

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E емулсия за инфузия

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E и за какво се използва²
2. Преди да използвате ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E
3. Как да използвате ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Лекарство: <u>ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E</u>	
Към Рег. №	<u>20030104</u>
Разрешение №	<u>16810</u> / <u>20.02.2012</u>
Одобрение №/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E се използва за парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години с помощта на тръбичка, която се поставя във вената в случаите, когато не е подходящо храненето да става през устата, по обикновения начин.

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E трябва да се прилага само под лекарски контрол.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E

Не използвайте ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E и уведомете Вашия лекар, ако:

- пациентът е недоносено бебе, новородено или дете под 2 години,
- имате известна свръхчувствителност (алергия) към белтъците на яйца, соя или фъстъци, или към други съставки на продукта,
- Вашият организъм има проблеми с усвояването на аминокиселини,
- имате особено високи нива на липидите в кръвта (хиперлипидемия),
- имате тежка хипергликемия (много висока кръвна захар),
- имате необичайно високи нива на някои от електролитите (натрий, калий, магнезий, калций и/или фосфор) в кръвта Ви,

Във всички случаи Вашият лекар ще реши дали можете да получавате този лекарствен продукт в зависимост от Вашата възраст, телесно тегло и клинично състояние, заедно с резултатите от извършените медицински изследвания.

Обърнете специално внимание при употребата на ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E

Ако Ви се прилагат прекомерно бързо разтвори за общо парентерално хранене (ОПХ) това може да доведе до смърт.



Инфузията трябва да се прекрати незабавно, ако се появят необичайни признаци или симптоми на алергична реакция като повишена температура, втрисане, кожни обриви или затруднения в дишането, прекомерно потене, гадене и главоболие. Този лекарствен продукт съдържа соево масло и фосфатиди от яйчен белтък. Соевите и яйчените белтъци могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност. Наблюдавани са и кръстосани алергични реакции между белтъците на соята и фъстъците.

Вашият лекар ще проследява нивата на Вашите триглицериди (вид мазнини в кръвта).

Някои лекарства и заболявания могат да увеличат риска от развитие на инфекция или сепсис (бактерии в кръвта). Отделно съществува риск от инфекция или сепсис при поставянето на тръбичка (венозен катетър) във Вашата вена. Вашият лекар ще следи внимателно за признаци на инфекция. Пациенти, нуждаещи се от парентерално хранене (захранване през тръбичка във вената), са по-склонни към развитие на инфекция поради наличното заболяване. Използването на „асептична техника“ („свободна от микроби“) при поставянето и поддържането на катетъра и при приготвянето на хранителния разтвор може да намали риска от развитие на инфекция.

Вашият лекар трябва да знае за наличието на:

- тежко бъбречно заболяване. Вие трябва да уведомите лекаря си, ако сте на диализа (изкуствен бъбрек) или използвате друг вид лечение за промивка на кръвта
- тежко чернодробно заболяване
- проблем с кръвосъсирването
- надбъбречна недостатъчност. Надбъбречните жлези са жлези с триъгълна форма разположени над бъбреците.
- сърдечна недостатъчност
- белодробно заболяване
- задръжка на течност в тялото Ви (хиперхидратация)
- недостатъчно течност в тялото Ви (дехидратация)
- високо ниво на кръвна захар (диабет), което не е било лекувано
- сърдечен пристъп или шок в резултат на внезапна сърдечна недостатъчност
- тежка метаболитна ацидоза (когато кръвта е прекомерно кисела)
- генерализирана инфекция (септицемия)
- кома

Ако пациентът е дете лекарят ще следи внимателно баланса на течности и/или кръвните показатели.

При подобни продукти се съобщава за наличието на „синдром на мастно претоварване“. Намалената способност на организма да отстранява мазнините, съдържащи се в ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E, може да доведе до „синдром на мастно претоварване“ (вижте точка 4 – Възможни нежелани реакции).

Не трябва да се добавят никакви други продукти към сака без проверка на тяхната съвместимост. Това може да доведе до образуването на частици или разпадане на липидната емулсия. Последните могат да причинят запушване на кръвоносен съд.

Ако кръвната Ви захар силно се повиши, Вашият лекар трябва да коригира скоростта на въвеждане на ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E или да Ви даде инсулин.

Ако страдате от тежка форма на недохранване, до степен да се нуждаете от венозно захранване, се препоръчва въвеждането на парентералното хранене да започне бавно и внимателно.



Водно-електролитният баланс на Вашия организъм и метаболитните нарушения ще бъдат коригирани преди началото на инфузията. Вашият лекар може да ви даде допълнителни лекарствени продукти като витамини, аминокиселини, глюкоза, липиди или микроелементи, ако прецени, че това е необходимо.

За проверка на ефикасността и на текущата безопасност на приложението, Вашият лекар ще извърши клинични и лабораторни изследвания докато трае употребата на лекарството. Ако лекарството Ви бъде приложено за срок от няколко седмици, кръвните Ви показатели ще се следят редовно чрез изследвания. Тези изследвания са особено необходими, ако страдате от определени състояния като нарушения в чернодробната или бъбречна функция, проблеми с усвояването на аминокиселини, при прекомерна киселинност на кръвта, проблеми при които нивата на мазнини и холестерол са по-високи от нормалните, диабет, или ако страдате от анемия или имате проблеми със съсирването на кръвта.

Ако пациентът е дете, трябва да се положат специални грижи за избор на правилната дозировка. Добавянето на витамини и микроелементи може да се наложи в зависимост от дозировката и продължителността на приема. Засилени предпазни мерки трябва да се прилагат и поради по-голямата чувствителност на децата към риска от инфекции.

Приложение на други лекарствени продукти с ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E

Ако приемате други лекарства, които се отпускат по лекарско предписание или без лекарско предписание, трябва предварително да уведомите Вашия лекар, за да може той да провери дали са съвместими.

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E не трябва да се прилага едновременно с кръв през една и съща инфузионна система.

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E с електролити съдържа калций. Да не се дава едновременно с антибиотика цефтриаксон, защото могат да се образуват частици.

Съдържащите се в ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E масла от маслини и соя съдържат витамин К. Ойковено това не се отразява на лекарствени продукти за разреждане на кръвта (антикоагуланти) като кумарин. Въпреки това, ако приемате антикоагуланти трябва да уведомите Вашия лекар.

Липидите в състава на емулсията могат да повлияят на резултатите от някои лабораторни изследвания, ако кръвната проба се вземе преди елиминирането на липидите (по принцип липидите се елиминират след период от 5-6 часа на неприемане на липиди).

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E с електролити съдържа калий. Трябва да се обърне специално внимание при пациенти, приемащи диуретици, ACE инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти (лекарства за високо кръвно налягане) или имunosупресори. Този вид лекарства могат да повишат нивата на калия в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, или предполагате че сте бременна, или ако кърмите, Вие трябва непременно да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като този лекарствен продукт може да не е подходящ за Вас.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОЛИКЛИНИМЕЛ N7-1000E

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E е предназначен само за възрастни и деца над 2-години.

Това е емулсия за инфузия, която се прилага през пластмасова тръбичка, поставена в голяма вена на гърдите Ви.

Предписването може да продължи толкова дълго, колкото е необходимо, в зависимост от Вашето клинично състояние.

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E е само за еднократна употреба.

Дозировка – възрастни

Вашият лекар ще прецени какво количество Ви е необходимо в зависимост от Вашите индивидуални нужди и клинично състояние.

Максималната дневна доза е 36 ml емулсия/kg телесно тегло. Например: ако Вие тежите 70 kg, максималната дневна доза не трябва да превишава 2520 ml емулсия (36 ml емулсия умножени по 70 kg).

Дозировка – деца над 2 години

Вашият лекар ще реши каква е необходимата доза за Вашето дете и за какъв период ще се прилага. Тя ще зависи от възрастта, телесното тегло, височината, клиничното състояние, дневното количество течности и нуждите от енергия и азот.

Максималната дневна доза при деца е 75 ml емулсия/kg телесно тегло. Например: ако пациента е дете с тегло 30 kg, максималната дневна доза не трябва да превишава 2250 ml емулсия (75 ml емулсия умножени по 30 kg).

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОЛИКЛИНИМЕЛ N7-1000E

Ако дадената ви доза е прекомерно голяма или ако скоростта на инфузия е много висока, съдържащите се аминокиселини може да доведат до силно подкиселяване на кръвта Ви, а също може да се увеличи и обема на циркулиращата кръв. Съдържащата се глюкоза може да се повиши нивото на глюкоза в кръвта и урината Ви, а съдържащите се липиди могат да повишат нивата на триглицеридите в кръвта Ви. Прилагането на много големи обеми ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E може да причини гадене, повръщане, втрисане и нарушен електролитен баланс. При такива случаи инфузията трябва да се прекрати незабавно.

При някои тежко протичащи случаи може да се наложи Вашият лекар да ви назначи временно хемодиализа, за да помогне на бъбреците Ви да елиминират излишъка от продукта.

За да се предотврати появата на такива случаи, Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви и ще изследва кръвните Ви показатели.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако Вие отбележите промени в това как се чувствате след или по време на лечение с него, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра.



Изследванията, които ще извърши Вашият лекар, докато получавате лекарствения продукт, ще намалят риска от нежелани реакции.

Ако се развият някакви необичайни признаци или симптоми за алергична реакция като висока температура, втрисане, кожни обриви или затруднения в дишането, изпотяване, гадене и главоболие, инфузията трябва да бъде спряна веднага.

Съобщава се за следните нежелани реакции при употреба на ОЛИКЛИНОМЕЛ

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- Алергични реакции
- Главоболие
- Диария
- Абнормни резултати от изследванията на чернодробните показатели
- Болка, оток на мястото на вливане на инфузията
- Задръжка на течност в мястото на вливане на инфузията
- Повишени триглицериди (мазнини) в кръвта;

Честота: с неизвестна честота

- Висока температура
- Тремор
- Коремна болка, болка в гърдите, болка в кръста, болка в крайниците
- Гадене, повръщане
- Увеличени размери на черния дроб (хепатомегалия)
- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробен или кръвен проблем)
- Абнормно зачервяване на кожата (еритема)
- Прекомерно потене
- Намаляване броя на кръвните плочици (намаляване на броя на клетките, които отговарят за съсирването на кръвта, което води до кървене като кървене от носа)
- Повишена кръвна захар;

Много редки ($< 1/10\,000$)

Намалената способност за отстраняване на липидите, съдържащи се в ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E, може да доведе до синдром на мастно претоварване. Това може да се дължи на предозиране, но може да се появи и в началото, при започване на инфузията, дори и при спазване на указанията. Свързано е с внезапно влошаване на клиничното състояние на пациента. Характеризира се с повишено съдържание на липиди в кръвта, висока температура, мастна инфилтрация на черния дроб (високо съдържание на липиди в черния дроб) и/или увеличени размери на черния дроб, анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което води до бледа кожа и може да причини слабост или задух), намаляване броя на белите кръвни клетки и на тромбоцитите, проблеми в кръвосъсирването Ви и/или кома. Всички тези симптоми обикновено са обратими след спиране на приложението на липидната емулсия.

При деца се съобщава за намаляване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОЛИКЛИНИМЕЛ N7-1000E

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E след срока на годност, отбелязан върху сака и върху външната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E

Активните вещества на всеки сак готова емулсия са:

Активно вещество	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Маслиново масло, рафинирано + соево масло, рафинирано *	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-аланин	8,28 g	12,42 g	16,56 g	20,70 g
L-аргинин	4,60 g	6,90 g	9,20 g	11,50 g
Глицин	4,12 g	6,18 g	8,24 g	10,30 g
L-хистидин	1,92 g	2,88 g	3,84 g	4,80 g
L-изолеуцин	2,40 g	3,60 g	4,80 g	6,00 g
L-левцин	2,92 g	4,38 g	5,84 g	7,30 g
L- лизин	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
(като лизинов хидрохлорид)	(2,90 g)	(4,35 g)	(5,80 g)	(7,25 g)
L-метионин	1,60 g	2,40 g	3,20 g	4,00 g
L-фенилаланин	2,24 g	3,36 g	4,48 g	5,60 g
L-пролин	2,72 g	4,08 g	5,44 g	6,80 g
L-серин	2,00 g	3,00 g	4,00 g	5,00 g
L-треонин	1,68 g	2,52 g	3,36 g	4,20 g
L-триптофан	0,72 g	1,08 g	1,44 g	1,80 g
L-тирозин	0,16 g	0,24 g	0,32 g	0,40 g
L-валин	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
Натриев ацетат, трихидрат	2,45 g	3,67 g	4,90 g	6,12 g
Натриев глицерофосфат, хидратиран	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Калиев хлорид	1,79 g	2,68 g	3,58 g	4,47 g
Магнезиев хлорид, хексахидрат	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Глюкоза	160,00 g	240,00 g	320,00 g	400,00 g
(като глюкоза, монохидрат)	(176,00 g)	(264,00 g)	(352,00 g)	(440,00 g)
Калциев хлорид, дихидрат	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Обща калорийност (kcal)	1200	1800	2400	3000
Енергия от небелтъчен произход (kcal)	1040	1560	2080	2600

* Смес от рафинирано маслиново масло (приблизително 80%) и рафинирано соево масло (приблизително 20%).

Другите съставки са пречистен яйчен фосфатид, глицерол, натриев олеат, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, хлороводородна киселина, вода за инжекции.



Как изглежда ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E и какво съдържа опаковката

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E е емулсия за инфузия в 3-камерен сак, който представлява торбичка от многослойна пластмаса. Вътрешният (контактният) слой на материала, от който е изработен сакът, е направен от полимери (смес на кополимерни полиолефини) съвместими със съставките (разтворите на аминокиселини, глюкоза, и липидната емулсия) и с одобрените добавки. Полимерите, използвани за изграждането на сака са изработени от EVA (поли (етилен-винил ацетат)), и от кополиестер.

Преди да се смеси съдържанието на 3-те камери, едната камера съдържа хомогенна млекоподобна течност (с липидната емулсия), докато останалите две камери (съдържащи разтворите на аминокиселини с електролити и глюкоза с калциев хлорид), съдържат безцветни или с бледожълт цвят разтвори, без практически видими частици. След смесване, ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E е емулсия за инфузия с външен вид на хомогенна, млечно-бяла течност.

За да се предотврати контакт с кислорода от въздуха, сакът е опакован със защитно фолио, предотвратяващо достъпа на кислород, който съдържа пликче с абсорбент за кислород.

Големина на опаковката

сак 1 000 ml: 1 сак или 1 кашон с 6 сака

сак 1 500 ml: 1 сак или 1 кашон с 4 сака

сак 2 000 ml: 1 сак или 1 кашон с 4 сака

сак 2 500 ml: 1 сак или 1 кашон с 2 сака

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Baxter d.o.o.
Zelezna cesta 18,
1000 Ljubljana,
Словения

Производител

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ТП БАКСТЕР АД
бул. България 45,
Бизнес център „България Тауър“, офис 2, ет. 2,
1404 София
Тел.: +359 2 980 84 82

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}

✂



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E

1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След смесване на съдържанието на трите отделения, крайната смес е хомогенна млекоподобна емулсия. Крайната смес за всяка форма осигурява следното:

За сак	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Азот (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Аминокиселини (g)	40	60	80	100
Глюкоза (g)	160	240	320	400
Липиди (g)	40	60	80	100
Общо калории (kcal)	1200	1800	2400	3000
Калории от аминокиселини (kcal)	1040	1560	2080	2600
Калории от глюкоза (kcal)	640	960	1280	1600
Калории от липиди (kcal)	400	600	800	1000
Съотношение калории от аминокиселини /азот (kcal/g N)	158	158	158	158
Натрий (mmol)	32	48	64	80
Калий (mmol)	24	36	48	60
Магнезий (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Калций (mmol)	2	3	4	5
Фосфати (mmol)**	10	15	20	25
Ацетати (mmol)	57	86	114	143
Хлориди (mmol)	48	72	96	120
pH	6	6	6	6
Осмоларитет (mOsm/l)	1450	1450	1450	1450

** Включените фосфати се осигуряват от липидната емулсия

2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировката зависи от енергийния разход на пациента, неговата телесно тегло, както и от способността му да метаболизира съставките на ОЛИКЛИНОМЕЛ и приеманите допълнително перорално/ентерално енергия или протеини; ето защо внимателно трябва да се подбира размерът на сака.

Приложението може да продължи, колкото е необходимо, в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Като правило не трябва да се надвишават дневни нужди от 3 g/kg/дневно аминокиселини и/или 17 g/kg/дневно глюкоза и/или 3 g/kg/дневно липиди, освен в специални случаи.

Само за еднократна употреба.



Дозировка и скорост на инфузия - Възрастни

Нуждите от азот са средно 0,16 до 0,35 g/kg/дневно (приблизително 1 до 2 g аминокиселини/kg/дневно).

Енергийните нужди варират в зависимост от хранителния статус на пациента и степента на разграждане. Средно те са от 25 до 40 kcal/kg/дневно.

Препоръчаната продължителност на парентерално хранене чрез инфузия е между 12 и 24 часа. Обикновено скоростта на приложение трябва да бъде повишавана постепенно по време на първия час от инфузията като не трябва да надвишава 1,5 ml/kg/т.т. на час. Максималната дневна доза е 36 ml/kg/т.т. дневно.

Дозировка и скорост на инфузия – Деца над 2 години

Средно нуждите от азот са 0,35 до 0,45 g/kg/дневно (приблизително 2 до 3 g аминокиселини/kg/дневно).

Енергийните нужди варират в зависимост от възрастта, хранителния статус и степента на разграждане. Средно те са между 60 и 110 kcal/kg/дневно.

Дозировката се основава на приема на течности и дневните нужди от азот.

Дозите трябва да бъдат съобразени с хидратационния статус на детето.

Обикновено скоростта на приложение трябва да бъде повишавана постепенно по време на първия час от инфузията като не трябва да надвишава 1,5 ml/kg/т.т. на час. Максималната дневна доза е 75 ml/kg/т.т. дневно.

Начин на приложение

Продуктът се прилага интравенозно през централен венозен съд.

Максимална скорост на инфузия не трябва да надвишава 1,5 ml/kg/час или 0,06 g аминокиселини, 0,24 g глюкоза и 0,06 g липиди/kg/т.т./час.

Скоростта на приложение трябва да бъде съобразена с дозата, която трябва да се приложи, характеристиките на крайната смес, която трябва да се приложи интравенозно, дневната доза и продължителността на инфузията.

3. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се прилага през периферна вена.

Прекомерно бързото вливане на разтвори за общо парентерално хранене (ОПХ), включително ОЛИКЛИНОМЕЛ, може да доведе до тежки или фатални последствия.

Инфузията трябва да се прекрати веднага, ако се появят необичайни признаци или симптоми на алергична реакция (като потене, повишена температура, втрисане, главоболие, кожни обриви или затруднения в дишането). Този лекарствен продукт съдържа соево масло и яйчни фосфатиди. Соевите и яйчените протеини могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност. Наблюдавани са и кръстосани алергични реакции между протеините на соята и фъстъците.

Тежките водно-електролитни нарушения, хиперхидратация и метаболитни нарушения трябва да бъдат коригирани преди началото на инфузията.



При започване на интравенозна инфузия се изисква специално наблюдение.

Да не се добавят други лекарствени продукти или вещества към някое от трите отделения на сака или на смесената емулсия без предварително потвърждение на съвместимостта и стабилността на получената смес (и особено на стабилността на липидната емулсия). Прекомерното добавяне на калций и фосфор може да доведе до образуването на преципитати от калциев фосфат. Образуването на преципитати или нарушената стабилност на липидната емулсия могат да доведат до запушване на съдовете.

В резултат от използването на интравенозни катетри за парентерално хранене, лошото им поддържане и имunosупресивните ефекти на заболяването, терапията и парентералните разтвори могат да възникнат инфекция и сепсис. Сепсисът със съдова етиология е усложнение, което може да настъпи при пациенти на парентерално хранене. Внимателното проследяване на признаците, симптомите и на резултатите от лабораторните изследвания за наличие на висока температура/втрисания, левкоцитоза, технически усложнения с изделието, осигуряващо достъпа, и хипергликемия могат да спомогнат за разпознаването на началото на инфекции. Пациентите, нуждаещи се от парентерално хранене, често пъти са предразположени към инфекциозни усложнения вследствие лошо хранене и/или състоянието, причинено от подлежащото заболяване. Появата на септични усложнения може да се редуцира с повишено акцентиране върху асептичните техники при подмяната и поддържането на катетрите, както и чрез асептични техники при приготвянето на хранителния разтвор.

Да се проследяват водно-електролитният баланс, серумният осмоларитет, серумните триглицериди, алкално-киселинното равновесие, кръвната захар, функционалните чернодробни и бъбречни изследвания, тестовите за съсирването на кръвта и кръвната картина, в това число и тромбоцитите през цялото време на лечението.

Метаболитни усложнения могат да възникнат в случаите на неадаптиран прием на хранителни вещества спрямо потребностите на пациента или при неправилна оценка на метаболитния капацитет на някой от компонентите на храненето. Странични метаболитни ефекти могат да се дължат на въвеждането на недостатъчно или прекомерно количество хранителни вещества или на неподходящия състав на някой от примесите, добавяни за попълването на определени нужди на пациента.

Концентрациите на серумните триглицериди и способността на организма да разгражда липидите трябва да бъдат проверявани редовно.

Концентрациите на серумните триглицериди не трябва да превишават 3 mmol/l по време на инфузия. Тези концентрации не трябва да бъдат определени преди изтичане на минимум 3 часа от непрекъснатата инфузия.

Ако се предполага нарушение в липидния метаболизъм, препоръчва се тези изследвания да се извършват през деня чрез измерване на серумните триглицериди след период от 5 до 6 часа, без преди това да се прилагат липиди. При възрастни, серумът трябва да бъде бистър по-малко от 6 часа след спиране на инфузията, съдържаща липидна емулсия. Следващата инфузия трябва да започне само, когато концентрациите на серумните триглицериди са се възстановили в нормални стойности.

При подобни продукти се наблюдава „синдром на мастно претоварване“. Намалената способност да се елиминират липидите, съдържащи се в ОЛИКЛИНОМЕЛ, може да доведе до „синдром на мастно претоварване“, който може да възникне след предозиране, но трябва да се има предвид, че неговите признаци и симптоми могат да се появят и при правилното въвеждане на продукта съгласно указанията.



В случай на хипергликемия, скоростта на инфузиране на ОЛИКЛИНОМЕЛ трябва да се промени и/или да се добави инсулин.

При добавяне на други лекарствени продукти, крайният осмоларитет на сместа трябва да бъде изследван преди приложение. Полученият смесен продукт трябва да бъде приложен през периферен или централен венозен път, в зависимост от крайният осмоларитет. Ако осмоларитета на приложеният смесен продукт е хипертоничен, това може да предизвика възпаление на вената, при приложението в периферна вена.

Въпреки естественото съдържание на микроелементи и витамини в продукта, тези нива са недостатъчни за удовлетворяване на нуждите на организма и трябва да се добавят с оглед предотвратяване на недостига им. Вижте указанията за добавяне на други продукти към лекарствения продукт.

С внимание трябва да се подхожда при приложението на ОЛИКЛИНОМЕЛ на пациенти с повишен осмоларитет, адrenalна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или белодробна дисфункция.

Повторното хранване на пациенти с тежко недохранване може да доведе до синдрома на повторното хранване, който се характеризира с вътреклетъчно навлизане на калий, фосфор и магнезий, тъй като пациентът развива процес на анаболизъм. Също така могат да възникне недостиг на тиамин и задръжка на течности. Внимателното проследяване и постепенното увеличаване на приема на хранителни вещества при избягване на претоварването могат да предотвратят настъпването на описаните усложнения. Има съобщения за развитие на такъв синдром при други подобни продукти.

Саковете да не се свързват в серия, за да се избегне вероятността от въздушна емболия, дължаща се на въздуха от предходния сак.

Чернодробна недостатъчност

Да се прилага внимателно при пациенти с чернодробна недостатъчност поради риск от развитие или влошаване на неврологични заболявания, свързани с хиперамонемията. Необходими са редовни клинични и лабораторни изследвания, особено на кръвна захар, електролити и триглицериди.

Бъбречна недостатъчност

Да се прилага внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, особено ако е налице хиперкалиемия, поради риск от развитие или влошаване на метаболитната ацидоза и хиперазотемия, ако не се провежда екстрауренално очистване. При тези пациенти трябва строго да се контролира състоянието на течности, триглицериди и електролити.

Хематологични

Да се прилага внимателно при пациенти с нарушения на кръвосъсирването и анемия. Кръвната картина и показателите на кръвосъсирването трябва да се контролират строго.

Ендокринни и метаболизъм

Да се прилага внимателно при пациенти с:

- Метаболитна ацидоза. Прилагането на въглехидрати не се препоръчва при наличие на лактацидоза. Изискват се редовни клинични и лабораторни изследвания.
- Захарен диабет. Контролирайте концентрациите на глюкоза, глюкозурията, кетонурията и там където е възможно, коригирайте дозите на инсулин.
- Хиперлипидемия, дължаща се на наличието на липиди в емулсията за инфузия. Необходими са редовни клинични и лабораторни изследвания.
- Нарушения в обмяната на аминокиселините.



Специални предпазни мерки в педиатрията
Не са провеждани проучвания при педиатрична популация.

Когато ОЛИКЛИНОМЕЛ се прилага при деца над 2-годишна възраст, важно е да се използва сак, чиито обем съответства на дневните нужди.

Винаги е необходимо добавянето на витамини и микроелементи. Трябва да се използват подходящи за педиатрично приложение състави.

4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПРИГОТВЯНЕ И РАБОТА


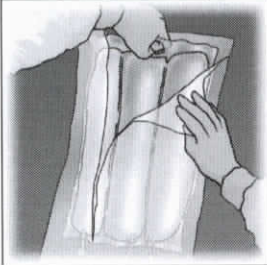
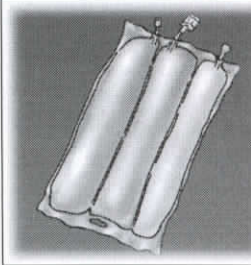
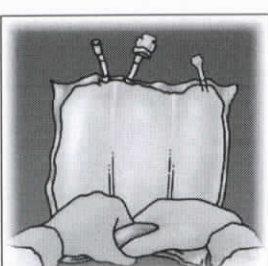
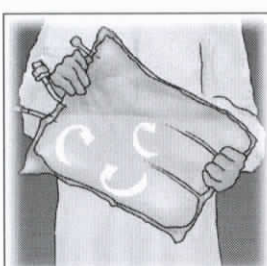
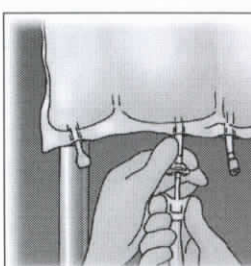
Да се използва ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E само, ако:

- Сакът е с ненарушена цялост
- Временните прегради са цели
- Разтворите на глюкоза и аминокиселини са прозрачни, безцветни или леко жълтеникави, практически свободни от видими частици
- Липидната емулсия е хомогенна млекоподобна течност

Преди употреба ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E трябва да е със стайна температура.

Да се използва само след счупване на временните прегради и смесване на съдържанието на 3-те отделения, както е указано по-долу.

Уверете се, че крайната смес не показва признаци на разслояване на фази.

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Разкъсайте отгоре, за да отстраните защитната опаковка.</p>	<p>Разопакувайте сака с ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E. Изхвърлете защитната опаковка и кислородния абсорбер.</p>	<p>Поставете сака върху хоризонтална и чиста повърхност, с мястото за закачване към Вас.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Повдигнете сака откъм мястото за закачване, за да се отече разтвора. Започнете да го навивате докато се разкъсат преградните стени (приблизително до половината).</p>	<p>Смесете чрез обръщане на сака най-малко 3 пъти. Уверете се, че сместа е хомогенна, без видимо разслояване на фази.</p>	<p>Окачете сака. Отстранете пластмасовият предпазител от отвора за вливане и вкарайте плътно спайк конектора.</p>



След отваряне на сака, съдържанието трябва да се използва веднага. Отвореният сак не трябва да се съхранява за последваща инфузия.

Да не се свързват повторно частично използвани сакове.

Саковете да не се свързват в серия, за да се избегне вероятността от въздушна емболия, дължаща се на въздуха от предходния сак.

Само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него, както и всички използвани изделия, трябва да се изхвърлят.

Да не се съхраняват частично използвани сакове и да се изхвърлят всички изделия след употреба.

Добавяне на допълнителни лекарствени продукти

Да не се добавят други лекарствени продукти или субстанции към едно от трите отделения на сака или към готовата емулсия без предварително да се потвърди тяхната съвместимост с общата смес и стабилността на крайния продукт (специално стабилността на липидната емулсия).

При необходимост ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E може да се използва както за целта, така и след приложението на електролити, микроелементи или витамини.

Обемът на сака е достатъчен за добавяне на витамини, електролити и микроелементи. Допълнителни лекарствени продукти (включително витамини) могат да се прибавят в готовата смес само след като временните прегради се разкъсат и съдържанието на трите отделения се смеси.

Витамините могат да се прибавят в отделението с глюкоза, преди да се приготви крайната смес (преди да се разкъсат временните прегради и преди да се смесят разтворите и емулсията).

Когато се добавят допълнителни лекарствени продукти, осмоларитетът на крайната смес трябва да бъде определен преди въвеждането през периферна вена.

Към ОЛИКЛИНОМЕЛ N7-1000E може да се добавят:

- Електролити: да се имат предвид електролитите, които вече са налични в сака: стабилността е доказана при общо количество 150 mmol натрий, 150 mmol калий, 5,6 mmol магнезий и 5 mmol калций/литър крайна смес.
- Органични фосфати: стабилността е доказана при добавки до 15 mmol/сак.

Микроелементи и витамини: Налице е стабилност при разпространяването в търговската мрежа препарати с витамини и микроелементи (съдържащи желязо в количества до 1 mg). При поискване може да бъде предоставена информация за съвместимостта и с други добавки.

Добавянето на микроелементи трябва да бъде извършено при асептични условия от квалифицирано лице.

Тези допълнителни лекарствени продукти се добавят като се използва отворът за инжектиране:

- Отворът за инжектиране се дезинфектира;
- Отворът за инжектиране се пунктира и се инжектира допълнителният лекарствен продукт;
- Съдържанието на пластмасовия сак се смесва с допълнителния лекарствен продукт;

Когато се добавят допълнителни лекарствени продукти, осмоларитетът на крайната смес трябва да бъде определен преди въвеждането. Готовата емулсия трябва да се прилага през централен венозен път, в зависимост от крайният осмоларитет.



Взаимодействия

ОЛИКЛИНОМЕЛ съдържа витамин К, естествено съдържащ се в липидните емулсии. Количеството на витамин К в препоръчителните дозировки ОЛИКЛИНОМЕЛ не се очаква да повлияе върху ефектите на кумариновите производни.

Поради съдържанието на калий в ОЛИКЛИНОМЕЛ, трябва да се обръща специално внимание при пациенти, лекувани с калий-съхраняващи диуретици (напр. amiloride, spironolactone, triamterene), АСЕ инхибитори, рецепторни антагонисти на ангиотензин II или имunosупресорите tacrolimus или cyclosporine с оглед на риска от настъпване на хиперкалиемия.

Липидите, съдържащи се в емулсията, могат да повлияят определени лабораторни показатели (напр. билирубин, лактат дехидрогеназа, сатурирането с кислород, хемоглобин), ако кръвната проба се вземе преди липидите да бъдат елиминирани (те обикновено се елиминират след 5-6 часа, ако не са приемани преди това липиди).

Несъвместимости

Тази емулсия за инфузия не трябва да бъде прилагана едновременно с кръв през същата инфузионна система, поради възможност от псевдоаглутинация.

Несъвместимост може да настъпи например от повишена киселинност (ниско рН) или неподходящо съдържание на двувалентни катиони (Ca^{2+} и Mg^{2+}), които могат да дестабилизируют липидната емулсия.

Да се провери съвместимостта на лекарствения продукт с разтворите, прилагани едновременно през същата система, катетър или канюла.

Цефтриаксон не трябва да се прилага едновременно с калций-съдържащи разтвори за интравенозно приложение поради риска от преципитиране на цефтриаксон-калциевата сол.

Срок на годност

2 години.

Препоръчва се продуктът да се използва веднага след разкъсване на временните прегради и смесване на трите компонента. Доказано е, че готовата емулсия е стабилна максимум 7 дни при температура между 2°C и 8°C и до 48 часа при температура не по-висока от 25°C.

След добавяне на допълнителни лекарствени продукти (електролити, микроелементи, витамини) към ОЛИКЛИНОМЕЛ (вижте предходната точка), химичната и физична стабилност на готовия, краен продукт е 7 дни при 2°C до 8°C и до 48 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка крайната смес трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорност носи потребителят за времето и условията на съхранение преди употреба, които не трябва да бъдат по-дълги от 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако добавянето на допълнителни лекарствени продукти е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

