

OLIMEL perifer N4E

M R F

Baxter

Infusionsvätska, emulsion

(Lipidemulsionen har ett mjölkliknande utseende. Aminosyre- och glukosblandningarna är klara och färglösa eller lätt gulfärgade)

Lösningar för parenteral nutrition

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin

Arginin

Asparaginsyra

Fenylalanin

Glukosmonohydrat

Glutaminsyra

Glycin

Histidin

Isoleucin

Kalciumkloriddihydrat

Kaliumklorid

Leucin

Lysin

Magnesiumkloridhexahydrat

Metionin

Natriumacetattrihydrat

Natriumglycerofosfat, hydratiserat

Olivolja, raffinerad

Prolin
Serin
Sojaolja, raffinerad
Treonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin

ATC-kod:

B05BA10

Läkemedel från Baxter omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-06-15.

Indikationer

Olimel Perifer är indicerad för parenteral nutrition till vuxna och barn över 2 år när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Kontraindikationer

Användning av Olimel Perifer är kontraindicerad i följande fall:

- till för tidigt födda barn, nyfödda och barn under 2 år
- överkänslighet mot ägg-, sojaböns- eller jordnötsprotein eller majs/majsprodukter (se avsnitt Varningar och försiktighet) eller mot någon av de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- medfödda störningar i aminosyrametabolismen

- allvarlig hyperlipidemi eller allvarliga störningar i lipidmetabolismen som karaktäriseras av hypertriglyceridemi
- svår hyperglykemi
- patologiskt förhöjd plasmakoncentration av natrium, kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfor.

Dosering

Dosering

Olimel Perifer rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på olämplig sammansättning och volym (se avsnitt Varningar och försiktighet, Farmakodynamik och Farmakokinetik).

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

Till vuxna

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel Perifer, 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 Perifer bestäms den maximala dagliga dosen av vätskeintaget, 40 ml/kg, vilket motsvarar 1 g/kg aminosyror, 3 g/kg glukos, 1,2 g/kg lipider, 0,8 mmol/kg natrium och 0,6 mmol/kg kalium. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2 800 ml Olimel Perifer per dag, vilket resulterar i ett intag på 71 g aminosyror, 210 g glukos och 84 g lipider (dvs. 1680 icke-proteinkalorier och 1960 kalorier totalt).

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

För Olimel Perifer är den maximala infusionshastigheten 3,2 ml/kg/timme, motsvarande 0,08 g/kg/timme aminosyror, 0,24 g/kg/timme glukos och 0,1 g/kg/timme lipider.

Till barn över 2 års ålder och ungdomar

Inga studier har genomförts för den pediatrika populationen.

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel Perifer, 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 Perifer 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 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 Perifer max. volym	Rekommendation ^a	Olimel Perifer max. volym
Maximala dagliga doser				
Vätska (ml/kg/dag)	60 - 120	45	50 - 80	45
Aminosyror (g/kg/dag)	1 - 2 (upp till 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
Glukos (g/kg/dag)	1,4 - 8,6	3,4	0,7 - 5,8	3,4
Lipider (g/kg/dag)	0,5 - 3	1,4	0,5 - 2 (upp till 3)	1,4
Energi totalt (kcal/kg/dag)	30- 75	31,5	20 - 55	31,5
Maximal infusionshastighet per timme				
Olimel Perifer (ml/kg/timme)		4,3		3,2
Aminosyror (g/kg/timme)	0,2	0,11	0,12	0,08
Glukos				

	2 till 11 år		12 till 18 år	
(g/kg/timme)	0,36	0,33	0,24	0,24
Lipider (g/kg/timme)	0,13	0,13	0,13	0,10

^a Rekommenderade värden från ESPEN/ESPGHAN/ESPR Guidelines, 2018

I normala fall behöver flödes hastigheten 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 behandlingstid:

Endast för engångsbruk.

När påsen har öppnats bör innehållet användas omedelbart 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 Hållbarhet, förvaring och hantering.

På grund av dess låga osmolaritet kan Olimel Perifer administreras genom en perifer eller 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.

Varningar och försiktighet

Alltför snabb administrering av total parenterala nutritionslösningar
kan resultera i allvarliga eller livshotande konsekvenser.

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

Olimel Perifer innehåller glukos som framställts av majs. Det kan
orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) hos patienter med
allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt Kontraindikation
er).

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med
intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inte ens genom olika
infusionsslangar eller vid olika infusionsställen. Lösningar
innehållande ceftriaxon eller kalcium får administreras efter
varandra om infusionsslangar vid olika infusionsställen används,
eller om infusionsslangen byts ut eller spolats noggrant med
fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika
utfällning. Om patienten behöver konstant infusion av total

parenteral nutritionslösning med kalcium kan alternativt antibakteriell behandling som inte medför samma risk för utfällning övervägas. Om användning av ceftriaxon är nödvändigt för patienter som behöver konstant näring kan total parenteral nutritionslösning och ceftriaxon administreras samtidigt via olika infusionsslangar och infusionsställen. Alternativt kan infusionen med total parenteral nutritionslösning stoppas under tiden som ceftriaxon ges, förutsatt att instruktionen för rengöring av infusionsslangen följs (se avsnitt Interaktioner och Blandbarhet).

Pulmonära vaskulära utfällningar som kan orsaka lungemboli och andningssvårigheter har rapporterats hos patienter som får parenteral nutrition. I vissa fall med fatal utgång. Överdriven tillsats av kalcium och fosfat ökar risken för utfällning av kalciumfosfat (se avsnitt Blandbarhet).

Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till någon av påsens sektioner eller till den färdigberedda emulsionen utan att först kontrollera deras kompatibilitet och stabiliteten hos den slutliga beredningen (särskilt lipidemulsionens stabilitet). Om utfällningar bildas eller lipidemulsionen destabiliseras kan det leda till vaskulär ocklusion (se avsnitt Blandbarhet och Hållbarhet, förvaring och hantering)

Allvarliga rubbningar i vätske- och elektrolytbalansen, allvarliga övervätskningstillstånd och allvarliga ämnesomsättningsrubbningar måste korrigeras före infusionen.

Specifik klinisk övervakning krävs när en intravenös infusion startas.

Infektion och sepsis vid den vaskulära infarten är komplikationer som kan uppstå hos patienter som får parenteral nutrition, särskilt vid dålig skötsel av katetern samt vid immunsuppressiva effekter av sjukdom eller läkemedel. Noggrann övervakning av tecken, symtom och laborietester för feber/frossa, leukocytos, tekniska komplikationer med infartsanordningen samt hyperglukemi kan vara ett sätt att upptäcka infektioner på ett tidigt stadium. Patienter som behöver parenteral nutrition löper ofta ökad risk för infektionskomplikationer på grund av undernäring och/eller underliggande sjukdomstillstånd. Förekomsten av septiska komplikationer kan minskas med hjälp av ökad tonvikt på aseptiska tekniker vid placering och underhåll av katetern samt genom tillämpning av aseptiska tekniker vid beredning av näringslösningen.

Övervaka vatten- och elektrolytbalans, serumosmolaritet, serumtriglycerider, syra-basbalans, blodglukos, lever- och njurfunktionstester, koagulationstester och blodkroppsräkning inklusive trombocyter under hela behandlingen.

Förhöjda leverenzymvärden och kolestas har rapporterats för liknande produkter. Övervakning av ammonium i serum bör övervägas om leversvikt misstänks.

Metabola komplikationer kan inträffa om näringsintaget inte är anpassat till patientens behov, eller om den metabola kapaciteten avseende något innehållsämne inte är korrekt beräknat. Metabola biverkningar kan uppkomma på grund av felaktig näringstillförsel eller överskott av näringsämnen, eller på grund av olämplig sammansättning av en beredning för en individuell patients behov.

Administrering av aminosyralösningar kan utlösa akut folatbrist. Folsyra bör därför ges dagligen.

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.

När en extremitet är engagerad ska den berörda extremiteten höjas upp.

För alla skador som orsakats av den extravaserade produkten (inklusive den produkt/de produkter som blandas med Olimel Perifer 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 perifera eller centrala ven.

Leverinsufficiens

Används med försiktighet hos patienter med leverinsufficiens på grund av risk för utveckling eller försämring av neurologiska sjukdomar associerat med hyperammonemi. Kliniska tester och

laboratorietester ska utföras regelbundet, särskilt för övervakning av leverfunktionsparametrar, blodglukos, elektrolyter och triglycerider.

Njurinsufficiens

Används med försiktighet hos patienter med njurinsufficiens, särskilt om hyperkalemi föreligger, på grund av risk för utveckling eller försämring av metabolisk acidosis och hyperazotemi om extrarenalt avlägsnande av slaggprodukter inte utförs.

Vätsketriglycerider och elektrolytstatus ska övervakas noggrant för dessa patienter.

Hematologiskt

Används med försiktighet hos patienter med koagulationsrubbningar och anemi. Blodvärde och koagulationsparametrar ska övervakas noggrant.

Endokrint och ämnesomsättning

Används med försiktighet hos patienter med följande:

- metabolisk acidosis. Administrering av kolhydrater rekommenderas ej när mjölksyraacidosis föreligger. Kliniska tester och laborietester ska utföras regelbundet.
- diabetes mellitus. Övervaka glukoskoncentrationer, glukosuri och ketonuri samt justera insulindosen om tillämpligt.
- hyperlipidemi på grund av förekomsten av lipider i infusionsvätska, emulsion. Kliniska tester och laborietester ska utföras regelbundet.
- störningar i aminosyrametabolismen.

Hepatobiliära sjukdomar

Hepatobiliära sjukdomar inkluderande kolestas, fettlever, fibros och hepatocirros, vilka kan leda till leversvikt samt kolecystit och gallsten kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition. Etiologin för dessa sjukdomar anses vara multifaktoriell och kan variera mellan olika patienter. Patienter som utvecklar onormala laboratorieparameter eller andra tecken på hepatobiliära sjukdomar ska tidigt bedömas av en läkare med kunskap inom leversjukdomar för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer samt möjliga terapeutiska och profylaktiska åtgärder.

Serumtriglyceridkoncentrationer och kroppens förmåga att eliminera lipider måste kontrolleras regelbundet.

Serumtriglyceridkoncentrationer får inte överstiga 3 mmol/l under infusionen.

Om en störning i lipidmetabolismen misstänks rekommenderas att serumtriglyceridnivåerna mäts varje dag 5 till 6 timmar efter avslutad administrering av lipider. Hos vuxna måste serumet vara transparent inom 6 timmar efter att infusionen med lipidemulsionen har avbrutits. Påföljande infusion skall administreras först när serumtriglyceridkoncentrationerna har återgått till normala värden.

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats för liknande läkemedel. Nedsatt eller begränsad förmåga för kroppen att metabolisera fetterna i Olimel Perifer kan leda till "fettöverbelastningssyndrom" vilket kan vara orsakat av överdos. Tecken och symtom kan dock uppstå även om läkemedlet administreras enligt instruktionerna (se även avsnitt Biverkningar).

Vid eventuell hyperglykemi måste infusionshastigheten för Olimel Perifer justeras och/eller insulin administreras.

Tromboflebit kan uppkomma om perifera vener används. Kateterns införingsställe måste kontrolleras dagligen så att lokala tecken på tromboflebit upptäcks.

När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas före administreringen. Den erhållna blandningen skall administreras genom en central eller perifer ven beroende på dess slutliga osmolaritet. Om den slutliga blandningen som administreras är hyperton kan den orsaka venirritation om den administreras genom en perifer ven.

Även om detta läkemedel har ett naturligt innehåll av spårämnen och vitaminer är nivåerna otillräckliga för att tillgodose kroppens behov. Spårämnen och vitaminer bör tillsättas i tillräckliga mängder för att uppfylla specifika patientkrav och för att förebygga brister. Se instruktionerna för tillsatser till detta läkemedel.

Försiktighet ska iakttas om Olimel Perifer administreras till patienter med ökad osmolaritet, binjureinsufficiens, hjärtsvikt eller nedsatt lungfunktion.

Hos undernärda patienter kan inledning av parenteral nutrition utlösa vätskebalansförändringar som leder till lungödem och kronisk hjärtsvikt liksom en minskad koncentration av kalium, fosfor, magnesium eller vattenlösliga vitaminer i serum. Dessa förändringar kan ske inom 24 till 48 timmar. Därför bör parenteral nutrition inledas försiktigt och sakta med noggrann övervakning

och lämpliga justeringar av vätska, elektrolyter, spårämnen och vitaminer.

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

För att undvika riskerna med alltför höga infusionshastigheter bör infusionen ges kontinuerligt och kontrollerat.

Olimel Perifer måste administreras med försiktighet till patienter med benägenhet för elektrolytretention.

Intravenös infusion av aminosyror följs av ökad utsöndring av spårämnen i urinen, särskilt koppar och zink. Detta bör övervägas när spårämnen doseras, särskilt vid långvarig intravenös nutrition.

Samverkningar med laborietester

Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten från vissa laborietester (se avsnitt Interaktioner).

Särskilda försiktighetsåtgärder för barn

Vid administrering till barn över 2 år är det viktigt att använda en påstorlek med en volym som motsvarar den dagliga dosen.

Olimel Perifer är inte lämpligt för barn under 2 år för att:

- glukosintaget är för lågt, vilket leder till en låg glukos/lipid-kvot
- avsaknaden av cystein gör aminosyraprofilen olämplig
- kalciumkoncentrationen är för låg
- påsvolymerna är inte lämpliga.

Den maximala infusionshastigheten är 4,3 ml/kg/timme för barn 2 till 11 år och 3,2 ml/kg/timme för barn 12 till 18 år.

Tillsatser av vitaminer och spårämnen krävs alltid. Pediatriska formuleringar måste användas.

Geriatrisk population

I allmänhet bör dosen väljas med försiktighet eftersom geriatriska patienter är mer benägna att ha nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion, ha andra sjukdomar och samtidig behandling med andra läkemedel.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Olimel Perifer får inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.

Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten från vissa laborietester (till exempel bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättnad, blodhemoglobin) om blodprovet är taget innan lipiderna har eliminerats (de har i regel eliminerats 5 till 6 timmar efter avslutad administrering av lipider).

Utfällning av ceftriaxon-kalcium kan uppkomma när ceftriaxon blandas med intravenösa lösningar innehållande kalcium, i samma infusionsslang. Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Olimel Perifer, genom samma infusionsslang (t.ex. Y-koppling). Lösningar som innehåller ceftriaxon och kalcium kan

administreras sekventiellt om slangen spolas ordentligt med en kompatibel vätska mellan infusionerna (se avsnitt Varningar och försiktighet och Blandbarhet).

Olimel innehåller vitamin K, som finns naturligt i lipidemulsioner. Den mängd vitamin K som finns i rekommenderade doser av Olimel förväntas inte påverka effekten av kumarinderivat.

På grund av kaliuminnehållet i Olimel Perifer ska särskild försiktighet iakttas för patienter som behandlas med kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, spironolakton, triamterene), ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme) och angiotensin II-receptor-antagonister eller de immunsuppressiva läkemedlen takrolimus eller cyclosporin eftersom risk för hyperkalemi föreligger.

Vissa läkemedel, som insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser ger övergående en frisläppning av lipoproteinlipas. Detta kan initialt ge en ökning av lipolysen i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Graviditet

Kliniska data från behandling av gravida kvinnor med Olimel Perifer saknas. Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Olimel Perifer (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Med hänsyn tagen till användningen och indikationerna för Olimel Perifer, kan produkten användas under graviditet, om nödvändigt. Olimel Perifer bör endast ges till gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om aktiva substanser/metaboliter utsöndras i bröstmjölk. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. Olimel Perifer bör ges till ammande kvinnor först efter noggrant övervägande.

Fertilitet

Inga adekvata data finns tillgängliga.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningar kan uppträda på grund av felaktig användning (t.ex. överdosering eller alltför snabb infusionshastighet) (se avsnitt Varningar och försiktighet och Överdosering).

Infusionen ska avbrytas omedelbart om avvikande tecken eller symtom på allergisk reaktion uppstår (t.ex. svettning, feber, skakningar, huvudvärk, hudutslag, dyspné) vid infusionsstarten.

En randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad effektivitets- och säkerhetsstudie har genomförts med Olimel N9-840. Biverkningar från säkerhetsstudien listas i tabellen nedan. Tjugoåtta patienter med olika sjukdomstillstånd (t.ex. postoperativ fasta, svår undernäring, enteralt intag otillräckligt eller olämpligt) deltog och behandlades. Patienterna i Olimel-gruppen fick upp till 40 ml/kg/dygn av läkemedlet under 5 dagar.

Poolad data från kliniska prövningar och uppföljning efter lansering tyder på följande biverkningar med Olimel Perifer:

Organsystem	Biverkning (föredragen MedDRA-term)	Frekvens ^a
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner inklusive hyperhidros, pyrexia, frossa, huvudvärk, hudutslag (erytematös, papulös, pustulös, makulär, generaliserat utslag), klåda, värmevallningar, dyspné	Ingen känd frekvens ^b
Hjärtat	Takykardi	Vanliga ^a
Metabolism och nutrition	Nedsatt aptit	Vanliga ^a
	Hypertriglyceridemi	Vanliga ^a
Magtarmkanalen	Buksmärtor	Vanliga ^a
	Diarré	Vanliga ^a
	Illamående	Vanliga ^a
	Kräkningar	Ingen känd frekvens ^b
Blodkärl	Hypertoni	Vanliga ^a
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Extravasation kan leda till följande på infusionsstället: smärta, irritation, svullnad/ödem, erytem/hetta, hudnekros,	Ingen känd frekvens ^b

Organsystem	Biverkning (föredragen MedDRA-term)	Frekvens ^a
	blåsor/vesiklar, inflammation, induration, stramande hud	

^a Frekvensen anges som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

^b Biverkningar med Olimel Perifer som rapporterats efter marknadsintroduktion.

Följande biverkningar har beskrivits i andra källor i samband med liknande läkemedel för parenteral nutrition. Frekvensen för dessa biverkningar kan inte beräknas.

- Blodet och lymfsystemet: trombocytopeni
- Lever och gallvägar: kolestas, hepatomegali, gulsot
- Immunsystemet: överkänslighet
- Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer: leversjukdom orsakad av parenteral nutrition (se avsnitt Varningar och försiktighet "Hepatobiliära sjukdomar")
- Undersökningar: förhöjda nivåer av alkaliska fosfater, transaminaser, bilirubin och leverenzymmer i blodet
- Njurar och urinvägar: azotemi
- Blodkärl: Pulmonära vaskulära utfällningar (lungemboli och andningssvårigheter), se avsnitt Varningar och försiktighet.

Fettöverbelastningssyndrom (mycket sällsynt)

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats för liknande läkemedel. Detta kan orsakas av felaktig administrering (t.ex. överdos och/eller en infusionshastighet som är högre än rekommenderat, se avsnitt Överdoserings). Syndromets tecken och symtom kan också uppträda i början av en infusion som ges enligt instruktion. Nedsatt eller begränsad förmåga att metabolisera lipiderna i Olmel Perifer åtföljt av förlängd plasmaclearance kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom". Detta syndrom är förenat med en plötslig försämring av patientens kliniska tillstånd och kännetecknas av fynd som feber, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hyperlipidemi, fettinfiltration i levern (hepatomegali), försämrad leverfunktion och manifestationer i centrala nervsystemet (t.ex. koma). Syndromet är i regel reversibelt när infusionen av lipidemulsionen avbryts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoserings

Vid felaktig administrering (överdos och/eller högre infusionshastighet än den rekommenderade) kan tecken på hypervolemi och acidosis uppkomma.

En alltför snabb infusion eller administrering av en alltför stor volym av läkemedlet kan framkalla illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk, värmevallningar, hyperhidros och störningar i elektrolytbalansen. I sådana fall måste infusionen avbrytas omedelbart.

Hyperglykemi, glukosuri och hyperosmolärt syndrom kan utvecklas om glukosinfusionshastigheten överskrider clearance.

Nedsatt eller begränsad förmåga att metabolisera lipider kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom" vars verkningar oftast är reversibla efter att infusionen av lipidemulsionen har avbrutits (se även avsnitt Biverkningar).

I vissa allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration bli nödvändigt.

Farmakodynamik

Innehållet av kväve (L-aminosyror) och energi (glukos och triglycerider) i Olimel Perifer gör det möjligt att upprätthålla rätt kväve-/energibalans.

Blandningen innehåller även elektrolyter.

Lipidemulsionen i Olimel Perifer är en kombination av raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja (förhållande 80/20) med följande ungefärliga fördelning av fettsyror:

- 15 % mättade fettsyror (SFA)
- 65 % enkelomättade fettsyror (MUFA)
- 20 % fleromättade essentiella fettsyror (PUFA)

Kvoten fosfolipid/triglycerid är 0,06.

Olivolja innehåller en signifikant mängd alfa-tokoferol som i kombination med ett måttligt PUFA-intag bidrar till förbättrad E-vitaminstatus och reducerad lipidperoxidation.

Aminosyralösningen innehåller 17 L-aminosyror (inklusive 8 essentiella aminosyror) som är nödvändiga för proteinsyntesen.

Aminosyrorna utgör också en energikälla; oxidationen av dem resulterar i utsöndring av kväve i form av urinämne.

Aminosyraprofilen är följande:

- essentiella aminosyror/aminosyror totalt: 44,8 %
- essentiella aminosyror (g)/kväve totalt (g): 2,8 %
- aminosyror med sidokedjor/aminosyror totalt: 18,3 %.

Kolhydratkällan är glukos.

Farmakokinetik

Innehållsämnen i Olimel Perifer (aminosyror, elektrolyter, glukos, lipider) distribueras, metaboliseras och elimineras på samma sätt som om de administrerats separat.

Prekliniska uppgifter

Inga prekliniska studier har utförts med Olimel Perifer.

Prekliniska toxikologiska studier som utförts med lipidemulsionen som ingår i Olimel Perifer har identifierat de förändringar som normalt iakttas vid stort intag av en lipidemulsion: fettlever, trombocytopeni och förhöjd kolesterolhalt.

Prekliniska studier som utförts med olika kvalitativa sammansättningar och koncentrationer av aminosyra- och glukoslösningarna som ingår i Olimel Perifer har emellertid inte visat någon specifik toxicitet.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Olimel Perifer tillhandahålls i en påse med 3 sektioner. Varje påse innehåller en glukoslösning med kalcium, en aminosyralösning med andra elektrolyter och en lipidemulsion enligt beskrivningen nedan:

	Innehåll per påse			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
18,75 % glukoslösning g (motsvarar 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
6,3 % aminosyralös ning (motsvarar 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
15 % lipidemulsion (motsvarar 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500ml

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

Aktiva ämnen	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanin	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginin	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Asparaginsyra	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Glutaminsyra	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glycin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histidin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Isoleucin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenylalanin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serin	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonin	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
Tyrosin	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valin	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Natriumacetat, trihydrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g

Aktiva ämnen	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Kaliumklorid	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Kalciumklorid, dihydrat	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 g)

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

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Lipider	30 g	45 g	60 g	75 g
Aminosyror	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
Kväve	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
Glukos	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
<i>Energi:</i>				
	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal

	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Kalorier totalt (cirka)				
Icke-proteinkalorier	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Glukoskalorier	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Lipidkalorier ^a	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Icke-proteinkalorier/ kväve-kvot	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Glukos-/lipidkalorier-kvot	50/50	50/50	50/50	50/50
Lipidkalorier/ kalorier totalt	43%	43%	43%	43%
<i>Elektrolyter:</i>				
Natrium	21 mmol	31,5 mmol	42 mmol	52,5 mmol
Kalium	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
Magnesium	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Kalcium	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
Fosfat ^b	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Acetat	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Klorid	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH-värde	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaritet	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l

^a Inkl. kalorier från renade äggfosfolipider.

^b Inkl. fosfat som kommer från lipidemulsionen .

Förteckning över hjälpämnen

Lipidemulsionssektion:

Renade äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Aminosyralösningsssektion med elektrolyter:

Isättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Glukoslösningsssektion med kalcium:

Saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till någon av påsens tre 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 tvåvärdade 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 Perifer 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 Perifer, genom samma infusions slang (t.ex. via Y-koppling) på grund av risken för utfällning av ceftriaxon-kalciumsalt (se avsnitt Varningar och försiktighet och Interaktioner).

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

Miljöpåverkan

Alanin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Arginin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Asparaginsyra

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Fenylalanin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glukosmonohydrat

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glutaminsyra

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glycin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Histidin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Isoleucin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kalciumkloriddihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade

läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kaliumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Leucin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Magnesiumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Metionin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumacetattrihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumglycerofosfat, hydratiserat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Olivolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Prolin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Serin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade

läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Sojaolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Treonin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tryptofan

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tyrosin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Valin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år om yttreförpackningen inte är skadad.

Hållbarhet efter beredning

Det rekommenderas att produkten används omedelbart efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de tre sektionerna har öppnats. Färdigberedd emulsion har dock påvisats vara stabil i 7 dagar vid 2°C till 8°C följt av 48 timmar vid högst 25°C.

Hållbarhet efter tillsatser (elektrolyter, spårämnen, vitaminer, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering)

För specifika tillsatsblandningar har stabilitet påvisats i 7 dagar vid 2°C till 8°C följt av 48 timmar vid högst 25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska blandningen användas omedelbart efter tillsatser. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte tillsatserna har skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen.

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se ovan.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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 (ändan 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 Perifer enligt tabellen nedan:

Per 1000 ml			
	Inkluderad nivå	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total nivå

Per 1000 ml			
Natrium	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Kalium	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Magnesium	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Kalcium	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Organisk fosfat	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 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.

När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas före administrering genom en perifer ven.

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 administreringsporten.

För in infusionsaggregatets spike ordentligt i administreringsporten.

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 fassparation.

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.

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, emulsion Lipidemulsionen har ett mjölkliknande utseende. Aminosyre- och glukosblandningarna är klara och färglösa eller lätt gulfärgade

6 x 1000 milliliter påse, 1533:04, F

4 x 1500 milliliter påse, 1132:68, F

4 x 2000 milliliter påse, 1402:15, F

2 x 2500 milliliter påse, *tillhandahålls ej*