FASS

Bipacksedel: Information till användaren

OLIMEL

N5E infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan läkemedlet ges till dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Olimel N5E är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Olimel N5E
3. Hur Olimel N5E ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olimel N5E ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olimel N5E är och vad den används för

Olimel N5E är en infusionsvätska, emulsion. Den tillhandahålls i en påse med tre sektioner.

En sektion innehåller en glukoslösning med kalcium, den andra innehåller en lipidemulsion och den tredje innehåller en aminosyralösning med andra elektrolyter.

Olimel N5E används för att ge näring till vuxna och barn över två års ålder genom en slang i en ven (infusion) när normalt näringsintag via munnen inte är lämpligt.

Olimel N5E får endast användas under medicinsk övervakning.

2. Vad du behöver veta innan du ges Olimel N5E

Använd inte Olimel N5E:

- till för tidigt födda barn, nyfödda och barn yngre än 2 år.
- om du är allergisk (överkänslig) mot ägg, sojabönsprotein, jordnötsprotein eller majs/majsprodukter (se också avsnitt “Varningar och försiktighet” nedan) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du vet med dig att din kropp inte kan utnyttja vissa aminosyror.
- om du har särskilt höga fettnivåer i blodet.
- om du har hyperglykemi (för mycket socker i blodet) .
- om du har en onormalt hög plasmakoncentration av någon elektrolyt (natrium, kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfor).

I alla lägen kommer läkaren att grunda sitt beslut om du bör få detta läkemedel på faktorer som ålder, vikt och medicinska tillstånd, tillsammans med resultat från eventuella tester som utförts.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan Olimel N5E ges till dig.

Om du får nutritionslösningar via infusion (TPN) för snabbt kan det leda till skada eller dödsfall.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion (som svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller svårighet att andas) utvecklas. Den här produkten innehåller sojabönsolja och äggfosfolipider. Sojabönsprotein och äggprotein kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats.

Olimel N5E innehåller glukos som framställts av majs. Det kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) om du är allergisk mot majs eller majsprodukter (se avsnitt “Använd inte Olimel N5E” ovan).

Andningssvårigheter kan också vara ett tecken på att små partiklarhar bildats som blockerarblodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärlen). Om du upplever andningssvårigheter, tala med läkare eller sjuksköterska. De kommer att fatta beslut om lämpliga åtgärder.

Ceftriaxon (ett antibiotikum) får inte blandas eller ges tillsammans med lösningar som innehåller kalcium (inklusive Olimel N5E) via dropp i en ven. Dessa läkemedel får inte ges tillsammans, inte ens om olika infusionsslangar eller infusionsställen används. Din läkare kan ge dig Olimel N5E och ceftriaxon efter varandra om infusionsslangar vid olika infusionsställen används eller om infusionsslangen byts ut eller spolas noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika utfällning (partiklar som bildats av ceftriaxon-kalciumsalt).

Vissa mediciner och sjukdomstillstånd kan öka risken för att utveckla en infektion eller sepsis (bakterier i blodet). Risken för infektion eller sepsis är särskilt stor när en slang (intravenös kateter) förs in i venen. Läkaren kommer att övervaka dig noggrant och vara uppmärksam på eventuella tecken på infektion. Patienter som behöver parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) kan löpa större risk för att utveckla infektion på grund av sitt sjukdomstillstånd. Risken för infektion kan minskas genom att man använder ”aseptisk teknik” (”bakteriefri teknik”) när man placerar och sköter om katetern och när man bereder näringslösningen (TPN).

Om du är allvarligt undernärd så att du behöver få näring genom en ven kommer din läkare att börja behandlingen långsamt. Din läkare kommer också att noggrant övervaka dig för att undvika plötsliga förändringar i vätske-, vitamin-, elektrolyt- och mineralnivåerna.

Balansen mellan vatten och salt i kroppen och rubbningar i ämnesomsättningen kommer att rättas till före infusionen. Läkaren övervakar ditt tillstånd medan du får läkemedlet och kan ändra dos

en eller ge dig ytterligare näringsämnen, t.ex. vitaminer, elektrolyter och spårämnen om han/hon finner det lämpligt.

Leversjukdomar, inkluderande problem med att göra sig av med gallan (kolestas), fettlever, fibros (bindvävsbildning), som kan leda till leversvikt, liksom gallblåseinflammation och gallsten i gallblåsan, har rapporterats hos patienter som får intravenös näring. Orsaken till dessa sjukdomar anses bero på flera faktorer och kan variera mellan olika patienter. Om du får symtom som illamående, kräkningar, buksmärtor, gulfärgning av hud eller ögon, kontakta din läkare för att identifiera möjliga orsaker och bidragande faktorer och möjliga behandlingar och förebyggande åtgärder.

Läkaren ska känna till följande tillstånd:

- allvarliga problem med njurarna. Informera även din läkare om du får dialys eller annan typ av rening av blodet
- allvarliga leverproblem
- problem med blodkoagulationen
- binjurar som inte fungerar som de ska (binjuresvikt). Binjurarna är triangelformade körtlar som sitter ovanpå njurarna.
- hjärtsvikt
- lungsjukdom
- vattenansamling i kroppen (hyperhydrering)
- otillräcklig mängd vatten i kroppen (dehydrering)
- högt blodsocker (diabetes mellitus) som inte behandlas
- hjärtattack eller chock på grund av plötslig hjärtsvikt
- allvarlig metabolisk acidos (när blodet är för surt)
- generaliserad infektion (septikemi)
- koma.

För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka att infusion en sker säkert utför läkaren kliniska tester och laboratorietester medan du får detta läkemedel. Om du får detta läkemedel i flera veckor övervakas din blodstatus regelbundet.

Om din kropp har nedsatt förmåga att göra sig av med fetterna i detta läkemedel kan ”fettöverbelastningssyndrom” uppkomma (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Om infusionsstället ömmar, bränns eller svullnar under infusionen, eller om infusionen läcker, ska du berätta det för läkaren eller sjuksköterskan. Infusionen avbryts omedelbart och påbörjas i en annan ven.

Om ditt blodsocker blir för högt ska läkaren justera hastigheten för infusionen av Olimel N5E eller ge dig läkemedel som kontrollerar blodsockret (insulin).

Olimel N5E kan endast ges via en slang (kateter) i en stor ven i bröstet (centralven).

Barn och ungdomar

Om ditt barn är under 18 år kommer särskild försiktighet vidtas för att ge rätt dos. Fler säkerhetsåtgärder kommer också att vidtas, eftersom barn har en högre känslighet för infektioner. Tillsatser av vitaminer och spårämne krävs alltid. Läkemedelsformer som är anpassade till barn ska användas.

Andra läkemedel och Olimel N5E

Tala om för läkare om du tar eller använder eller nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel.

I normala fall är det inga problem att använda andra läkemedel samtidigt med detta läkemedel. Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana för att kontrollera att de går bra att ta samtidigt.

Tala om för din läkare om du använder eller får något av följande läkemedel:

- Insulin
- Heparin.

Olimel N5E får inte ges samtidigt som blod genom samma slang.

Olimel N5E innehåller kalcium. Det får inte ges tillsammans med eller genom samma slang som ceftriaxon (ett antibiotikum) eftersom partiklar då kan bildas. Om samma slang används för att ge dig dessa läkemedel efter varandra ska den sköljas noggrant.

Olimel N5E får inte ges i samma infusionslinje eller blandas tillsammans med ampicillin (antibiotikum) eller fosfenytoin (antiepileptika) på grund av risken för utfällning.

Oliv- och sojabönsoljan i Olimel N5E innehåller K-vitamin. Detta påverkar normalt inte blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) såsom kumarin, men du ska tala om för läkaren om du tar blodförtunnande läkemedel.

Fetterna i denna blandning kan påverka resultaten av vissa laboratorietester om blodprov tas innan fetterna har försvunnit från ditt blodomlopp (vanligtvis har de försvunnit 5 till 6 timmar efter att infusionen avslutats).

Olimel N5E innehåller kalium. Särskild försiktighet bör iakttas för patienter som tar diuretika, ACE -hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister (läkemedel mot högt blodtryck) eller immunsuppressiva läkemedel. Dessa typer av läkemedel kan öka kaliumnivåerna i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Det saknas tillräckliga data från användningen av Olimel N5E hos gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Vid behov kan Olimel N5E övervägas som behandling under graviditet och amning. Olimel N5E ska endast ges till gravida och ammande kvinnor efter noggrant övervägande.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur Olimel N5E ges

Dosering

Olimel N5E ska endast ges till vuxna och barn över två år.

Olimel N5E är en infusionsvätska, emulsion som ges via en slang (kateter) in i en ven i bröstet.

Olimel N5E ska anta rumstemperatur före användning.

Olimel N5E är endast för engångsbruk.

Att ge en påse via infusion tar vanligtvis mellan 12 och 24 timmar.

Dosering – vuxna

Läkaren anger en flödeshastighet som motsvarar dina behov och ditt kliniska tillstånd.

Behandlingen kan fortsätta så länge som det behövs, beroende på ditt kliniska tillstånd.

Dosering – barn över 2 års ålder och ungdomar

Läkaren avgör vilken dos och under hur lång tid läkemedlet ska ges. Det beror på ålder, vikt, längd, medicinskt tillstånd och kroppens förmåga att bryta ner och tillgodogöra sig innehållsämnena i Olimel N5E.

Om du har fått för stor mängd av Olimel N5E

Om dosen är för hög eller infusionen sker för snabbt kan aminosyrorna göra blodet för surt, och tecken på hypervolemi (ökning av cirkulerande blodvolym) kan uppkomma. Glukosnivåerna i blodet och urinen kan öka, hyperosmolärt syndrom (för hög viskositet i blodet) kan utvecklas och fettinnehållet kan öka triglyceridmängden i blodet. En alltför snabb infusion eller stor volym av Olimel N5E kan framkalla illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk, värmevallningar, överdriven svettning (hyperhidros) och störningar i elektrolytbalansen. Om något av detta inträffar måste infusionen avbrytas omedelbart.

I vissa allvarliga fall kan läkaren behöva ge tillfällig njurdialys för att hjälpa njurarna att göra sig av med överskottsprodukten.

För att förhindra detta kommer läkaren övervaka ditt tillstånd och testa dina blodvärden regelbundet.

Rådfråga läkare vid ytterligare frågor om hur man använder denna produkt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
Om du märker någon förändring i hur du mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Testerna som läkaren utför medan du tar detta läkemedel ska minimera risken för biverkningar.

Om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion utvecklas, t.ex. svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller andningssvårigheter, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Följande biverkningar har rapporterats för Olimel N5E:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Hjärtklappning (takykardi)
- Nedsatt aptit
- Ökad koncentration av fett i blodet (hypertriglyceridemi)
- Buksmärtor
- Diarré
- Illamående
- Förhöjt blodtryck (hypertoni).

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare:

- Överkänslighetsreaktioner inklusive svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag (hudrodnad (erytematös), knottrig hud (papulös), varblåsor i huden (pustulös), fläckig hud (makulär), generaliserat utslag), klåda, värmevallningar, andningssvårigheter
- Infusionsläckage till omgivande vävnad (extravasation) som kan ge i smärta, irritation, svullnad/ödem, rodnad (erytem)/hetta, döda vävnadsceller (hudnekros) eller blåsor/vesiklar, inflammation, förtjockad eller stramande hud.
- Kräkningar.

Följande biverkningar har rapporterats för liknande läkemedel för parenteral nutrition:

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- Försämrad förmåga att göra sig av med fetter (fettöverbelastningssyndrom) som är förenat med en plötslig och abrupt försämring av patientens medicinska tillstånd. Följande tecken på fettöverbelastningssyndrom försvinner oftast när infusionen av lipidemulsionen stoppas:
  - Feber
  - Minskat antal röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andfåddhet (anemi)
  - Lågt antal vita blodkroppar, vilket kan öka infektionsrisken (leukopeni)
  - Lågt antal blodplättar, vilket kan öka risken för blåmärken och/eller blödningar (trombocytopeni)

- Koaguleringssjukdomar som påverkar blodets koagulationsförmåga
- Höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- Inlagring av fett i levern (hepatomegali)
- Försämrad leverfunktion
- Symtom i centrala nervsystemet (t.ex. koma).

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare:

- Allergiska reaktioner
- Onormala blodtester för kontroll av leverns funktion
- Problem med att göra sig av med gallan (kolestas)
- Förstorad lever (hepatomegali)
- Leversjukdom i samband med parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) (se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”)
- Ikterus (gulsot)
- Minskat antal blodplättar (trombocytpeni)
- Ökade kvävenivåer i blodet (azotemi)
- Förhöjda leverenzymer
- Bildande av små partiklar som kan blockera blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärlen) och orsaka lungemboli och andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Olimel N5E ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på behållaren och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i varje påse av färdigberedd emulsion är 8,2 % (motsvarar 8,2 g/100 ml) L-aminosyralösning (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (som lysinacetat), metionin, fenylalanin, prolin, serin, treonin, tryptofan, tyrosin, valin, asparaginsyra, glutaminsyra) med elektrolyter (natrium, kalium, magnesium, fosfat, acetat, klorid), 20 % (motsvarar 20 g/100 ml)

lipidemulsion (raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja) och 28,75 % (motsvarar 28,75 g/100 ml) glukoslösning (som glukosmonohydrat) med kalcium.

Övriga innehållsämnen är:

Sektion med lipidemulsion	Sektion med aminosyralösning	Sektion med glukoslösning
Renade äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olimel N5E är en infusionsvätska, emulsion förpackad i en påse med tre sektioner. En sektion innehåller en fettemulsion, den andra en aminosyralösning med elektrolyter och den tredje en glukoslösning med kalcium. Sektionerna separeras av icke-permanenta förseglingar. Före administrering ska innehållet i sektionerna blandas genom att rulla ihop påsen med början från den övre änden tills förseglingarna är öppna.

Utseende före blandning:

- aminosyra- och glukoslösningarna är klara, färglösa eller lätt gulfärgade.
- fettemulsionen är homogen och mjölkaktig.

Utseende efter blandning: homogen mjölkaktig blandning

Påsen med tre sektioner är tillverkad i flerskiktad plast. Påsmaterialets inre skikt (kontaktskiktet) är utformat så att det är kompatibelt med innehållsämnena och de godkända tillsatserna. För att undvika kontakt med syre från luften är påsen förpackad i en ytterpåse som syrebarriär. Den innehåller en liten påse med en syreabsorberare.

Förpackningsstorlekar

1500 ml påse: 1 kartong med 4 påsar
2000 ml påse: 1 kartong med 4 påsar
2500 ml påse: 1 kartong med 2 påsar

1 påse à 1500 ml, 2000 ml och 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition/blandningar
ATC-kod: B05 BA10.

A. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Olimel N5E tillhandahålls i en påse med 3 sektioner.

Varje påse innehåller en glukoslösning med kalcium, en lipidemulsion och en aminosyralösning med andra elektrolyter:

	Innehåll per påse		
	1500 ml	2000 ml	2500 ml
28,75 % glukoslösning (motsvarar 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
8,2% aminosyralösning (motsvarar 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
20% lipidemulsion (motsvarar 20g/100 ml)	300 ml	400 ml	500ml

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats:

Aktiva substanser	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja[a]	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginin	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Asparaginsyra	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutaminsyra	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glycin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Isoleucin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Metionin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenylalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Tryptofan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tyrosin	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valin	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Natriumacetat, trihydrat	2,24 g	2,99 g	3,74 g

Aktiva substanser	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Kaliumklorid	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Kalciumklorid, dihydrat	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

[a] Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.

Övriga hjälpämnen är:

Sektion med lipidemulsion	Sektion med aminosyralösning och elektrolyter	Sektion med glukoslösning
Renade äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor	Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Lipider	60 g	80 g	100 g
Aminosyror	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Kväve	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glukos	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Energi:			
Kalorier totalt (cirka)	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Icke-proteinkalorier	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Glukoskalorier	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Lipidkalorier[a]	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Icke-proteinkalorier/kväve-kvot	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Glukos-/lipidkalorier-kvot	53/47	53/47	53/47
Lipidkalorier/kalorier totalt	40%	40%	40%
Elektrolyter:			
Natrium	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Kalium	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnesium	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Kalcium	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Fosfat[b]	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Acetat	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Klorid	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH-värde	6,4	6,4	6,4

	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Osmolaritet	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l

[a] Inkl. kalorier från renade äggfosfolipider.

[b] Inkl. fosfat som kommer från lipidemulsionen.

B. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Dosering

Olimel N5E rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på olämplig sammansättning och volym (se avsnitt 4.4, 5.1 och 5.2 i produktresumén).

Den maximala dagliga dosen som nämns nedan bör ej överskridas. På grund av flerkammarpåsens fasta komposition, kan patientens totala nutritionsbehov inte alltid tillgodoses. Vid vissa kliniska situationer kan patienten behöva en dos av näringsämnen som inte täcks av påsens fasta sammansättning. I en sådan situation måste volym (dos)- justeringens effekt på doseringen av alla övriga näringsämnen i Olimel N5E beaktas.

Till vuxna

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnena i Olimel N5E, liksom på extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför skall påsstorleken väljas i enlighet med detta.

De genomsnittliga dagliga behoven är:

- 0,16 till 0,35 g kväve/kg kroppsvikt (1 till 2 g aminosyror/kg), beroende på patientens nutritionsstatus och graden av katabolism
- 20 till 40 kcal/kg
- 20 till 40 ml vätska/kg eller 1 till 1,5 ml per förbrukad kcal.

För Olimel N5E bestäms den maximala dagliga dosen av vätskeintaget, 40 ml/kg, vilket motsvarar 1,3 g/kg aminosyror, 4,6 g/kg glukos, 1,6 g/kg lipider, 1,4 mmol/kg natrium och 1,2 mmol/kg kalium. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2 800 ml Olimel N5E per dag, vilket resulterar i ett intag på 92 g aminosyror, 322 g glukos och 112 g lipider (dvs. 2 408 icke-proteinkalorier och 2 772 kalorier totalt).

I normala fall behöver flödeshastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet.

För Olimel N5E är den maximala infusionshastigheten 2,1 ml/kg/timme, motsvarande 0,07 g/kg/timme aminosyror, 0,24 g/kg/timme glukos och 0,08 g/kg/timme lipider.

Till barn över 2 års ålder och ungdomar
Inga studier har genomförts för den pediatriska populationen.

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status och kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnena i Olimel N5E, liksom extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför skall påsstorleken väljas i enlighet med detta.

Dessutom minskar dagsbehovet av vätska, kväve och energi med åldern. Två åldersgrupper beaktas, 2 till 11 år och 12 till 18 år.

För Olimel N5E är den begränsande faktorn för de båda åldersgrupperna som nämns ovan magnesiumkoncentration med avseende på daglig dos. Den begränsande faktorn i åldersgruppen 2 till 11 år är glukos- och lipidkoncentrationen med avseende på infusionshastigheten. Den begränsande faktorn i åldersgruppen 12 till 18 år är glukoskoncentrationen med avseende på infusionshastighet. Det resulterar i följande intag:

	2 till 11 år		**12 till 18 år**	
Beståndsdel	Rekommendation[a]	Olimel N5E max. volym	Rekommendation[a]	Olimel N5E max. volym
Maximala dagliga doser				
Vätska (ml/kg/dag)	60 - 120	33	50 - 80	33
Aminosyror (g/kg/dag)	1 - 2 (upp till 2,5)	1,1	1 2	1,1
Glukos (g/kg/dag)	1,4 - 8,6	3,8	0,7 - 5,8	3,8
Lipider (g/kg/dag)	0,5 - 3	1,3	0,5 - 2 (upp till 3)	1,3
Energi totalt (kcal/kg/dag)	30 - 75	32,7	20 - 55	32,7
Maximal infusionshastighet per timme				
Olimel N5E (ml/kg/timme)		3,1		2,1
Aminosyror				

	2 till 11 år		12 till 18 år	
(g/kg/timme)	0,20	0,1	0,12	0,07
Glukos (g/kg/timme)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipider (g/kg/timme)	0,13	0,13	0,13	0,08

[a] Rekommenderade värden från ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines, 2018

I normala fall behöver flödeshastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet.

I allmänhet rekommenderas att infusionen för små barn startar på en låg daglig dos och att den ökas gradvis upp till den maximala dosen (se ovan).

Administreringssätt och behandlingslängd

Endast för engångsbruk.

Det rekommenderas att innehållet används omedelbart efter att påsen har öppnats och får inte sparas för en senare infusion.

Utseende efter rekonstitution: homogen vätska med ett mjölkaktigt utseende.

För anvisningar om beredning och hantering av denna infusionsvätska, emulsion, se avsnitt 6.6 i produktresumén.

På grund av dess höga osmolaritet kan Olimel N5E endast administreras via en central ven.

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är mellan 12 och 24 timmar.

Behandling med parenteral nutrition kan fortsätta så länge som patientens kliniska tillstånd kräver det.

C. INKOMPATIBILITETER

Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till någon av påsarnas sektioner eller till den färdigberedda emulsionen utan att först bekräfta deras kompatibilitet och stabiliteten hos den slutliga beredningen (särskilt lipidemulsionens stabilitet).

Inkompatibiliteter kan till exempel uppstå vid alltför hög surhetsgrad (lågt pH) eller olämpligt innehåll av tvåvärda katjoner (Ca^{2+} och Mg^{2+}) vilket kan destabilisera lipidemulsionen.

Som med alla parenterala näringsblandningar måste kalcium- och fosfatkvoten beaktas. För stor tillsats av kalcium och fosfat, speciellt i form av mineralsalter, kan leda till att kalciumfosfatutfällningar bildas.

Olimel N5E innehåller kalciumjoner som medför ökad risk för utfälld koagulering i citrat-antikoagulerat blod eller blodkomponenter.

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Olimel N5E, genom samma infusionsslang (t.ex. via Y-koppling) på grund av risken för utfällning av ceftriaxon-kalciumsalt (se avsnitt 4.4 och

4.5 i produktresumén). Lösningar som innehåller ceftriaxon och kalcium får administreras sekventiellt efter varandra om infusionsslangar vid olika infusionsställen används, eller om infusionsslangen byts ut eller spolas ordentligt med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika utfällning.

Olimel N5E ska inte administreras i samma infusionslinje eller blandas tillsammans med ampicillin eller fosfenytoin på grund av risken för utfällning.

Kontrollera kompatibiliteten med lösningar som administreras samtidigt genom samma aggregat, kateter eller kanyl.

Olimel N5E får inte administreras före, samtidigt som eller efter blod genom samma utrustning på grund av risken för pseudoagglutination.

D. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

En översikt över de förberedande stegen för administrering av Olimel N5E ges i figur 1.

Öppna

Avlägsna den skyddande ytterpåsen.

Kasta den lilla påsen med syreabsorberaren.

Kontrollera att påsen och de icke-permanenta förslutningarna är oskadda. Använd endast om påsen är oskadad och de icke-permanenta förslutningarna är intakta (dvs. de tre

sektionernas innehåll har inte blandats), om aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt gulfärgade, praktiskt taget fria från synliga partiklar och om lipidemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende.

Blanda lösningarna och emulsionen

Kontrollera att produkten har antagit rumstemperatur när de icke-permanenta förslutningarna bryts.

Rulla för hand ihop påsen med början från påsens övre ände (änden med upphängningen). De icke-permanenta förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla påsen tills förslutningarna är öppna längs halva sin längd.

Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.

Blandningens utseende efter beredning är en homogen mjölkliknande emulsion.

Tillsatser

Påsen är tillräckligt stor för att tillsatser som vitaminer, elektrolyter och spårämnen skall kunna tillsättas.

Alla tillsatser (inklusive vitaminer) kan göras i den färdigberedda blandningen (efter att de icke-permanenta förslutningarna har öppnats och innehållet i de tre sektionerna har blandats).

Vitaminer kan också tillsättas i glukossektionen innan blandningen har beretts (innan de icke-permanenta förslutningarna har öppnats och innan de tre sektionerna har blandats).

När tillsatser görs till beredningar som innehåller elektrolyter ska den mängd elektrolyter som redan finns i påsen tas med i beräkningen.

Tillsatser måste göras under aseptiska förhållanden och av kvalificerad personal.

Elektrolyter kan tillsättas i Olimel N5E enligt tabellen nedan:

Per 1000 ml			
	Inkluderad nivå	**Maximal ytterligare tillsats**	**Maximal total nivå**
Natrium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Kalium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Kalcium	3,5 mmol	1,5 (0,0[a]) mmol	5,0 (3,5[a]) mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Organisk fosfat	15 mmol[b]	10 mmol	25 mmol[b]

[a] Värdet motsvaras av tillsatsen av oorganisk fosfat.

[b] Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionen.

Spårämnen och vitaminer:
Stabilitet har demonstrerats för vitamin- och spårämnespreparat som finns i handeln (innehållande upp till 1 mg järn).

Information om kompatibilitet för andra tillsatser finns på begäran.

Att göra en tillsats:

- Iaktta aseptiska förhållanden.
- Förbered påsens injektionsport.
- Punktera injektionsporten och injicera tillsatserna med en injektionsnål eller
- en beredningsanordning.
- Blanda innehållet i påsen och tillsatserna.

Förbereda infusionen

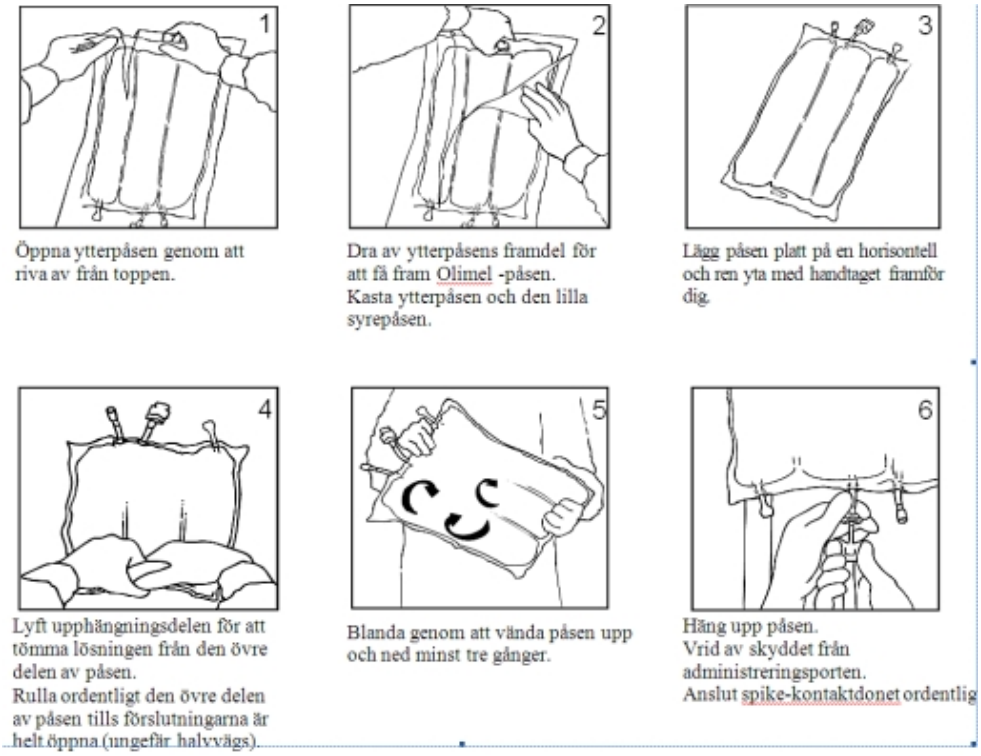
Iaktta aseptiska förhållanden.

Häng upp påsen.

Avlägsna plastskyddet från adminstreringsporten.

För in infusionsaggregatets spike ordentligt i administreringsporten.

Figur 1. Beredningssteg för administrering av Olimel



Administrering

Endast för engångsbruk

Administrera produkten först efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de tre sektionerna har brutits och innehållet i de tre sektionerna har blandats.

Kontrollera att den slutliga emulsionen för infusion inte visar några tecken på fasseparation.

Efter att påsen öppnats måste innehållet användas genast. Den öppnade påsen får aldrig sparas för en senare infusion. Återanslut aldrig en delvis förbrukad påse.

Seriekoppla inte påsarna, risk finns att gasemboli kan uppstå på grund av gasrester i den primära påsen.

Ej använt läkemedel, avfall och alla berörda instrument ska kasseras.

Extravasation

Övervaka kateterområdet regelbundet för att identifiera tecken på extravasation.
Om extravasation förekommer ska administreringen avbrytas omedelbart. Katetern eller kanylen ska sitta kvar så att patienten kan få omedelbar hjälp. Om möjligt ska vätskan aspireras genom den insatta katetern/kanylen så att mängden vätska minskar i vävnaderna innan katetern/kanylen tas bort.
För alla skador som orsakats av den extravaserade produkten (inklusive den produkt/de produkter som blandas med Olimel N5E om tillämpligt) ska specifika åtgärder vidtas i enlighet med skadans skede/omfattning. Behandlingsalternativen kan omfatta

icke-farmakologiska, farmakologiska och/eller kirurgiska ingrepp. Om extravasationen är stor ska en plastikkirurg rådfrågas inom de närmaste 72 timmarna.

Extravasationsområdet ska övervakas minst var fjärde timme under de första 24 timmarna, därefter en gång per dag.

Infusionen får inte påbörjas på nytt i samma centrala ven.