

Olimel N12E

M R F

Baxter

Infusionsvätska, emulsion

(Aminosyrorna och glukoslösningarna är klara, färglösa eller lätt guldfärgade. Lipidemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende.)

Lösningar för parenteral nutrition/blandningar

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: 2023-09-28

Indikationer

Olimel N12E 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 N12E 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 någon av natrium, kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfor.

Dosering

Dosering

Olimel N12E rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på olämplig sammansättning och volym (se avsnitt Varningar och försiktighet, Farmakodynamik och Farmakokinetik 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 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 N12E beaktas. Pediatriska patienter kan till exempel behöva mer än 0,2 mmol fosfat/kg/dag. I dessa situationer kan vårdpersonalen överväga att justera volymen (dosen) av Olimel N12E för att tillgodose de ökade behoven.

Till vuxna

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel N12E, 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 nutritionstatus och graden av katabolism. Särskilda populationer kan behöva doser på upp till 0,4 g kväve/kg kroppsvikt (2,5 g aminosyror/kg).
- 20 till 40 kcal/kg
- 20 till 40 ml vätska/kg eller 1 till 1,5 ml per förbrukad kcal.

För Olimel N12E bestäms den maximala dagliga dosen av aminosyraintaget, 26 ml/kg, vilket motsvarar 2,0 g/kg aminosyror, 1,9 g/kg glukos och 0,9 g/kg lipider. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 1820 ml Olimel N12E per dag, vilket resulterar i ett intag på 138 g aminosyror, 133 g glukos och 64 g lipider (dvs. 1171 icke-proteinkalorier och 1723 kalorier totalt).

Kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT): För Olimel N12E bestäms den maximala dagliga dosen av aminosyraintaget, 33 ml/kg, vilket motsvarar 2,5 g/kg aminosyror, 2,4 g/kg glukos och 1,2 g/kg lipider. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2310 ml Olimel N12E per dag, vilket resulterar i ett intag på 175 g aminosyror, 169 g glukos och 81 g lipider (dvs. 1486 icke-proteinkalorier och 2187 kalorier totalt).

Patienter med sjuklig fetma: Till överviktiga patienter ska dosen beräknas från den uppskattade idealvikten. För Olimel N12E bestäms den maximala dagliga dosen av aminosyraintaget, 33 ml/kg, vilket motsvarar 2,5 g/kg aminosyror, 2,4 g/kg glukos och 1,2 g/kg lipider. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2310 ml Olimel N12E per dag, vilket resulterar i ett intag på 175 g aminosyror, 169 g glukos och 81 g lipider (dvs. 1486 icke-proteinkalorier och 2187 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 N12E är den maximala infusionshastigheten 1,3 ml/kg/timme, vilket motsvarar 0,10 g/kg/timme aminosyror, 0,10 g/kg/timme glukos och 0,05 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 och kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel N12E, 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 N12E är den begränsande faktorn i åldersgruppen 2 till 11 år aminosyra- och magnesiumkoncentrationen med avseende på daglig dos. Den begränsande faktorn i åldersgruppen 2 till 11 år är aminosyrakoncentrationen med avseende på infusionshastigheten. I åldersgruppen 12 till 18 år är aminosyra och magnesiumkoncentrationen den begränsande faktorn med avseende på daglig dos. Den begränsande faktorn i åldersgruppen 12 till 18 år är aminosyrakoncentrationen med avseende på infusionshastighet. Det resulterar i följande intag:

Beståndsdel	2 till 11 år	12 till 18 år
-------------	--------------	---------------

	Rekommendation ^a	Olimel N12E Max. volym	Rekommendation ^a	Olimel N12E Max. volym
Maximala dagliga doser				
Vätska (ml/kg/dag)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminosyror (g/kg/dag)	1 – 2 (upp till 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glukos (g/kg/dag)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipider (g/kg/dag)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (upp till 3)	0,9
Energi totalt (kcal/kg/dag)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
Maximal infusionshastighet per timme				
Olimel N12E (ml/kg/timme)		2,6		1,6
Aminosyror (g/kg/timme)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukos (g/kg/timme)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipider (g/kg/timme)	0,13	0,09	0,13	0,06

^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).

För Olimel N12E är den maximala infusionshastigheten 2,6 ml/kg/timme i åldersgruppen 2 till 11 år och 1,6 ml/kg/timme i åldersgruppen 12 till 18 år.

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 Hållbarhet, förvaring och hantering.

På grund av dess höga osmolaritet måste Olimel N12E 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.

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 sojaolja och äggfosfolipider. Sojabönsprotein och äggprotein kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats.

Olimel N12E innehåller glukos som framställts av majs. Det kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) hos patienter med allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt Kontraindikationer).

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inte ens via 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 alternativ 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). Misstänkta utfällningar i blodomloppet har också rapporterats.

Utöver inspektion av lösningen ska även infusionsaggregatet och katetern kontrolleras avseende utfällningar med jämna mellanrum. Vid tecken på andningssvårigheter ska infusionen avbrytas och medicinsk utvärdering inledas.

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).

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.

Specifik klinisk övervakning krävs när en intravenös infusion startas.

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

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.

För alla skador som orsakats av den extravaserade produkten (inklusive den produkt/de produkter som blandas med Olimel N12E 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.

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 laborietester 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 laborieparametrar 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 N12E 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 N12E justeras och/eller insulin administreras.

FÅR EJ ADMINISTRERAS VIA 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 N12E 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 N12E 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 tas hänsyn till när spårämnen doseras, särskilt vid långvarig intravenös nutrition.

Samverkningar med laboratorietester

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för pediatrik population

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

Olimel N12E 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.

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

Geriatrisk population

I allmänhet dos bör 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 N12E 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 N12E, 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 N12E innehåller vitamin K, som finns naturligt i lipidemulsioner. Den mängd vitamin K som finns i rekommenderade doser av Olimel N12E förväntas inte påverka effekten av kumarinderivat.

På grund av kaliuminnehållet i Olimel N12E 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

Kategori B:2.

Kliniska data från behandling av gravida kvinnor med Olimel N12E saknas. Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Olimel N12E (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Med hänsyn tagen till användningen och indikationerna för Olimel N12E, kan produkten användas under graviditet, om nödvändigt. Olimel N12E bör endast ges till gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Amning

Grupp IVa.

Det finns inte tillräckligt med information om aktiva substanser/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. Olimel N12E bör ges till ammande kvinnor först efter noggrant övervägande.

Fertilitet

Inga adekvata data finns tillgängliga.

Trafik

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

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 något av följande avvikande tecken uppstår (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:

Organsystem	Biverkning (föredraget i 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
Metabolism och nutrition	Nedsatt aptit	Vanliga
	Hypertriglyceridemi	Vanliga

Organsystem	Biverkning (föredraget i MedDRA-term)	Frekvens ^a
Magtarmkanalen	Buksmärtor	Vanliga
	Diarré	Vanliga
	Illamående	Vanliga
	Kräkningar	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypertoni	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Extravasation kan leda till följande på infusionsstället: smärta, irritation, svullnad/ödem, erytem/hetta, hudnekros, blåsor/vesiklar, inflammation, induration, stramande hud	Ingen känd frekvens ^b

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

^b Biverkningar med Olimel 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 och förgiftningar och behandlingskomplikationer: Leversjukdom orsakad av parenteral nutrition
- 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 sällsynta)

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 lipider i Olimel N12E 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

Överdoser

Vid felaktig administrering (överdos och/eller högre infusionshastighet än den rekommenderade) kan illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk, värmevallningar, hyperhidros och störningar i elektrolytbalansen och tecken på hypervolemi eller acidosis uppkomma, som kan leda till allvarliga konsekvenser eller vara dödliga. I sådana situationer måste infusionen avbrytas omedelbart. Läkaren kommer att avgöra om ytterligare åtgärder krävs.

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 N12E gör det möjligt att upprätthålla rätt kväve-/energibalans.

Blandningen innehåller även elektrolyter.

Lipidemulsionen i Olimel N12E 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 N12E (aminosyror, elektrolyter, glukos och lipider) distribueras, metaboliseras och elimineras på samma sätt som om de administrerats separat.

Prekliniska uppgifter

Inga prekliniska studier har utförts med Olimel N12E.

Prekliniska toxikologiska studier som utförts med lipidemulsionen som ingår i Olimel N12E 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 N12E har emellertid inte visat någon specifik toxicitet.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Olimel N12E 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			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5 % glukoslösning (motsvarar 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml

14,2 % aminosyralösning (motsvarar 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5 % lipidemulsion (motsvarar 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

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

Aktiva substanser	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanin	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginin	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginsyra	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminsyra	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g

Aktiva substanser	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Isoleucin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenylalanin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serin	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosin	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valin	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Natriumacetat trihydrat	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumklorid	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Kalciumklorid dihydrat	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukos	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

Aktiva substanser	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
(motsvarar glukosmono hydrat)				

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

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipider	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminosyror	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Kväve	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukos	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energi:				
Kalorier totalt ca.	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Icke-proteinkalorier	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Glukoskalorier	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Lipidkalorier	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Icke-proteinkalorier/kväve-kvot	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Glukos-/lipid kalorier-kvot	45/55	45/55	45/55	45/55
Lipidkalorier/ kalorier totalt	37 %	37 %	37 %	37 %
Elektrolyter:				
Natrium	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Kalium	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesium	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Kalcium	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfat ^b	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetat	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Klorid	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH-värde	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaritet ca.	1270 mOsm/ l	1270 mOsm/ l	1270 mOsm/ l	1270 mOsm/ l

^a Inkl. kalorier från renade äggfosfolipider.

^b Inkl. fosfat som kommer från lipidemulsionen.

Förteckning över hjälpämnen

Lipidemulsionssektion:

Renad äggfosfatid, 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 påsarnas 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 N12E innehåller kalciumjoner 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 N12E, genom samma infusionsslang (t.ex. via Y-koppling) på grund av risken för utfällning av ceftriaxon-kalciumsalt (se avsnitt Varningar och försiktighet och Interaktioner).

Olimel N12E bör 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 N12E 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.

Efter beredning

Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av maximalt 48 timmar vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredning har skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter tillsatser (elektrolyter, spårämnen, vitaminer, se avsnitt Särskilda anvisningar för destruktion)

För specifika tillsatsblandningar har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av 48 timmar vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska blandningen användas omedelbart efter tillsatser. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden ska 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 yttrepåsen.

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se avsnitt Hållbarhet.

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).

Tillsatser måste göras under aseptiska förhållanden och av kvalificerad personal.

Elektrolyter, oorganisk/organisk fosfat, tillgängliga multivitaminpreparater (såsom Cernevit) och preparater som innehåller många spårämnen (såsom Nutryelt) kan tillsättas i Olimel N12E. De maximala totala nivåerna för tillsatser som anges i tabellen nedan har visats med stabilitetsdata och bör inte betraktas som doseringsrekommendationer. Tillskott bör styras av patientens kliniska behov och bör inte överstiga näringsriktlinjerna. De elektrolyter som redan finns i påsen ska tas med i beräkningen av maximal total nivå.

Kompatibiliteten kan variera mellan olika produkter och sjukvårdspersonal rekommenderas att utföra lämpliga kontroller när Olimel N12E blandas med andra parenterala lösningar.

Möjliga tillsatser till Olimel N12E 1000 ml påse (till barn)			
	Inkluderat nivå	Maximal 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 mmol	5,0 mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	10 mmol Pi eller 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po eller 25 mmol Po ^{a, b}
Organisk fosfat	15 mmol ^a		
Andra tillsatser (spårämnen, vitaminer, selen och zink) ^c			
Spårämnen - Junyelt ^d	1 ampull per påse (10 ml koncentrat lösning)		
Vitaminer ^e	1 injektionsflaska (lyofilisat)		
Selen	60 mikrog per påse		
Zink	3 mg per påse		

^a Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionen.

^b Pi = Oorganisk fosfat; Po = Organisk fosfat.

^c För alla påse storlek, spårämne, vitaminer, selen och zink tillsats kan vara samma som till 1000 ml påse.

^d Junyelt (ampull innehåller: zink 15,30 mikromol; koppar 3,15 mikromol; mangan 0,091 mikromol; jod 0,079 mikromol; selen 0,253 mikromol).

^e Kombination av ett multivitaminpreparat injektionsflaska (injektionsflaska innehåller: vitamin B₁ (tiamin) 2,5 mg, vitamin B₂ (riboflavin) 3,6 mg, vitamin B₆ (pyridoxin) 4,0 mg, vitamin B₅ (

pantotensyra) 15 mg, vitamin C (askorbinsyra) 100 mg, vitamin B₈ (biotin) 0,06 mg, vitamin B₉ (folsyra) 0,4 mg, vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) 0,005 mg, vitamin PP (nikotinamid) 40 mg) och ett multivitaminpreparat injektionsflaska (injektionsflaska innehåller: vitamin A (i form av retinolpalmitat) 2300 IE, vitamin D (som ergokalciferol) 400 IE, vitamin E (α-Tokoferol) 6,4 mg, vitamin K (fytomenadion) 200 mikrog).

Möjliga tillsatser till Olimel N12E 1000 ml påse (till vuxna)			
	Inkluderat nivå	Maximal 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 mmol	5,0 mmol
Oorganisk fosfat	0 mmol	10 mmol Pi eller 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po eller 25 mmol Po ^{a, b}
Organisk fosfat	15 mmol ^a		
Andra tillsatser (spårämnena, vitaminerna, selen och zink) ^c			
Spårämnena -Nutryelt ^d	2 ampuller per påse (10 ml koncentrat lösning)		
Vitaminer - Cernevite ^e	1 injektionsflaska (5 ml lyofilisat)		
Selen	500 mikrog per påse		
Zink	20 mg per påse		

^a Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionen.

^b Pi = Oorganisk fosfat; Po = Organisk fosfat.

^c För alla påsstorlekar, kan tillsatser av spårämnen, selen och zink vara samma som till 1000 ml påse. Vitamintillsatserna är per 1000 ml emulsion.

^d Nutryelt (ampull innehåller: zink 153 mikromol; koppar 4,7 mikromol; mangan 1,0 mikromol; fluor 50 mikromol; jod 1,0 mikromol; selen 0,9 mikromol; molybden 0,21 mikromol; krom 0,19 mikromol; järn 18 mikromol).

^e Cernevit (injektionsflaska innehåller: vitamin A (i form av retinolpalmitat) 3500 IE, vitamin D₃ (kolekalciferol) 220 IE, vitamin E (α-Tokoferol) 11,2 IE, vitamin C (askorbinsyra) 125 mg, vitamin B₁ (tiamin) 3,51 mg, vitamin B₂ (riboflavin) 4,14 mg, vitamin B₆ (pyridoxin) 4,53 mg, vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) 6 mikrog, vitamin B₉ (folsyra) 414 mikrog, vitamin B₅ (pantotensyra) 17,25 mg, vitamin B₈ (biotin) 69 mikrog, vitamin PP (nikotinamid) 46 mg).

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 Aminosyrorna och glukoslösningarna är klara, färglösa eller lätt gulfärgade. Lipidemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende.

10 x 650 milliliter påse, 2765:53, F

6 x 1000 milliliter påse (endast för dosdispensering), 1960:90, F

4 x 1500 milliliter påse, 1479:15, F