

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OLICLINOMEL N4-550E 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OLICLINOMEL podán
3. Jak Vám bude přípravek OLICLINOMEL podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OLICLINOMEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OLICLINOMEL a k čemu se používá

Přípravek OLICLINOMEL je infuzní emulze, která je připravena ve vaku se 3 komorami.

První komora obsahuje roztok glukózy s vápníkem, druhá komora obsahuje emulzi tuků a třetí komora obsahuje roztok aminokyselin s elektrolyty.

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu/kombinace

Přípravek OLICLINOMEL se podává k poskytnutí výživy u dospělých a dětí starších dvou let pomocí hadičky do žíly v situacích, kdy normální výživa ústy není možná.

Přípravek OLICLINOMEL lze podávat pouze pod dohledem lékaře.

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

Nepoužívejte přípravek OLICLINOMEL a informujte svého lékaře:

- jestliže pacientem je předčasně narozené dítě, kojenec nebo dítě mladší než 2 roky;
- jestliže jste alergický(á) na vaječné, sójové, arašídové proteiny nebo na obilí / produkty z kukuřice (viz „Upozornění a opatření“ níže) nebo na kteroukoli další složku přípravku OLICLINOMEL (uvedenou v bodě 6);
- jestliže má Vaše tělo problémy s využitím aminokyselin;
- jestliže máte zvláště vysoké hladiny tuků v krvi (hyperlipidémie);
- jestliže máte příliš vysokou hladinou cukru v krvi (závažná hyperglykémie);
- jestliže máte v krvi neobvykle vysokou hladinu sodíku, draslíku, hořčíku, vápníku a/nebo fosforu (elektrolyty).

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 podáním přípravku OLICLINOMEL se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jsou Vám podávány roztoky s výživou pomocí hadičky do žíly (úplná parenterální výživa (TPN)) příliš rychle, může dojít k úmrtí.

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

Přípravek OLICLINOMEL obsahuje glukózu pocházející z kukuřice, která může způsobit hypersenzitivní reakce, pokud máte alergii na obilí nebo produkty z kukuřice (viz bod „Nepoužívejte přípravek OLICLINOMEL“ výše).

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.

Přípravek OLICLINOMEL se nesmí podávat společně nebo stejným infuzním setem s antibiotikem ceftriaxon, aniž by se set nejprve propláchnul.

Váš lékař bude kontrolovat a sledovat hladiny určitého typu tuků v krvi (triglyceridy).

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 podávání výživy hadičkou zavedenou do žíly (parenterální výživu), může pravděpodobněji dojít k rozvoji infekce z důvodu jejich zdravotního stavu. Dodržování správných protimikrobiálních postupů („bez zárodků“) při zavádění a údržbě katétru a v průběhu přípravy nutričního roztoku napomáhá snížit riziko vzniku infekce.

Váš lékař by měl být informovaný o těchto stavech:

- vážné problémy s ledvinami. Také informujte svého lékaře, pokud jste na umělé ledvině (dialýze) nebo máte jinou formu léčby čištění krve;
- vážné problémy s játry;
- problémy se srážením krve;
- nedostatečné funkce nadledvin (adrenální nedostatečnost). Nadledviny jsou žlázy umístěné nad Vašimi ledvinami;
- srdeční selhání;
- onemocnění plic;
- nadbytek vody v těle (hyperhydratace);
- nedostatek vody v těle (dehydratace);
- vysoká hladina cukru v krvi (diabetes mellitus), se kterou se neléčíte;
- srdeční příhoda nebo šok kvůli náhlému srdečnímu selhání;
- je-li Vaše krev příliš kyselá (těžká metabolická acidóza);
- generalizovaná infekce (septikémie);
- koma.

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

Po podání přípravku OLICLINOMEL a u podobných přípravků byl hlášen syndrom přetížení tuky. Snížená nebo limitovaná schopnost odbourávat tuky obsažené v přípravku OLICLINOMEL může vést k „syndromu přetížení“ (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky).

Do vaku se nemá přidávat žádný jiný léčivý přípravek nebo látka bez předchozího ověření jejich kompatibility. Mohlo by dojít k vytvoření precipitátů nebo destabilizaci lipidové emulze, což může způsobit ucpaní cév.

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká, lékař by měl upravit rychlost podávání přípravku OLICLINOMEL, nebo Vám podat inzulin.

Pokud jste těžce podvyživení, takže potřebujete dostávat žilní výživu, 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.

Jestliže v průběhu infuze zaznamenáte bolest, pálení, ztuhlost, otoky nebo změnu zbarvení kůže v místě vpichu nebo vytékání infuze, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře, kteří infuzi okamžitě zastaví a zajistí vpich 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

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete možná užívat.

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

Přípravek OLICLINOMEL s elektrolyty obsahuje vápník. Nesmí být podáván společně s antibiotikem ceftriaxon, protože by se mohly utvořit částice.

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

Lipidy obsažené v této emulzi mohou interferovat s výsledky určitých laboratorních testů, pokud je vzorek krve odebrán před eliminací lipidů z krve (ty se obecně odbourávají za 5 až 6 hodin bez dodání dalších lipidů).

Přípravek OLICLINOMEL s elektrolyty obsahuje draslík. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům užívajícím léky na podporu tvorby moči (diuretika), léky na vysoký tlak (ACE inhibitory nebo antagonisty receptoru angiotensinu II) nebo imunosupresiva. Tyto typy léků mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi.

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 podán

Přípravek OLICLINOMEL je možné podávat pouze dospělým a dětem starším 2 let. Jedná se o infuzní emulzi, která se podává plastovou hadičkou do žíly v paži nebo do velké žíly v hrudníku.

Podávání přípravku může pokračovat tak dlouho, jak vyžaduje Váš klinický stav.

Přípravek OLICLINOMEL 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/ 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.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku OLICLINOMEL, než mělo být

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 může způsobit nauzeu, zvracení, třesavku, bolest na hrudi, bolest hlavy, nepravidelnou nebo zrychlenou tepovou frekvenci 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, která pomůže Vaším ledvinám vyloučit nadbytečný přípravek.

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

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 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud si všimnete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny v tom, jak se cítíte, musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře či 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 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
- Tromboflebitida (krevní sraženina v žíle, která může způsobit bolest, otok nebo zarudnutí), pokud je infudován hypertonický roztok
- Snížená nebo omezená schopnost odbourávat tuky (lipidy) obsažené v přípravku OLICLINOMEL N4-550E 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 a/nebo může dojít ke kómatu. Tento syndrom je obvykle dočasný (reverzibilní), pokud je infuze lipidové emulze zastavena.

Následující nežádoucí účinky byly popsány u podobných přípravků:

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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek OLICLINOMEL Vám nebude podán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Vaky uchovávejte ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OLICLINOMEL obsahuje

Léčivé látky v každém vaku rekonstituované emulze jsou následující:

| Léčivé látky | 1 000 ml | 1 500 ml | 2 000 ml | 2 500 ml |
|--------------------------------------|-----------|------------|------------|------------|
| sojae et olivae oleum raffinatum * | 20,00 g | 30,00 g | 40,00 g | 50,00 g |
| alaninum | 4,56 g | 6,83 g | 9,11 g | 11,39 g |
| argininum | 2,53 g | 3,80 g | 5,06 g | 6,33 g |
| glycinum | 2,27 g | 3,40 g | 4,54 g | 5,67 g |
| histidinum | 1,06 g | 1,58 g | 2,11 g | 2,64 g |
| isoleucinum | 1,32 g | 1,98 g | 2,64 g | 3,30 g |
| leucinum | 1,61 g | 2,41 g | 3,22 g | 4,02 g |
| lysinum | 1,28 g | 1,91 g | 2,55 g | 3,19 g |
| (jako lysini hydrochloridum) | (1,60) g | (2,39) g | (3,19) g | (3,99) g |
| methioninum | 0,88 g | 1,32 g | 1,76 g | 2,20 g |
| phenylalaninum | 1,23 g | 1,85 g | 2,46 g | 3,08 g |
| prolinum | 1,50 g | 2,24 g | 2,99 g | 3,74 g |
| serinum | 1,10 g | 1,65 g | 2,20 g | 2,75 g |
| threoninum | 0,92 g | 1,39 g | 1,85 g | 2,31 g |
| tryptophanum | 0,40 g | 0,59 g | 0,79 g | 0,99 g |
| tyrosinum | 0,09 g | 0,13 g | 0,18 g | 0,22 g |
| valinum | 1,28 g | 1,91 g | 2,55 g | 3,19 g |
| natrii acetat trihydricus | 0,98 g | 1,47 g | 1,96 g | 2,45 g |
| natrii glycerophosphas pentahydricus | 2,14 g | 3,22 g | 4,29 g | 5,36 g |
| kalii chloridum | 1,19 g | 1,79 g | 2,38 g | 2,98 g |
| magnesii chloridum hexahydricum | 0,45 g | 0,67 g | 0,90 g | 1,12 g |
| glucosum | 80,00 g | 120,00 g | 160,00 g | 200,00 g |
| (jako glucosum monohydricum) | (88,00 g) | (132,00 g) | (176,00 g) | (220,00 g) |
| calcii chloridum dihydricum | 0,30 g | 0,44 g | 0,59 g | 0,74 g |
| celkové kalorie (kcal) | 610 | 910 | 1215 | 1520 |
| neproteinové kalorie (kcal) | 520 | 780 | 1040 | 1300 |

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

Pomocnými látkami jsou vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, oleát sodný, hydroxid sodný, kyselina octová, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Jak přípravek OLICLINOMEL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek OLICLINOMEL je balení infuzní emulze v 3komorovém 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 (polyetylénylvinylacetátu) a z kopolyesteru.

Před smícháním obsahu 3 komor vaku obsahuje první komora homogenní tekutinu mléčného vzhledu (lipidová emulze) a druhé dvě komory (obsahující roztok aminokyselin s elektrolyty a roztok glukózy s chloridem vápenatým) obsahují bezbarvý až lehce nažloutlý roztok prakticky bez viditelných částic. Po smíchání je přípravek OLICLINOMEL infuzní emulzí se vzhledem homogenní mléčně bílé tekutiny.

K ochraně kontaktu s kyslíkem ze vzduchu je vak vybaven ochranným obalem s kyslíkovou bariérou, který obsahuje sáček s absorbentem kyslíku.

Velikosti balení

Vak o objemu 1 000 ml: karton s 6 vaky.

Vak o objemu 1 500 ml: karton se 4 vaky.

Vak o objemu 2 000 ml: karton se 4 vaky.

Vak o objemu 2 500 ml: karton se 2 vaky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Další informace o přípravku OLICLINOMEL získáte u držitele rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.3.2020

✂-----

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

1. Kvantitativní složení

Vzhled směsi po smíchání obsahu všech 3 komor je homogenní mléčně zbarvená emulze. Smíchaná emulze obsahuje následující složky dle příslušné velikosti vaku:

| V každém vaku | 1 000 ml | 1 500 ml | 2 000 ml | 2 500 ml |
|-----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Dusík (g) | 3,6 | 5,4 | 7,3 | 9,1 |
| Aminokyseliny (g) | 22 | 33 | 44 | 55 |
| Glukóza (g) | 80 | 120 | 160 | 200 |
| Lipidy (g) | 20 | 30 | 40 | 50 |
| Celkové kalorie (kcal) | 610 | 910 | 1215 | 1520 |
| Neproteinové kalorie (kcal) | 520 | 780 | 1040 | 1300 |

| | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|
| Kalorie - glukóza (kcal) | 320 | 480 | 640 | 800 |
| Kalorie - lipidy (kcal) | 200 | 300 | 400 | 500 |
| Poměr neproteinových kalorií/dusíku (kcal/g N) | 144 | 144 | 144 | 144 |
| Sodík (mmol) | 21 | 32 | 42 | 53 |
| Draslík (mmol) | 16 | 24 | 32 | 40 |
| Hořčík (mmol) | 2,2 | 3,3 | 4,4 | 5,5 |
| Vápník (mmol) | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Fosfát (mmol)** | 8.5 | 13 | 17 | 21 |
| Acetát (mmol) | 30 | 46 | 61 | 76 |
| Chloridy (mmol) | 33 | 50 | 66 | 83 |
| pH | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Osmolarita (mOsm/l) | 750 | 750 | 750 | 750 |

** 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 a také na další energii nebo proteinech dodávaných perorálně/enterálně. Příslušnou velikost vaku je třeba zvolit na základě těchto hledisek.

Podávání může pokračovat tak dlouho, pokud to klinický stav pacienta vyžaduje.

Maximální denní dávka nemá být u dospělých a pediatrických pacientů překročena.

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 živin, které se odlišuje od složení již komerčně vyrobeného vaku.

Obecně platí, že nemá být překročena dávka 3 g/kg/den aminokyselin a/nebo 17 g/kg/den glukózy a/nebo 3 g/kg/den lipidů anebo 100 ml/kg/den tekutin, s výjimkou zvláštních případů.

Přípravek OLICLINOMEL je určen pouze k jednorázovému použití.

Doporučená doba podávání infuze s parenterální výživou je mezi 12 a 24 hodin.

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 0,88 g aminokyselin, 3,2 g glukózy, 0,8 g lipidů, 0,84 mmol sodíku a 0,64 mmol draslíku na 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 infuze u aminokyselin 0,10 g/kg/hod anebo glukózy 0,25 g/kg/hod anebo lipidů 0,15 g/kg/hod, kromě zvláštních případů.

Obecně platí nepřekročit u infuzní emulze 3 ml/kg/hodinu, t.j. 0,06 g aminokyselin, 0,24 g glukózy a 0,06 g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

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

Nebyly provedeny žádné studie pro pediatrickou populaci.

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.

Denní požadavky na tekutiny, dusík a energii se s věkem kontinuálně snižují.

Guidelíny na maximální doporučenou hodinovou rychlost infúze a denní objem pro pediatrické pacienty jsou:

Maximální denní dávka

| Složka | 2 až 11 let | | 12 až 18 let | |
|-------------------------------|---|--|---|--|
| | Doporučená Max denní dávka ^a | Oliclinomel N4E Max denní dávka ^b | Doporučená Max denní dávka ^a | Oliclinomel N4E Max denní dávka ^b |
| Tekutiny (ml/kg/den) | 60 - 120 | 50 | 50 - 80 | 50 |
| Aminokyseliny (g/kg/den) | 1 - 2 (až 2,5) | 1,1 | 1 - 2 | 1,1 |
| Glukóza (g/kg/den) | 1,4 - 8,6 | 4,0 | 0,7 - 5,8 | 4,0 |
| Lipidy (g/kg/den) | 0,5 - 3 | 1,0 | 0,5 - 2 (až 3) | 1,0 |
| Celková energie (kcal/kg/den) | 30 - 75 | 30,5 | 20-55 | 30,5 |
| Sodík (mmol/kg/den) | 1-3 | 1,1 | 1-3 | 1,1 |
| Draslík (mmol/kg/den) | 1-3 | 0,8 | 1-3 | 0,8 |

a: Doporučené hodnoty dle 2018 ESPGHAN/ ESPEN /ESPR Guidelines

b: Koncentrace hořčíku je limitující faktor pro maximální denní dávku pro obě věkové skupiny

Maximální hodinová rychlost

| Složka | 2 až 11 let | | 12 až 18 let | |
|------------------------|---|--|---|--|
| | Doporučená Max hodinová rychlost ^a | Oliclinomel N4E Max hodinová rychlost ^b | Doporučená Max hodinová rychlost ^a | Oliclinomel N4E Max hodinová rychlost ^b |
| Tekutiny (ml/kg/h) | N/A | 4,5 | N/A | 3,0 |
| Aminokyseliny (g/kg/h) | 0,20 | 0,09 | 0,12 | 0,07 |
| Glukóza (g/kg/h) | 0,36 | 0,36 | 0,24 | 0,24 |
| Lipidy (g/kg/h) | 0,13 | 0,09 | 0,13 | 0,06 |

a: Doporučené hodnoty dle 2018 ESPGHAN/ ESPEN /ESPR Guidelines

b: Koncentrace glukózy je limitující faktor pro maximální hodinovou rychlost pro obě věkové skupiny

Způsob podání

Přípravek OLICLINOMEL je nutné podávat intravenózně do centrální nebo periferní 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

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

Pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo symptomy alergické reakce (např. pocení, horečka, třesavka, bolest hlavy, kožní vyrážka, dyspnoe nebo bronchospasmus), 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.

Přípravek OLICLINOMEL obsahuje glukózu pocházející z kukuřice, která může způsobit hypersenzitivní reakce u pacientů s alergií na obilí nebo produkty z kukuřice.

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

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

Infuzní roztoky obsahující vápník jako přípravek OLICLINOMEL nesmí být podávány společně s antibiotikem ceftriaxon stejným infuzním setem z důvodu rizika vzniku precipitátů ceftriaxon-vápenatých solí. Pokud se použije stejný set pro sekvenční podání, musí se mezi infuzemi set propláchnout kompatibilní tekutinou (např. fyziologickým roztokem), aby se předešlo precipitaci.

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 s nevhodným složením (vzhledem k potřebám pacienta), mohou se vyskytnout nežádoucí metabolické účinky.

Je pravidelně nutné 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.

Po podání přípravku OLICLINOMEL au podobných přípravků byl hlášen „syndrom přetížení tuky“. Snížená nebo limitovaná schopnost metabolizovat tuky obsažené v přípravku OLICLINOMEL může vést k „syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním, nicméně známky a příznaky tohoto syndromu se mohou rovněž objevit při podávání přípravku v souladu s pokyny.

V případě hyperglykémie musí být upravena rychlost podávání infuze přípravku OLICLINOMEL, a/nebo musí být podán inzulin.

Ačkoliv lze přípravek OLICLINOMEL N4-550E podávat periferní žílou, může dojít ke vzniku tromboflebitidy. Místo zavedení katétru musí být denně sledováno kvůli lokálním známkám tromboflebitidy.

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 přípravek 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 Suplementace.

Při podávání přípravku OLICLINOMEL 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 plynem v primárním vaku.

Jaterní nedostatečnost

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 kontrolující zejména parametry jaterní funkce, hodnoty glykémie, elektrolytů a triglyceridů.

Renální insuficience

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 inzulínu.
- Hyperlipidémií kvůli přítomnosti lipidů v infuzní emulzi. 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. Pokud se jedná o končetinu, měla by být dotyčná končetina zvednuta.

Podle druhu extravazátu (včetně přípravku/přípravků smíšených s přípravkem OLICLINOMEL, 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 být znovu zavedena do stejné centrální nebo periferní 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 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 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.

Popis přípravku po smíchání: homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Ujistěte se, že hotová emulze určená k infuzi 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 trojným 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 nikdy uchovávat pro následné podání v infuzi.

Nepřipojujte žádný částečně použitý vak.

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

Pouze k jednorázovému použití. Všechn nepoužitý přípravek 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 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 protřetí těsnicích 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 je možné přidat následující aditiva:

- Elektrolyty: je třeba vzít v úvahu již přítomné elektrolyty ve vaku: 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 15 mmol na vak.

Stopové prvky a vitamíny: Stabilita byla prokázána na komerčně dostupných přípravcích 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 provádějí injekčním vstupem za použití injekční jehly:

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

Při přidávání látek je před podáním nutné změřit konečnou osmolaritu směsi. Získaná směs musí být podána přes centrální nebo periferní venózní vstup v závislosti na konečné osmolaritě. Hypertonická emulze může při podání do periferní žíly způsobit podráždění.

Interakce

U přípravku OLICLINOMEL nebyly provedeny žádné studie interakcí.

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

Infuzní roztoky obsahující vápník, včetně přípravku OLICLINOMEL, nesmí být podávány společně s antibiotikem ceftriaxon stejným infuzním setem, z důvodu rizika vzniku precipitátů ceftriaxon-vápenatých solí. Pokud se použije stejný set pro sekvenční podání, musí se mezi infuzemi set propláchnout kompatibilní tekutinou.

Kvůli obsahu draslíku v přípravku OLICLINOMEL je třeba zvláštní pozornost věnovat pacientům léčeným diuretiky šetřícími draslík (např. amilorid, spironolakton, triamteren), inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), antagonisty receptoru angiotensinu II nebo imunosupresivy (takrolimus a cyklosporin) kvůli riziku hyperkalémie.

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).

Inkompatibility

Tato infuzní emulze nesmí být podávána současně s krví stejným infuzním setem. Přípravek OLICLINOMEL obsahuje ionty vápníku, které představují další riziko vzniku koagulačních precipitátů v citrátem antikoagulované/ošetřené krvi nebo krevních komponent.

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

Stejně jako u jiných parenterálních výživových směsí musí být uváženy poměry vápníku a fosfátů. Následkem nadměrného přidání vápníku a fosfátu, a to zejména v podobě minerálních solí, může dojít k tvorbě vápenato –fosfátových precipitátů.

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

Infuzní roztoky obsahující vápník, včetně přípravku OLICLINOMEL, nesmí být podávány společně s antibiotikem ceftriaxon stejným infuzním setem, z důvodu rizika vzniku precipitátů ceftriaxon-vápenatých solí. Pokud se použije stejný set pro sekvenční podání, musí se mezi infuzemi set propláchnout kompatibilní tekutinou.

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 po dobu nejvýše 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 (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, doba a podmínky uchování před použitím jsou 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.