

INFORMACJA O LEKU

Nazwa produktu leczniczego: OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E, preparat złożony, emulsja do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E ma postać trójkomorowego worka.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: Każdy worek zawiera roztwór glukozy z wapniem, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami:

OLIMEL PERI N4E

	Zawartości na worek			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
18,75% roztwór glukozy (co odpowiada 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
6,3% roztwór aminokwasów (co odpowiada 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
15% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanina	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginina	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Kwas asparaginowy	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Kwas glutaminowy	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glicyna	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histydyna	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Izoleucyna	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucyna	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Feniloalanina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Seryna	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Tryptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tyrozyna	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Walina	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Sodu octan trójwodny	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g

Potasu chlorek	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	75,00g (82,50 g)	112,50 g (123,75g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Tłuszcze	30 g	45 g	60 g	75 g
Aminokwasy	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
Azot	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
Glukoza	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
Wartość energetyczna:				
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Wartość energetyczna glukozy	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	50/50	50/50	50/50	50/50
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	43%	43%	43%	43%
Elektrolity:				
Sód	21 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol
Potas	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
Magnez	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Wapń	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
Fosforany ^b	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Octany	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Chlorki	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N5E

	Zawartości na worek		
	1500 ml	2000 ml	2500 ml
28,75% roztwór glukozy (co odpowiada 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml

8,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanina	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginina	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Kwas asparaginowy	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Kwas glutaminowy	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glicyna	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histydyna	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Izoleucyna	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucyna	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Metionina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenylalanina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolina	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Seryna	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Tryptofan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tyrozyna	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Walina	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Sodu octan trójwodny	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Potasu chlorek	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Tłuszcze	60 g	80 g	100 g
Aminokwasy	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Azot	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glukoza	172,5 g	230,0 g	287,5 g

Wartość energetyczna: Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Wartość energetyczna glukozy	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	53/47	53/47	53/47
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	40%	40%	40%
Elektrolity:			
Sód	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Potas	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnez	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Wapń	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Fosforany ^b	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Octany	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Chlorki	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N7E

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35% roztwór glukozy (co odpowiada 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1% roztwór aminokwasów (co odpowiada 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginina	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Kwas asparaginowy	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Kwas glutaminowy	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicyna	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histydyna	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Izoleucyna	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucyna	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)

Metionina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenylalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Seryna	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptofan	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrozyna	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Walina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azot	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glukoza	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Wartość energetyczna glukozy	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	58/42	58/42	58/42
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	35%	35%	35%
Elektrolity:			
Sód	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Octany	45 mmol	67 mmol	89 mmol
Chlorki	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4

Osmolarność	1360 mOsm/l	1360 mOsm/l	1360 mOsm/l
-------------	-------------	-------------	-------------

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N9E

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Kwas asparaginowy	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Kwas glutaminowy	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histydyna	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucyna	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenylalanina	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Seryna	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrozyna	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Walina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glukoza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	52/48	52/48	52/48
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%
Elektrolity:			
Sód	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Octany	54 mmol	80 mmol	107 mmol
Chlorki	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N12E

	Zawartości na worek			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Kwas asparaginowy	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Kwas glutaminowy	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histydyna	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Izoleucyna	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Feniloalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Seryna	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrozyna	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Walina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Sodu octan trójwodny	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	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 Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminokwasy	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azot	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukoza	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Wartość energetyczna:				
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Wartość energetyczna glukozy	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal

Wartość energetyczna tłuszczów ^a	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	45/55	45/55	45/55	45/55
Tłuszcze całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%	37%
Elektrolity:				
Sód	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^b	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Octany	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Chlorki	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

^a W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

^b W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N9: Każdy worek zawiera roztwór glukozy, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów:

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Kwas asparaginowy	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Kwas glutaminowy	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histydyna	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucyna	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g

Fenylalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Seryna	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrozyna	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Walina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

a: Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glukoza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	52/48	52/48	52/48
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%
Elektrolyty:			
Fosforany ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Octany	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1170 mOsm/l	1170 mOsm/l	1170 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji.

Wygląd przed zmieszaniem:

- Roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte
- Emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, w przypadkach, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 5.1 i 5.2 ChPL).

Nie należy przekraczać podanej niżej maksymalnej dawki dobowej. Ze względu na stały skład worka wielokomorowego zaspokojenie jednocześnie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Mogą występować sytuacje kliniczne, w których pacjenci potrzebują innych ilości substancji odżywczych niż znajdujące się w worku o stałym składzie. W takiej sytuacji każda zmiana objętości (dawki) powinna uwzględniać wpływ, jaki będzie to miało na dawkowanie wszystkich pozostałych substancji odżywczych produktu leczniczego OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: Na przykład, dzieci i młodzież mogą potrzebować więcej fosforanów niż 0,2 mmol/kg na dobę.

W takich przypadkach fachowy personel medyczny może rozważyć dostosowanie objętości (dawki) produktu leczniczego OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E w celu zaspokojenia zwiększonego zapotrzebowania.

Dorośli

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL, OLIMEL PERI, OLIMEL N12E, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo, dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie to:

- 0,16 do 0,35 g azotu/kg masy ciała (1 – 2 g aminokwasów/kg), w zależności od stanu odżywienia pacjenta oraz stopnia katabolizmu. OLIMEL N12E: Szczególne populacje mogą wymagać do 0,4 g azotu/kg masy ciała (2,5 g aminokwasów/kg);
- 20 do 40 kcal/kg,
- 20 do 40 ml płynu /kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal

Dla produktu OLIMEL PERI N4E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia 40 ml płynu/kg, co odpowiada 1 g aminokwasów/kg, 3 g glukozy/kg, 1,2 g tłuszczów/kg, 0,8 mmol sodu/kg oraz 0,6 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2800 ml produktu OLIMEL PERI N4E na dobę, co oznacza przyjęcie 71 g aminokwasów, 210 g glukozy oraz 84 g tłuszczów (tzn. 1680 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 1960 kcal).

Dla produktu OLIMEL N5E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia 40 ml płynu/kg, co odpowiada 1,3 g aminokwasów/kg, 4,6 g glukozy/kg, 1,6 g tłuszczów/kg, 1,4 mmol sodu/kg oraz 1,2 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2800 ml produktu OLIMEL N5E na dobę, co oznacza przyjęcie 92 g aminokwasów, 322 g glukozy oraz 112 g tłuszczów (tzn. 2408 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2772 kcal).

Dla produktu OLIMEL N7E, maksymalną dawkę dobową określono wg poboru całkowitej ilości kalorii, 40 kcal/kg w objętości 35 ml/kg, co odpowiada 1,5 g aminokwasów/kg, 4,9 g glukozy/kg, 1,4 g tłuszczów/kg, 1,2 mmol sodu/kg oraz 1,1 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL N7E na dobę, co oznacza przyjęcie 108 g aminokwasów, 343 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2352 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2793 kcal).

Dla produktu OLIMEL N9, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 35 ml /kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3,9 g glukozy/kg i 1,4 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL N9 na dobę, co oznacza przyjęcie 140 g aminokwasów, 270 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2058 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2622 kcal).

Dla produktu OLIMEL N9E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 35 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3,9 g glukozy/kg, 1,4 g tłuszczów/kg, 1,2 mmol sodu/kg oraz 1,1 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL N9E na dobę, co oznacza przyjęcie 140 g aminokwasów, 270 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2058 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2622 kcal).

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 26 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 1,9 g glukozy/kg, 0,9 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 1820 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 138 g aminokwasów, 133 g glukozy oraz 64 g tłuszczów (tj. 1171 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 1723 kcal).

OLIMEL N12E: *W ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT)*: Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

OLIMEL N12E: *U pacjentów z chorobliwą otyłością*: Dawkę należy obliczyć na podstawie idealnej masy ciała (ang. *ideal body weight - IBW*). Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg IBW odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

Zazwyczaj szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie szybkość infuzji musi być odpowiednio dostosowana pod kątem dawki, dobowej objętości przyjmowanego produktu leczniczego oraz czasu trwania infuzji.

Dla produktu OLIMEL PERI N4E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,2 ml/kg/godz., co odpowiada 0,08 g aminokwasów/kg/godz., 0,24 g glukozy/kg/godz. oraz 0,10 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N5E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,1 ml/kg/godz., co odpowiada 0,07 g aminokwasów/kg/godz., 0,24 g glukozy/kg/godz. oraz 0,08 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N7E maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,7 ml/kg/godz., co odpowiada 0,08 g aminokwasów/kg/godz., 0,24 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N9 i N9E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,8 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,19 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,3 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,10 g glukozy/kg/godz. oraz 0,05 g tłuszczów/kg/godz.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzież

Nie przeprowadzono badań w populacji pediatrycznej.

Dawkowanie jest uzależnione od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL, OLIMEL PERI, OLIMEL N12E, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo; dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Ponadto, dobowe zapotrzebowanie na płyny, azot oraz energię stale maleje wraz z wiekiem. Wzięto pod uwagę dwie grupy, w wieku od 2 do 11 lat i od 12 do 18 lat.

Dla produktu OLIMEL N5E, OLIMEL PERI N4E, czynnikami ograniczającymi dla wyżej wymienionych pediatrycznych grup wiekowych są stężenie fosforanów dla dawki dobowej (0,2 mmol/kg na dobę)^a i stężenie tłuszczów dla szybkości podania na godzinę, z czego wynika następujący pobór:

OLIMEL PERI N4E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL PERI	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL PERI
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	24	50 - 80	24
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 3)	0,6	1 - 2	0,6
Glukoza (g/kg/doba)	12 - 14 (do 18)	1,8	3 - 10 (do 14)	1,8
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	0,7	0,5 - 2 (do 3)	0,7
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	60 - 90	16	30 - 75	16
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL PERI (ml/kg/godz.)		4,3		4,3
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,32	1,2	0,32
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,13

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 roku

OLIMEL N5E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	13	50 - 80	13
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 3)	0,4	1 - 2	0,4
Glukoza (g/kg/doba)	12 - 14 (do 18)	1,5	3 - 10 (do 14)	1,5

Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (do 3)	0,5
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	60 - 90	13	30-75	13
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N5E (ml/kg/godz.)		3,3		3,3
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,38	1,2	0,38
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,13

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 roku

Dla produktu OLIMEL N7E, OLIMEL N9E w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi są stężenie fosforanów dla dawki dobowej (0,2 mmol/kg na dobę)^a i stężenie tłuszczów dla szybkości podania na godzinę. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikiem ograniczającym jest stężenie fosforanów dla dawki dobowej (0,2 mmol/kg na dobę)^a i stężenie aminokwasów dla szybkości podania na godzinę. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL N7E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	13	50 - 80	13
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 3)	0,6	1 - 2	0,6
Glukoza (g/kg/doba)	12 - 14 (do 18)	1,9	3 - 10 (do 14)	1,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (do 3)	0,5
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	60 - 90	15	30 - 75	15
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N7E (ml/kg/godz.)		3,3		2,7
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,15	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,46	1,2	0,38
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,11

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 roku

OLIMEL N9E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	13	50 - 80	13
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 3)	0,8	1 - 2	0,8

Glukoza (g/kg/doba)	12 - 14 (do 18)	1,5	3 - 10 (do 14)	1,5
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (do 3)	0,5
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	60 - 90	14	30 - 75	14
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N9E (ml/kg/godz.)		3,3		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,36	1,2	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 roku

Dla produktu OLIMEL N9, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi są stężenie aminokwasów dla dawki dobowej i stężenie tłuszczów dla szybkości podania na godzinę. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, stężenie aminokwasów jest czynnikiem ograniczającym zarówno dla dawki dobowej, jak i szybkości podania na godzinę. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej

OLIMEL N9

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	53	50 - 80	35
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 3)	3	1 - 2	2
Glukoza (g/kg/doba)	12 - 14 (do 18)	5,8	3 - 10 (do 14)	3,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	2,1	0,5 - 2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	60 - 90	56	30 - 75	37
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N9 (ml/kg/godz.)		3,3		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,36	1,2	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 roku

Dla produktu OLIMEL N12E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL N12E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N12E	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N12E
Maksymalna dawka dobową				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	33	50 - 80	26
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	2,5	1 - 2	2
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	2,4	0,7-5,8	1,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	1,2	0,5 - 2 (do 3)	0,9
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 - 75	31,4	20 - 55	24,7
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N12E (ml/kg/godz.)		2,6		1,6
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,19	0,24	0,12
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Zazwyczaj, szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie należy ją dostosować uwzględniając podawaną dawkę, dobową objętość przyjmowanego produktu leczniczego oraz czas trwania infuzji.

Na ogół, u małych dzieci zaleca się rozpoczynać infuzję od małej dawki dobowej i zwiększać ją stopniowo do maksymalnego dawkowania (patrz powyżej).

OLIMEL N12E: Maksymalna szybkość podania u dzieci w wieku 2 do 11 lat wynosi 2,6 ml/kg/godzinę, a u dzieci w wieku 12 do 18 lat wynosi 1,6 ml/kg/godzinę.

Sposób i czas podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać do następnej infuzji.

Po zmieszaniu otrzymuje się jednorodną mieszaninę o mlecznym wyglądzie.

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania emulsji do infuzji, patrz punkt 6.6 ChPL.

OLIMEL PERI N4E: Z powodu małej osmolarności OLIMEL PERI można podawać do żyły obwodowej lub centralnej.

OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E: Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL można podawać wyłącznie do żyły centralnej.

OLIMEL N12E: Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL N12E, musi być podawany wyłącznie do żyły centralnej.

Zalecany czas trwania infuzji w przypadku worka do odżywiania pozajelitowego wynosi od 12 do 24 godzin.

Leczenie za pomocą odżywiania pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie produktu OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- u wcześniaków, noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- nadwrażliwość na jaja, soję, białka orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicydemii;
- ciężka hiperglikemia;
- OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: patologicznie podwyższone stężenie w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Zbyt szybkie podawanie roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować poważnymi lub śmiertelnymi powikłaniami.

Jeśli nasilają się jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak poty, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać.

Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfatydy jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Produkt OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów z alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Przeciwwskazania).

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z jakimkolwiek dożylnymi roztworami zawierającymi wapń, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji. Ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem soli fizjologicznej między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów. U pacjentów wymagających ciągłego wlewu roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego zawierających wapń, fachowy personel medyczny może rozważyć zastosowanie alternatywnych sposobów leczenia przeciwbakteryjnego, które nie powodują podobnego ryzyka wytrącania osadów. Jeśli stosowanie ceftriaksonu uznaje się za konieczne u pacjentów wymagających żywienia ciągłego, roztwory do całkowitego żywienia pozajelitowego i ceftriakson można podawać jednocześnie, jednak przez inne linie do infuzji, wkłute w różnych miejscach. Zamiast tego można zatrzymać infuzję roztworu do całkowitego żywienia pozajelitowego na czas infuzji ceftriaksonu, uwzględniając zalecenie dotyczące płukania linii do infuzji między infuzjami roztworów (patrz punkty 4.5 i 6.2 ChPL).

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych powodujących zator naczyń płucnych lub niewydolność oddechową. Niektóre przypadki

kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów wapnia fosforanu (patrz punkt 6.2 ChPL).

OLIMEL N9: Zgłaszano występowanie osadów o różnym charakterze, nawet w przypadku braku obecności soli fosforanowej w roztworze.

Zgłoszono również podejrzenie powstania osadu we krwi.

Oprócz sprawdzania roztworu należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych ani substancji do którejkolwiek z komór ani do gotowej emulsji bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanej mieszaniny (w szczególności stabilności emulsji tłuszczowej). Powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL).

Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Po rozpoczęciu infuzji dożylniej wymagane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta.

Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej dbałości o cewniki, immunosupresyjnych skutków choroby lub produktów leczniczych. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego często są predysponowani do powikłań infekcyjnych z powodu niedożywienia i (lub) stanu choroby zasadniczej. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Przez cały okres leczenia należy przeprowadzać badania gospodarki wodno-elektrolitowej, osmolarności surowicy, triglicerydów w surowicy, bilansu kwasowo-zasadowego, glukozy we krwi, czynności wątroby i nerek, testy krzepnięcia i liczby komórek krwi, w tym płytek krwi.

Dla podobnych produktów zgłaszano podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych i cholestatę. W przypadku podejrzenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy.

Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna któregośkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z niewłaściwego lub nadmiernego podania substancji odżywczych lub z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników do potrzeb danego pacjenta.

Podanie roztworu aminokwasów może doprowadzić do ciężkiego niedoboru folianu, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego.

Wynacznienie

Miejsce założenia cewnika należy regularnie monitorować pod kątem oznak wynacznienia.

W przypadku wynaczynienia należy natychmiast przerwać podawanie preparatu pozostawiając na miejscu wprowadzony cewnik lub kaniulę w celu natychmiastowego wdrożenia postępowania leczniczego. O ile to możliwe, przed wyjęciem wprowadzonego cewnika/kaniuli należy dokonać aspiracji płynu przez cewnik/kaniulę w celu zmniejszenia ilości płynu w tkankach.

OLIMEL PERI N4E: W przypadku, gdy do wynaczynienia doszło w obrębie kończyny, kończynę tę należy unieść.

W zależności od rodzaju wynaczynionego produktu (w tym produktu (-ów) mieszanych z produktami OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E, jeśli dotyczy) oraz stopnia/rozległości ewentualnego urazu, należy podjąć właściwe szczególne środki zaradcze. Opcje postępowania leczniczego mogą obejmować leczenie nefarmakologiczne, farmakologiczne i (lub) interwencję chirurgiczną. W przypadku dużego wynaczynienia należy przed upływem 72 godzin skonsultować się z chirurgiem plastycznym.

Miejsce wynaczynienia należy monitorować co najmniej co cztery godziny w okresie pierwszych 24 godzin, a następnie raz na dobę.

Nie należy wznawiać wlewu do tej samej żyły obwodowej lub centralnej.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, w szczególności parametrów czynności wątroby, stężenia glukozy, elektrolitów oraz triglicerydów we krwi.

Niewydolność nerek

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku występowania hiperkaliemii, gdyż istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii, jeśli nie wykonuje się dodatkowego usuwania produktów metabolizmu wydalanych przez nerki. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów oraz stężenie triglicerydów.

Hematologia

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokrwistością. Należy uważnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

Endokrynologia i metabolizm

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów w następujących okolicznościach:

- kwasica metaboliczna. Nie zaleca się podawania wodorowęglanów w przypadku kwasicy mleczanowej. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;
- cukrzyca. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, glukozurię, ketonurię i w razie potrzeby dostosować dawkowanie insuliny;
- hiperlipidemia spowodowana obecnością lipidów w emulsji do infuzji. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;
- zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

OLIMEL N12E: Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

U niektórych pacjentów żywionych pozajelitowo dochodzi do zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicy żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest

wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz możliwych działań leczniczych i profilaktycznych.

Regularnie należy sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do wydalania tłuszczów.

Stężenie triglicerydów w surowicy podczas infuzji nie może przekroczyć 3 mmol/l.

Podjezwając nieprawidłowości w metabolizmie tłuszczów, należy codziennie przeprowadzać pomiary stężenia triglicerydów w surowicy, z przerwą 5 do 6 godzin od ostatniego podania tłuszczów. U dorosłych surowica musi być przezroczysta w ciągu mniej niż 6 godzin od zaprzestania infuzji zawierającej emulsję tłuszczową. Następną infuzję można podać dopiero wtedy, gdy stężenie triglicerydów w surowicy powróci do wartości wyjściowych.

Podczas stosowania podobnych produktów opisywano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w preparacie OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami spowodowanego przedawkowaniem, jednak oznaki i objawy zespołu mogą pojawić się również przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami (patrz również punkt 4.8 Działania niepożądane).

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji produktów OLIMEL PERI, OLIMEL i (lub) podać insulinę.

OLIMEL N12E: W przypadku wystąpienia hiperglikemii szybkość infuzji produktu OLIMEL N12E musi być dostosowana i (lub) musi być podana insulina.

OLIMEL PERI N4E: W przypadku podawania do żył obwodowych, może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie monitorować, w celu zlokalizowania miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył.

OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: PRODUKTU LECZNICZEGO NIE NALEŻY PODAWAĆ DO ŻYŁY OBWODOWEJ.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, przed podaniem należy zmierzyć ostateczną osmolarność mieszaniny. Uzyskaną mieszaninę należy podawać do żyły centralnej lub obwodowej w zależności od jej ostatecznej osmolarności. Jeśli podawana ostateczna mieszanina jest hipertoniczna, może powodować podrażnienie żyły, w przypadku podawania do żyły obwodowej.

Mimo naturalnej obecności w produkcie pierwiastków śladowych i witamin, ich ilość jest niewystarczająca, by pokryć zapotrzebowanie organizmu. Dlatego należy je dodawać w celu zapobieżenia powstaniu niedoborów. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania dodatkowych składników do produktu.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktów OLIMEL, OLIMEL PERI, OLIMEL N12E pacjentom z podwyższoną osmolarnością, niewydolnością nadnerczy, niewydolnością serca lub zaburzeniami płuc.

W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów, powodując obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin, dlatego zaleca się ostrożne i powolne wprowadzanie odżywiania pozajelitowego, razem ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim dostosowaniem płynów, elektrolitów, pierwiastków śladowych oraz witamin.

W celu uniknięcia powstania zatorów powietrznych spowodowanych obecnością gazu resztkowego zawartego w pierwszym worku, nie należy podłączać worków seryjnie.

OLIMEL N12E: Aby uniknąć ryzyka związanego ze zbyt szybkim wlewem, należy stosować kontrolowany wlew ciągły.

OLIMEL N12E musi być podawany z ostrożnością pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów.

OLIMEL N12E: Dożylniej infuzji aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy wziąć to pod uwagę dawkując pierwiastki śladowe, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu dożylnym.

OLIMEL N12E: *Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych*

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (patrz punkt 4.5 ChPL).

Specjalne środki ostrożności u pacjentów pediatrycznych

W przypadku podawania dzieciom w wieku powyżej 2 lat, istotne jest stosowanie worka o objętości odpowiadającej dawce dobowej.

OLIMEL, OLIMEL PERI, OLIMEL N12E jest nieodpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ:

- przyjmowanie glukozy jest zbyt małe, prowadząc do małej wartości stosunku glukoza/tłuszcze;
- nieobecność cysteiny sprawia, że profil aminokwasów jest nieodpowiedni;
- OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E: stężenie wapnia jest zbyt małe;
- OLIMEL N9: stężenie fosforanów jest zbyt małe i brak innych elektrolitów;
- OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: objętości worków są nieodpowiednie.

OLIMEL N9: U dzieci w wieku powyżej 2 lat należy podać w infuzji dodatkową ilość glukozy, aby osiągnąć wymienioną powyżej zalecaną dawkę dobową. Należy uzupełniać fosforany i wapń, aby osiągnąć zalecane u dzieci ilości (około 0,2 mmol/kg/dobę). Maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 2,1 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E: U dzieci w wieku powyżej 2 lat ilość fosforanów ogranicza dobowy pobór, z tego powodu należy uzupełnić produkt leczniczy makroskładnikami żywieniowymi oraz wapniem.

OLIMEL PERI N4E: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 4,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 18 lat.

OLIMEL N5E: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 18 lat.

OLIMEL N7E: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 2,7 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

OLIMEL N9E: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 2,1 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: Należy zawsze stosować uzupełnianie witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Należy stosować składy i ilości pediatryczne.

OLIMEL N12E: Należy zawsze stosować uzupełnianie witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Muszą być stosowane składy i ilości pediatryczne.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: Aby uniknąć ryzyka związanego ze zbyt szybkim wlewem, należy stosować kontrolowany wlew ciągły.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E: należy podawać ostrożnie pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: Dożylniej infuzji aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy wziąć to pod uwagę, dawkując pierwiastki śladowe, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu dożylnym.

OLIMEL N12E: *Pacjenci w podeszłym wieku*

Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy dobierać z ostrożnością, biorąc pod uwagę zwiększoną częstość występowania obniżonej czynności wątroby, nerek lub serca oraz choroby współistniejące lub inną farmakoterapię.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania (np. przedawkowania, zbyt szybkiej infuzji) (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz 4.9 ChPL).

Wystąpienie na początku infuzji jakiegokolwiek z następujących nieprawidłowych oznak (pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna, duszności) powinno spowodować natychmiastowe zaprzestanie infuzji.

Następujące działania niepożądane zgłaszano w badaniu randomizowanym, z podwójnie ślełą próbą, kontrolowanym związkiem aktywnym, dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu OLIMEL N9-840. W badaniu wzięło udział dwudziestu ośmiu pacjentów, znajdujących się w różnym stanie klinicznym (tj. głódówka pooperacyjna, ciężkie niedożywienie, niewystarczające wchłanianie jelitowe lub zakaz dojelitowego podawania pożywienia). Pacjenci w grupie, w której podawano OLIMEL, otrzymywali produkt leczniczy w dawce do 40 ml/kg/dzień przez 5 dni.

Dane zebrane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują na następujące działania niepożądane związane z produktem leczniczym OLIMEL PERI, OLIMEL:

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA	Częstość^a
Zaburzenia serca	Tachykardia	Często ^a

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszone łaknienie	Często ^a
	Hipertriglicydemia	Często ^a
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha	Często ^a
	Biegunka	Często ^a
	Nudności	Często ^a
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze	Często ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Wynacznienie, które w miejscu infuzji może powodować: ból, podrażnienie, opuchliznę/obrzęk, rumień/rozgrzanie, martwicę skóry, pęcherze/pęcherzyki, zapalenie, stwardnienie, napięcie skóry	Nieznana ^b

a: Częstość występowania jest określana jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

b: Niepożądane reakcje na produkt leczniczy zgłaszane po wprowadzeniu preparatu OLIMEL PERI, OLIMEL do obrotu.

W innych źródłach opisywano występowanie poniższych działań niepożądanych w odniesieniu do stosowania podobnych produktów do żywienia pozajelitowego; częstość występowania tych zdarzeń nie jest znana.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: małopłytkowość
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: cholestaza, hepatomegalia, żółtaczką
- Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość
- Badania diagnostyczne: wzrost aktywności fosfatazy alkalicznej, transaminaz oraz stężenia bilirubiny we krwi, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
- OLIMEL N12E: Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: choroba wątroby związana z żywieniem pozajelitowym (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: azotemia
- Zaburzenia naczyniowe: osady w naczyniach płucnych (zator naczyń płucnych i niewydolność oddechowa) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

Zespół przeciążenia tłuszczami (bardzo rzadko)

Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9 ChPL); jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie OLIMEL PERI, OLIMEL, OLIMEL N12E wraz z przedłużonym klirensiem osoczym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak gorączka, anemia (OLIME N12E: niedokrwistość), zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krzepności krwi, hiperlipidemia, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby oraz objawami ze strony układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o. o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

NUMERY POZWOLEŃ MZ I URPLWMIPB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OLIMEL PERI N4E: Pozwolenie nr: 16615

OLIMEL N5E: Pozwolenie nr: 16616

OLIMEL N7E: Pozwolenie nr: 16617

OLIMEL N9: Pozwolenie nr: 16618

OLIMEL N9E: Pozwolenie nr: 16613

OLIMEL N12E: Pozwolenie nr: 25384

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: 10.04.2018

OLIMEL N12E: 28.05.2019

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wersja nr 3