnosti sú uvedené v tabuľke nižšie. Do štúdie bolo zaradených a liečených dvadsaťosem pacientov s rôznym zdravotným stavom (napr. pooperačné hladovanie, ťažká malnutícia, nedostatočný alebo zakázaný enterálny príjem). Pacienti v skupine liečenej OLIMELOM dostávali dávku až do 40 ml lieku/kg/deň počas 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,	neznáme ^{Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.}

Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín podľa MedDRA	Frekvencia ^a
	generalizovanej), svrbenia, návalov horúčavy, dyspnoe	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	tachykardia	časté ^a
Poruchy metabolizmu a výživy	znižená chuť do jedla	časté ^a
	hypertriacylglycerolémia	časté ^a
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha	časté ^a
	hnačka	časté ^a
	nevoľnosť	časté ^a
	vracanie	neznáme ^{Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.}
Poruchy ciev	hypertenzia	časté ^a
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	extravazácia, ktorá môže v mieste podania spôsobiť: bolesť, podráždenie, opuch/edém, erytém/teplo, kožnú nekrózu, pľuzgiere/vezikuly, zápal, zatvrdnutie alebo 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:** trombocytopénia.
- **Poruchy imunitného systému:** hypersenzitivita.
- **Poruchy pečene a žlčových ciest:** cholestáza, hepatomegália, žltáčka.
- **Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu:** ochorenie pečene v súvislosti s parenterálnou výživou (pozri časť 4.4, tam „Poruchy pečene a žlčových ciest“).
- **Laboratórne a funkčné vyšetrenia:** zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi, zvýšené hladiny transamináz, zvýšené hladiny bilirubínu v krvi, zvýšenie hladiny pečeňových 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)

Syndróm preťaženia tukmi bol hlásený pri podobných liekoch.

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 podľa návodu. Znížená alebo obmedzená schopnosť organizmu odbúravať lipidy obsiahnuté v OLIMELI spojená s predĺženým plazmatickým klírens 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 lieku (pri predávkovaní a/alebo pri prekročení odporúčanej rýchlosti podávania infúzie) sa môžu vyskytnúť príznaky hypervolémie a acidózy.

Veľmi rýchle podávanie infúzie alebo podanie neprimerane veľkého objemu lieku môže spôsobiť nauzeu, vracanie, triašku, bolesť hlavy, návaly horúčavy, hyperhidrózu a poruchy elektrolytov. V takýchto prípadoch sa musí podávanie infúzie ihneď zastaviť.

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 pre 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 OLIMELI 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 OLIMELI (aminokyselín, elektrolytov, glukózy a lipidov) prebieha rovnakým spôsobom, ako keby boli podané jednotlivo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonali sa žiadne predklinické štúdie s OLIMELOM.

V predklinických štúdiách toxicity vykonaných s použitím lipidovej emulzie obsiahnutej v OLIMELI 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 OLIMELI 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
sodná soľ kyseliny olejovej
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 troch 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 dodávanie vápnika a fosfátu, hlavne vo forme minerálnych solí, môžu viesť k tvorbe vápenato-fosfátových zrazenín.

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

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

Vzhľadom na riziko precipitácie sa OLIMEL nesmie podávať prostredníctvom tej istej infúznej linky ani zmiešaný 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 obale.

Po príprave

Odporúča sa použiť liek ihneď po pretrhnutí tesniacich švov medzi tromi komorami. Stabilita pripravenej emulzie bola však preukázaná počas 7 dní (pri teplote 2 °C až 8 °C) a následne počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Po pridaní špecifických aditív bola stabilita výslednej zmesi preukázaná počas 7 dní (pri teplote 2 °C až 8 °C) a následne počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa po pridaní akéhokoľvek aditíva má zmes použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania, po zmiešaní a pred použitím, je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa pridanie suplementov nevykonalo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte 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 absorbérom kyslíka.

Veľkosti balenia:

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
Obsah 1 vaku: 1 000 ml, 1 500 ml, 2 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Otvorenie

Odstráňte ochranný prebal.

Zlikvidujte vrečko s absorbérom kyslíka.

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

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

Pred pridávaním aditív do liekových foriem obsahujúcich elektrolyty sa má brať do úvahy množstvo elektrolytov ktoré sa vo vaku nachádza.

Pridanie aditív musí urobiť kvalifikovaný personál za aseptických podmienok.

Do OLIMELU sa môžu pridať elektrolyty podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Na 1 000 ml			
	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 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
neorganické fosfáty	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
organické fosfáty	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Hodnota zodpovedajúca prídaniu neorganického fosfátu.

^b Vráťane fosfátu z lipidovej emulzie.

Stopové prvky a vitamíny

Stabilita bola preukázaná s komerčne dostupnými preparátmi obsahujúcimi vitamíny a stopové prvky (s obsahom až do 1 mg železa).

Informácia o kompatibilitate iných aditív je k dispozícii na požiadanie.

Po pridaní aditív sa osmolarita finálnej zmesi musí zmerať ešte pred podaním do periférnej žily.

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 umelohmotný ochranný kryt.

Hrot infúznej súpravy pevne zapichnete do aplikačného vývodu.

Podanie

Liek je určený 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 plynom, ktorý je obsiahnutý v primárnom vaku.

Všetok nespotrebovaný 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 Engliše 3201/6

Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0386/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. júla 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. novembra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025