

Příbalová informace: informace pro uživatele

OLICLINOMEL N8-800, infuzní emulze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek OLICLINOMEL N8-800 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OLICLINOMEL N8-800 podán
3. Jak Vám bude přípravek OLICLINOMEL N8-800 podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OLICLINOMEL N8-800 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OLICLINOMEL N8-800 a k čemu se používá

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 je infuzní emulze a je dodáván ve vaku se 3 komorami.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800: jedna komora obsahuje roztok glukózy, druhá komora emulzi lipidů a třetí komora roztok aminokyselin.

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu/kombinace,

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 se používá pro podávání výživy u dospělých a dětí starších dvou let pomocí hadičky do žíly v situacích, kdy normální výživa ústy není možná.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 se smí používat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OLICLINOMEL N8-800 podán

Nepoužívejte přípravek OLICLINOMEL N8-800 a informujte svého lékaře jestliže:

- pacientem je předčasně narozené dítě, kojeneček nebo dítě mladší než 2 roky;
- jste přecitlivělý/á (alergický/á) na vaječné nebo sójové nebo arašídové proteiny nebo na kteroukoli další složku přípravku OLICLINOMEL N8-800;
- má Vaše tělo problémy s využitím aminokyselin;
- máte zvláště vysoké hladiny tuků v krvi (hyperlipidémie);
- trpíte vážnou hyperglykemií (příliš vysokou hladinou cukru v krvi).

Ve všech případech bude Váš lékař zakládat své rozhodnutí, zda máte dostat tento léčivý přípravek, na faktorech, jako je např. věk, hmotnost a klinický stav, spolu s výsledky veškerých provedených testů.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OLICLINOMEL N8-800 se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jsou Vám roztoky pro úplnou parenterální výživu (TPN) aplikovány příliš rychle, může dojít k úmrtí.

Infuze bude okamžitě zastavena, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo známky alergické reakce, jako např. horečka, třesavka, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání, nadměrné pocení, nevolnost a bolesti hlavy. Tento léčivý přípravek obsahuje proteiny sójového oleje a vaječného fosfolipidu. Sójové a vaječné proteiny mohou způsobit reakci přecitlivělosti. Byla pozorována zkřížená alergická reakce mezi proteiny sóji a arašídů.

Ztížené dýchání může být také příznakem ucpaných cév v plicích v důsledku tvorby malých částic - (pulmonální vaskulární precipitáty). Pokud budete mít jakékoli potíže s dýcháním, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře, kteří stanoví další postup a opatření.

Váš lékař bude kontrolovat a sledovat hladiny triglyceridů (typ tuků v krvi).

Určité léky a onemocnění mohou zvyšovat riziko rozvoje infekce nebo sepse (bakterie v krvi). Riziko vzniku infekce či sepse je výrazně vyšší, máte-li do žíly zavedenou hadičku (nitrožilní katétr). Lékař bude pozorně sledovat, zda se u Vás neobjevují známky infekce. U pacientů, kteří vyžadují parenterální výživu (podávání výživy hadičkou zavedenou do žíly), může pravděpodobněji dojít k rozvoji infekce z důvodu jejich zdravotního stavu. Použití „aseptické techniky“ („bez choroboplodných zárodků“) při zavádění a údržbě katétru a v průběhu přípravy nutričního roztoku napomáhá snížit riziko vzniku infekce.

Váš lékař by měl být informovaný o:

- vážných problémech s ledvinami. Také informujte svého lékaře, pokud jste na dialýze (umělé ledvině) nebo máte jinou formu léčby čištění krve;
- vážných problémech s játry;
- problémech se srážením krve;
- nedostatečné funkci nadledvin (adrenální nedostatečnost). Nadledviny jsou žlázy trojhranného tvaru umístěné nad Vašimi ledvinami;
- srdečním selháním;
- onemocnění plic;
- nadbytku vody v těle (hyperhydratace);
- nedostatku vody v těle (dehydratace);
- vysoké glykémii (diabetes mellitus), se kterou se neléčíte;
- srdeční příhodě nebo šoku kvůli náhlému srdečnímu selhání;
- těžké metabolické acidóze (je-li krev příliš kyselá);
- generalizované infekci (septikémie);
- komatu.

Pokud je pacientem dítě, je třeba, aby lékař důkladně sledoval stav tekutin a/nebo krevních hodnot.

U podobných přípravků byl hlášen syndrom přetížení tuky. Snížená schopnost odbourávat tuky obsažené v přípravku OLICLINOMEL N8-800 může vést k „syndromu přetížení“ (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky).

Bez předchozí kontroly kompatibility nesmí být do vaku dodávány žádné přísady. Mohlo by dojít k tvorbě částic nebo narušení lipidové emulze. To by mohlo vést k ucpaní cév.

Pokud je Vaše glykémie příliš vysoká, lékař by měl upravit rychlost podávání přípravku OLICLINOMEL N8-800, nebo Vám podat inzulín.

Pokud jste těžce podvyživení, takže potřebujete dostávat výživu přes žílu, doporučuje se zahajovat parenterální výživu pomalu a opatrně.

Rovnováha vody a solí ve Vašem těle a metabolické poruchy budou napraveny před zahájením infuze. Váš lékař bude monitorovat Váš stav během doby, kdy budete dostávat tento léčivý přípravek, a může změnit dávkování nebo Vám podat další živiny, např. vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, pokud to uzná za vhodné.

Pro ověření efektivity a bezpečnosti probíhající léčby provede Váš lékař klinické a laboratorní testy během doby, kdy budete dostávat tento léčivý přípravek. Pokud užíváte tento léčivý přípravek několik týdnů, bude Vám pravidelně monitorována krev. Tyto testy jsou požadovány zvláště v případech, kdy máte poruchu funkce jater, poruchu funkce ledvin, Vaše tělo má problémy s využitím aminokyselin, Vaše krev je příliš kyselá, hladina tuků a cholesterolu je vyšší než normální, trpíte diabetem, anémií nebo máte problémy s krvácením.

Pokud si všimnete během infuze bolesti, pálení, ztuhlosti, otoku nebo změny barvy kůže v místě vpichu nebo úniku infuze, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Infuze bude okamžitě přerušena a opětovně zahájena na jiné žíle.

Děti

Pokud je pacientem dítě, bude třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla podávána správná dávka. V závislosti na dávce a době podávání může být vyžadována suplementace vitamínů a stopových prvků. Rovněž je nutné zvýšit bezpečnostní opatření, neboť u dětí existuje větší citlivost vůči rizikům infekce.

Další léčivé přípravky a přípravek OLICLINOMEL N8-800

Pokud užíváte další léky, získané na lékařský předpis nebo bez něj, musíte o tom informovat svého lékaře, který zkontroluje jejich vzájemnou kompatibilitu.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 se nesmí podávat společně s krví stejným infuzním setem.

Olivový a sójový olej přítomný v přípravku OLICLINOMEL N8-800 obsahuje vitamín K. Tato skutečnost nemá normálně žádný vliv na funkci léků ředících krev (antikoagulanty), jako je kumarin. Nicméně pokud máte předepsanu antikoagulační léčbu, měl/a byste to sdělit svému lékaři.

Lipidy obsažené v této emulzi mohou zasahovat do výsledků určitých laboratorních testů, pokud je vzorek krve odebrán před vyloučením tuků z krve (ty se obecně odbourávají za 5 až 6 hodin bez dodání dalších lipidů).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

3. Jak Vám bude přípravek OLICLINOMEL N8-800 podán

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 je možné podávat pouze dospělým a dětem starším 2 let. Jedná se o infuzní emulzi, která se podává plastovou hadičkou pouze do velké žíly na hrudníku. Podávání přípravku může pokračovat tak dlouho, jak vyžaduje Váš klinický stav.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 je určen pouze k jednorázovému použití.

Dávkování - dospělí

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku dostanete v závislosti na individuálních potřebách a klinickém stavu.

Maximální denní dávka je 40 ml emulze na kg tělesné hmotnosti. Například: Pokud vážíte 70 kg, neměla by maximální denní dávka přesáhnout 2800 ml emulze (40 ml emulze x 70 kg).

Dávkování - děti starší 2let

Váš lékař rozhodne o dávce, kterou bude dítě potřebovat, a jak dlouho mu bude léčivý přípravek podáván. To bude záviset na věku, hmotnosti a výšce, klinickém stavu, požadavcích na denní příjem tekutin, energie a dusíku.

Maximální denní dávka je 60 ml emulze na kg tělesné hmotnosti. Například: Pokud je pacient dítě vážící 30 kg, neměla by maximální denní dávka přesáhnout 1800 ml emulze (60 ml emulze x 30 kg).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku OLICLINOMEL N8-800, než mělo

Pokud je podaná dávka příliš vysoká nebo rychlost podávání infuze příliš vysoká, obsah aminokyselin může Vaši krev příliš okyselit a můžete mít v oběhu příliš mnoho tekutin. Obsah glukózy může zvýšit hladinu glukózy v krvi a moči a obsah lipidů může zvýšit hladinu triglyceridů v krvi. Podání příliš velkého objemu přípravku OLICLINOMEL N8-800 může způsobit nevolnost, zvracení, třesavku, bolest na hrudi, bolest hlavy, nepravidelná nebo zrychlená tepová frekvence a poruchy elektrolytů. V těchto případech je nutné podávání infuze ihned přerušit.

V některých závažných případech může být Váš lékař nucen Vám provést dočasnou renální dialýzu (mimotělní čištění krve), která pomůže Vaším ledvinám vyloučit nadbytečný přípravek.

Pro prevenci výskytu těchto případů bude Váš lékař pravidelně monitorovat Váš stav a testovat Vaše krevní hodnoty.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek OLICLINOMEL N8-800 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zpozorujete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny v tom, jak se cítíte, musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře či zdravotní sestru.

Testy, které Váš lékař provede v době, kdy užíváte léčivo, jsou určeny pro minimalizaci rizika nežádoucích účinků.

Infuzi je třeba okamžitě zastavit, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo známky alergické reakce, jako např. zvýšená tělesná teplota, třesavka, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání, nadměrné pocení, nevolnost a bolesti hlavy.

Při užívání přípravku OLICLINOMEL N8-800 byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- alergické reakce

Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- zúžení dýchacích cest, dýchání s pískavým zvukem a/nebo kašel (bronchospasmus jako součást alergické reakce)
- třes
- průjem, nauzea, zvracení
- abnormální zarudnutí kůže (erytém)
- nadměrné pocení
- bolest končetin, svalové křeče
- unikání infuze do okolní tkáně (extravazace), které může působit bolest v místě infuze, otok/edém, bolest, podráždění a zánět žíly, zarudnutí/horkost, lokální poškození tkáně, odumření tkáně nebo puchýře
- horečka, zimnice, zánět

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u podobných přípravků:

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob)

Snížená schopnost odbourávat tuky (lipidy) obsažené v přípravku OLICLINOMEL N8-800 může mít za následek „syndrom přetížení tuky“. Ten může být způsoben předávkováním, ale rovněž se může

objevit na počátku infuze, i při podávání dle pokynů. Je spojen s náhlým zhoršením klinického stavu pacienta. Je charakterizován vysokou hladinou tuků v krvi, horečkou, tukovou infiltrací jater (vysoká hladina tuku v játrech)a/nebo zvětšením objemu jater, anémií (snížení počtu červených krvinek, které může vyvolat bledost kůže a způsobit slabost a dušnost), snížením počtu bílých krvinek a krevních destiček (trombocytů), problémy se srážením krve. Také existuje riziko upadnutí pacienta do komatu. Všechny tyto příznaky jsou obvykle dočasné (reverzibilní), pokud je infuze lipidové emulze zastavena.

Frekvence – není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- Tvorba malých částic, které mohou vést k ucpaní cév v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty), to má za následek plicní embolii a dýchací obtíže (dechová nedostatečnost).
- Snížení počtu krevních destiček (snížení počtu krevních buněk zodpovědných za srážení krve, které způsobuje krvácení jako krvácení z nosu)
- Potíže s vylučováním žluči (cholestáza), zvětšení velikosti jater, žloutenka (žlutavé zbarvení kůže nebo očního bělma způsobené problémy s játry nebo krevními problémy)
- Přecitlivělost
- Zvýšené jaterní enzymy, zvýšená hladina tuků v krvi (zvýšené triglyceridy v krvi), zvýšený bilirubin v krvi
- Zvýšené hladiny dusíku v krvi (azotémie)

U dětí bylo hlášeno snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OLICLINOMEL N8-800 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a kartonu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vak v kartonové krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte zlikvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OLICLINOMEL N8-800 obsahuje

Léčivé látky v každém vaku rekonstituované emulze jsou následující:

Léčivé látky	2 000 ml
Sojae et olivae oleum raffinatum *	60,00 g
L-alaninum	20,70 g
L-argininum	11,50 g
Glycinum	10,30 g

L-histidinum	4,80 g
L-isoleucinum	6,00 g
L-leucinum	7,30 g
L-lysinum	5,80 g
(jako lysini hydrochloridum)	(7,25 g)
L-methioninum	4,00 g
L-phenylalaninum	5,60 g
L-prolinum	6,80 g
L-serinum	5,00 g
L-threoninum	4,20 g
L-tryptophanum	1,80 g
L-tyrosinum	0,40 g
L-valinum	5,80 g
Glucosum	250,00 g
(jako glucosum monohydricum)	(275,00 g)
Celkové kalorie (kcal)	2000
Neproteinové kalorie (kcal)	1600

* Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20 %).

Pomocnými látkami jsou přečištěný vaječný fosfolipid, glycerol, natrium oleát, hydroxid sodný, kyselina octová, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak přípravek OLICLINOMEL N8-800 vypadá a co obsahuje toto balení

OLICLINOMEL N8-800 je balení infuzní emulze v tříkomorovém vaku z vícevrstevného plastu. Vnitřní (kontaktní) vrstva vaku je vyrobena z polymerů (směs polyolefinních kopolymerů) umožňujících vytvoření těsnících švů, která je kompatibilní s vnitřním obsahem vaku (roztok aminokyselin, roztok glukózy a lipidová emulze) a se schválenými aditivami. Polymery použité pro ostatní vrstvy jsou vyrobeny z EVA (polyetylénylacetátu) a z kopolyesteru.

Před smícháním obsahu tří komor vaku obsahuje první komora homogenní tekutinu mléčného vzhledu (lipidová emulze) a druhé dvě komory (obsahující roztok aminokyselin a roztok glukózy) obsahují bezbarvý až lehce nažloutlý roztok prakticky bez viditelných částic. Po smíchání je přípravek OLICLINOMEL N8-800 infuzní emulzí se vzhledem homogenní mléčně bílé tekutiny.

Pro ochranu před kontaktem s kyslíkem ze vzduchu je vak vybaven ochranným obalem s kyslíkovou bariérou, který obsahuje sáček s absorbentem kyslíku.

Velikost balení

4 x 2 000 ml

1 x 2 000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Další informace o přípravku OLICLINOMEL N8-800 získáte u držitele rozhodnutí o registraci:

BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Oliclinomel N8-800

Pod jiným obchodním názvem, uvedeným níže, je registrován v následujících zemích:

Rakousko: Oliclinomel 5% GF
Kypr a Řecko: Multimel N8-800
Itálie: Acumel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 16.3.2017



Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

OLICLINOMEL N8-800, infuzní emulze

1. Kvantitativní složení

Vzhled směsi po smíchání obsahu všech tří komor je homogenní mléčně zbarvená emulze. Smíchaná emulze obsahuje následující složky dle příslušné velikosti vaku:

V každém vaku	2 000 ml
Dusík (g)	16,5
Aminokyseliny (g)	100
Glukóza (g)	250
Lipidy (g)	60
Celkové kalorie (kcal)	2000
Neproteinové kalorie (kcal)	1600
Kalorie - glukóza (kcal)	1000
Kalorie - lipidy (kcal)	600
Poměr neproteinových kalorií/dusíku (kcal/g N)	97
Fosfát (mmol)**	4,5
Acetát (mmol)	85
Chloridy (mmol)	40

** Fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

2. Dávkování a způsob podání

Dávkování závisí na klinickém stavu pacienta při energetickém výdeji, jeho tělesné hmotnosti a schopnosti metabolizovat složky přípravku OLICLINOMEL N8-800 a také na další energii nebo proteinech dodávaných perorálně/enterálně. Velikost vaku je třeba zvolit na podle těchto hledisek. Podávání může pokračovat tak dlouho, pokud to klinický stav pacienta vyžaduje.

Maximální denní dávka se nesmí u dospělých a pediatrických pacientů překročit. Vzhledem ke komerčnímu složení obsahu vaků, nemusí být vždy možné pokrýt současně všechny nároky pacienta. Mohou nastat klinické stavy, při kterých pacienti potřebují takové množství nutrientů, které se odlišuje od složení již připraveného vaku.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 je určen pouze k jednorázovému použití.
Doporučená doba podávání infuze s parenterální výživou je mezi 12 a 24 hodinami.

Dávkování a rychlost podávání infuze – dospělí

Průměrná požadovaná spotřeba dusíku je 0,16 až 0,35 g/kg/den (přibližně 1 až 2 g aminokyselin/kg/den).

Energetické požadavky se liší v závislosti na stavu výživy pacienta a na úrovni katabolismu. Průměrně se pohybují v hodnotách 20 až 40 kcal/kg/den.

Maximální denní dávka:

Maximální denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti (ekvivalentní 2,00 g aminokyselin, 5,00 g glukózy, 1,20 g lipidů/kg), t.j. 2 800 ml infuzní emulze pro pacienta s tělesnou hmotností 70 kg.

Maximální rychlost podávání infuze:

Obecně platí, že nemá být překročena rychlost podávání infuzní emulze 2,0 ml/kg/hodinu, t.j. 0,10 g aminokyselin, 0,25 g glukózy a 0,06 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Dávkování a rychlost podávání infuze – dospívající a děti starší 2let

V pediatrické populaci nebyly provedeny žádné studie.

Průměrné požadované spotřeby dusíku jsou:

Děti ve věku 2-11 let: 0,16 - 0,35 (až 0,45) g/kg/den, což odpovídá 1-2 (až 3) g aminokyselin/kg/den.

Děti ve věku 12-18 let: 0,16 - 0,35 g/kg/den, což odpovídá 1-2 g aminokyselin/kg/den.

Energetické požadavky se liší v závislosti na věku pacienta, stavu výživy a na úrovni katabolismu.

Průměrně se pohybují v rozmezí:

Děti ve věku 2-11 let: 60 až 90 kcal/kg/den

Děti ve věku 12-18 let: 30 až 75 kcal/kg/den

Dávkování je založeno na příjmu tekutin a na denních požadavcích na příjem dusíku.

Tento příjem je nutné upravit tak, aby bral v úvahu stav hydratace dítěte.

Maximální denní dávka:

Maximální denní dávka je 60 ml/kg tělesné hmotnosti (ekvivalentní 3 g aminokyselin, 7,5 g glukózy, 1,8 g lipidů/kg tělesné hmotnosti).

Maximální rychlost podávání infuze u dětí ve věku 2-11 let:

U této věkové skupiny je limitující faktor hodinové rychlosti koncentrace aminokyselin. Obecně platí nepřekročit u infuzní emulze 4,0 ml/kg/hodinu, t.j. 0,20 g aminokyselin, 0,50 g glukózy a 0,12 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Maximální rychlost podávání infuze u dětí ve věku 12-18 let:

U této věkové skupiny je limitující faktor hodinové rychlosti koncentrace aminokyselin. Obecně platí nepřekročit u infuzní emulze 2,4 ml/kg/hodinu, t.j. 0,12 g aminokyselin, 0,30 g glukózy a 0,07 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Způsob podání

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 je nutné podávat intravenózně do centrální žíly.

Rychlost průtoku podávání infuze je nutné upravit tak, aby brala v úvahu podávanou dávku, charakteristiky konečné směsi, která je podávána, denní objemový příjem pomocí infuze a trvání infuze.

3. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nepodávejte do periferní žíly.

Nadměrně rychlé podání roztoků plné parenterální výživy (TPN), jako je i přípravek OLICLINOMEL N8-800, může vést k závažným nebo fatálním následkům.

Pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo známky alergické reakce (např. pocení, horečka, třesavka, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání), infuze musí být okamžitě zastavena. Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej a vaječný fosfolipid. Proteiny sójového a vaječného původu mohou způsobit alergickou reakci. Byla pozorována zkřížená alergická reakce mezi proteiny sóji a arašídů.

Před zahájením infuze je nutné korigovat těžké poruchy rovnováhy vody a elektrolytů, těžké stavy hyperhydrace a těžké metabolické poruchy.

Při zahájení intravenózní infuze je vyžadováno specifické klinické monitorování stavu pacienta.

U pacientů dostávajících parenterální výživu byly hlášeny pulmonální vaskulární precipitáty způsobující embolii a plicní nedostatečnost. V některých případech došlo k úmrtí. Přidáním nadměrného množství vápníku a fosfátu se zvyšuje riziko vzniku precipitátů fosforečnanu vápenatého. Precipitáty byly popsány, i když v roztoku fosfátové soli nebyly přítomny. Byly také hlášeny precipitáty distálně od in-line filtru a suspektní precipitátové formace v cévním řečišti. Precipitáty se mají pravidelně kontrolovat kromě roztoku také navíc v infuzním setu a katéttru. Pokud se objeví příznaky plicních obtíží, má se infuze zastavit a zahájit lékařské vyšetření.

K žádné součásti vaku ani rekonstituované emulzi nepřidávejte žádný jiný léčivý přípravek bez předchozího ověření jejich kompatibility a stability výsledného přípravku (především stability lipidové emulze). Vytvoření precipitátů nebo destabilizace lipidové emulze může vést k ucpání cévy.

Komplikacemi u pacientů, kteří dostávají parenterální výživu, může být infekce a sepse v místě aplikace, a to zejména při špatné péči o katétr, imunosupresivních účincích onemocnění nebo léčivých přípravků. Důsledné sledování příznaků, symptomů a výsledků laboratorních testů horečky/třesavky, leukocytózy, technických komplikací v místě aplikace a hyperglykémie napomáhá stanovit časnou infekci. Pacienti, kteří vyžadují parenterální výživu, jsou často k infekčním komplikacím predisponováni malnutricí a/nebo probíhajícím onemocněním. Výskyt septických komplikací lze snížit zvýšenou pozorností na aseptickou techniku při umísťování katéttru a jeho údržbě, a také při přípravě nutričního přípravku.

Po celou dobu léčby je třeba monitorovat bilanci vody a elektrolytů, osmolaritu séra, sérové triglyceridy, acidobazickou rovnováhu, glykémii, jaterní a ledvinové testy a krevní obraz včetně parametrů krevních destiček a koagulace.

Pokud není nutriční příjem přizpůsoben požadavkům konkrétního pacienta nebo není přesně zhodnocena metabolická kapacita některé z podávaných dietních složek, může dojít k metabolickým komplikacím. Dojde-li k podání neadekvátní nebo nadměrné výživy nebo směsi o nevhodném složení (vzhledem k potřebám pacienta), mohou se vyskytnout nežádoucí metabolické účinky.

Je nutné pravidelně sledovat koncentrace triglyceridů v séru a schopnost organismu odbourávat lipidy.

Koncentrace triglyceridů v séru nesmí v průběhu infuze překročit 3 mmol/l. Tyto koncentrace se nesmí stanovovat dříve než po 3 hodinách kontinuálního podávání infuze.

Pokud máte podezření na abnormální metabolismus lipidů, doporučujeme denně provádět testy měřením hladiny triglyceridů v séru po 5 až 6 hodinách bez podávání lipidů. U dospělých se sérum musí očistit za méně než 6 hodin po přerušení infuze obsahující lipidovou emulzi. Další infuzi je možné podat pouze v případě, že se koncentrace triglyceridů v séru vrátí k normálním hodnotám.

U podobných přípravků byl hlášen „syndrom přetížení tuky“. Snížená schopnost odbourávat tuky obsažené v přípravku OLICLINOMEL N8-800 může vést k „syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním, nicméně známky a příznaky se mohou rovněž objevit při podávání přípravku v souladu s pokyny.

V případě hyperglykémie musí být upravena rychlost podávání infuze přípravku OLICLINOMEL N8-800, a/nebo musí být podán inzulín.

Pokud se dodávají přísady, je nezbytné před podáním změřit konečnou osmolaritu směsi. Získaná směs by měla být podávána centrálním nebo periferním žilním vstupem v závislosti na konečné osmolaritě směsi. Pokud je konečná směs hypertonická, může při podávání do periferní žíly dojít k jejímu podráždění.

Ačkoliv výrobek má přirozený obsah stopových prvků a vitamínů, jejich množství není vzhledem k tělesným potřebám dostatečné. Aby nedocházelo k jejich nedostatku, měly by být zvláště přidávány. Viz odstavec Supplementace.

Při podávání přípravku OLICLINOMEL N8-800 pacientům se zvýšenou osmolaritou, nedostatečnou funkcí nadledvin, srdečním selháním nebo poruchou plicní funkce je nutné postupovat opatrně.

Realimentace vážně podvyživených pacientů může vést k realimentačnímu (refeeding) syndromu, při kterém dochází k intracelulárnímu přesunu draslíku, fosforu a hořčíku z důvodu počínajícího anabolismu u takového pacienta. Může se rovněž rozvinout deficit thiamínu a retence tekutin. Těmto komplikacím lze předejít důkladným sledováním a pomalým zvyšováním příjmu živin, čímž se vyvaruje přesycení. Tento syndrom byl zaznamenán u podobných přípravků.

Nepřipojujte vaky do série, aby nedošlo ke vzduchové embolii reziduálním vzduchem v primárním vaku.

Porucha funkce jater

U pacientů s jaterní nedostatečností používejte přípravek s opatrností kvůli riziku rozvoje nebo zhoršení neurologických poruch spojených s hyperamonémií. Je zapotřebí provádět pravidelné klinické a laboratorní testy, zejména na hodnoty glykémie, elektrolytů a triglyceridů.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s renální insuficiencí používejte přípravek s opatrností, zejména v případě hyperkalémie, protože existuje riziko rozvoje nebo zhoršení metabolické acidózy a hyperazotémie, pokud se neprovádí extrarenální odstraňování odpadních látek. U těchto pacientů je potřeba důsledně monitorovat stav tekutin, triglyceridů a elektrolytů.

Hematologie

U pacientů s poruchami koagulace a anémií používejte přípravek s opatrností. Je třeba důsledně monitorovat krevní obraz a parametry koagulace.

Endokrinní systém a metabolismus

Přípravek používejte s opatrností u pacientů s:

- Metabolickou acidózou. Podávání sacharidů není doporučeno u probíhající laktátové acidózy. Je třeba pravidelně provádět klinické a laboratorní testy.
- Diabetem mellitus. Sledujte koncentraci glukózy, glykosurii, ketonurii a kde je to možné, tam upravte dávkování inzulinu.
- Hyperlipidémií kvůli přítomnosti lipidů v emulzi pro infuze. Je třeba pravidelně provádět klinické a laboratorní testy.
- Poruchou metabolismu aminokyselin.

Extravazace

Místo zavedení katétru je třeba pravidelně sledovat, aby se zachytily příznaky extravazace. Pokud dojde k extravazaci, je třeba aplikaci ihned zastavit a ponechat zavedený katétr nebo kanylu na svém místě pro okamžitá léčebná opatření. Je-li to možné, je třeba před vyjmutím katétru/kanyly provést přes zavedený katétr/kanylu aspiraci, aby se snížilo množství tekutiny přítomné v tkáních.

Podle druhu extravazátu (včetně přípravku/přípravků smíšených s přípravkem OLICLINOMEL N8-800, pokud jde o tento případ) a stadia/rozsahu poranění je třeba učinit příslušná opatření. Možnosti léčby mohou zahrnovat nefarmakologickou, farmakologickou a/nebo chirurgickou intervenci. Pokud dojde ke zhoršení postižené oblasti (přetrvávající bolest, nekróza, ulcerace, podezření na kompartment syndrom), má být konzultován okamžitý operativní zákrok.

Místo extravazace je třeba sledovat alespoň každé 4 hodiny během prvních 24 hodin, poté jednou denně.

Infuze nesmí pokračovat do stejné centrální žíly.

Zvláštní opatření pro pediatrické použití

Při podávání přípravku dětem starším 2 let je velmi důležité použít vak s objemem, který odpovídá denní dávce.

Suplementace vitamínů a stopových prvků je vyžadována vždy. Je nutné použít pediatrické složení.

4. Praktické informace pro přípravu a manipulaci






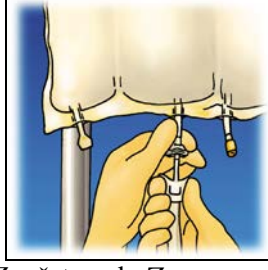
Přípravek OLICLINOMEL N8-800 použijte pouze pokud:

- vak není poškozen;
- těsnicí švy jsou neporušené;
- roztoky glukózy a aminokyselin jsou čiré, bezbarvé nebo lehce nažloutlé, prakticky bez viditelných částic;
- lipidová emulze je homogenní a mléčného vzhledu.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 musí mít před použitím pokojovou teplotu.

Přípravek podávejte pouze po protržení těsnicích švů mezi 3 komorami vaku a po smíchání obsahu všech 3 komor níže uvedeným způsobem.

Ujistěte se, že hotová infuzní emulze nejeví žádné známky fázové separace.

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Ochranný obal roztrhněte od horního konce a otevřete jej.</p>	<p>Odstraňte přední stranu ochranného obalu. Zlikvidujte ochranný obal a sáček s absorbentem kyslíku.</p>	<p>Položte vak rovně na vodorovný a čistý povrch tak, aby závěsným koncem směřoval k Vám.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Zdvihněte oblast závěsu a odstraňte roztok z horního vaku. Pevně srolujte horní část vaku, dokud se těsnicí šev zcela neprotrhne (přibližně na polovinu délky).</p>	<p>Promíchejte minimálně trojnásobným převrácením vaku. Zajistěte vznik homogenní směsi bez oddělení fází.</p>	<p>Zavěste vak. Z aplikačního místa odšroubujte kryt. Pevně zapojte konektor s hrotem.</p>

Po otevření vaku je nutné obsah ihned použít. Otevřený vak nesmíte uchovávat pro následné podání v infuzi.

Nepřipojujte žádný částečně použitý vak.

Nepřipojujte vaky do série, aby nedošlo ke vzduchové embolii reziduálním vzduchem v primárním vaku.

Pouze k jednorázovému použití. Všechny nepoužité přípravky nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení je nutné zlikvidovat.

Částečně použité vaky neuchovávejte a po použití všechny přípravky zlikvidujte.

Suplementace

Nepřidávejte jiné léčivé přípravky nebo látky do žádné komory vaku nebo k rekonstituované emulzi bez předchozího ověření jejich kompatibility a stability výsledného složení (zvláště stability lipidové emulze).

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 je však možné použít jako takový nebo v případě potřeby po suplementaci elektrolyty, stopovými prvky nebo vitamíny.

Kapacita vaku je dostačující pro přidání látek, jako jsou vitamíny, elektrolyty a stopové prvky.

Veškerá aditiva (včetně vitamínů) je možné přidat do rekonstituované směsi (po protržení těsnících švů a po smíchání obsahu všech 3 komor).

Před rekonstitucí směsi (před protržením těsnících švů a před smícháním roztoků a emulze) je rovněž možné přidat vitamíny do komory s glukózou.

Dodáváte-li do přípravku přísady, musíte před podáním směsi periferní žilou změřit její konečnou osmolaritu.

Do přípravku OLICLINOMEL N8-800 je možné přidat následující aditiva:

- Elektrolyty: stabilita byla prokázána až do množství 150 mmol sodíku, 150 mmol draslíku, 5,6 mmol hořčíku a 5 mmol vápníku na litr konečné směsi.
- Organický fosfát: stabilita byla prokázána po přidání až 22 mmol na litr.

Stopové prvky a vitamíny: Stabilita byla prokázána na komerčně dostupných přípravných vitamínů a stopových prvků (obsahujících až 1 mg železa).

Kompatibilita dalších aditiv je k dispozici na vyžádání.

Aditiva může přidat za aseptických podmínek pouze kvalifikovaná osoba.

Tato přidání se provádí injekčním vstupem za použití injekční jehly:

- Připravte si injekční vstup.
- Propíchněte injekční vstup a vstříkněte.
- Smíchejte obsah vaku a aditiva.

Interakce

U přípravku OLICLINOMEL N8-800 nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Přípravek OLICLINOMEL N8-800 obsahuje vitamín K, přirozeně přítomný v emulzích tuků. U množství vitamínu K obsaženého v doporučené dávce přípravku OLICLINOMELN8-800 se neočekává vliv na účinek kumarinových derivátů.

Lipidy obsažené v této emulzi mohou interferovat s výsledky určitých laboratorních testů (např. bilirubin, laktát dehydrogenáza, saturace kyslíkem, krevní hemoglobin), pokud je vzorek krve odebrán dříve, než došlo k eliminaci lipidů (tyto jsou zpravidla odstraněny po uplynutí 5 až 6 hodin bez příjmu lipidů).

Inkompatibilita

Tato infuzní emulze nesmí být podávána současně s krví stejným infuzním setem, neboť hrozí riziko pseudoaglutinace.

Inkompatibility mohou být navozeny například nadměrnou aciditou (nízké pH) nebo nevhodným obsahem dvojmocných kationtů (Ca^{2+} a Mg^{2+}), které mohou destabilizovat lipidovou emulzi.

Zkontrolujte kompatibilitu s roztoky podávanými současně stejným infuzním setem, katétretem nebo kanylou.

5. Doba použitelnosti

2 roky, pokud není poškozen ochranný obal.

Doporučujeme použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita po smíchání emulze však byla prokázána nejvýše po dobu maximálně 7 dní při teplotě +2 °C až +8 °C a následně nejvýše 48 hodin při teplotě do +25 °C.

Po přidání aditiv (elektrolyty, stopové prvky, vitamíny) do rekonstituovaného přípravku OLICLINOMEL N8-800 (viz předchozí bod) byla chemická a fyzikální stabilita v průběhu použití prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a následně 48 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být po přidání jakéhokoliv aditiva směs použita ihned. Není-li použita okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2 °C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidávána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.