

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **OLIMEL N12 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 OLIMEL N12 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OLIMEL N12 podán
3. Jak Vám bude přípravek OLIMEL N12 podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OLIMEL N12 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze a k čemu se používá**

Přípravek OLIMEL N12 je infuzní emulze. Dodává se ve vaku se 3 komorami.

Jedna komora obsahuje roztok glukózy, druhá obsahuje lipidovou emulzi a třetí obsahuje roztok aminokyselin.

Přípravek OLIMEL N12 se používá pro podávání výživy u dospělých a dětí starších 2 let pomocí hadičky do žíly v situacích, kdy normální výživa ústy není možná.

Přípravek OLIMEL N12 se smí používat pouze pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze podán**

##### **Přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze nesmí být podán:**

- nedonošeným novorozencům, kojencům a dětem mladších 2 let.
- jestliže jste alergický(á) na vaječné, sójové, arašídové proteiny nebo na obilí / produkty z kukuřice (viz bod „Upozornění a opatření“ níže) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže má Vaše tělo problémy s využitím určitých aminokyselin.
- jestliže máte zvláště vysoké hladiny tuků v krvi.
- jestliže trpíte hyperglykemií (příliš vysokou hladinou cukru v krvi).

Ve všech případech bude Váš lékař zvažovat své rozhodnutí, zda máte dostat tento léčivý přípravek, podle faktorů, jako je např. Váš věk, hmotnost a zdravotní stav, a podle výsledků veškerých provedených testů.

## **Upozornění a opatření**

Před aplikací přípravku OLIMEL 12 se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

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

Infuze bude okamžitě zastavena, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo symptomy alergické reakce (jako je pocení, horečka, třesavka, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo ztížené dýchání). Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej a vaječný fosfolipid. Sójové a vaječné proteiny mohou způsobit alergickou reakci. Byly pozorovány zkřížené alergické reakce mezi proteiny sóji a arašídů.

Přípravek OLIMEL 12 obsahuje glukózu pocházející z kukuřice, která může způsobit hypersenzitivní reakce, pokud máte alergii na obilí nebo produkty z kukuřice (viz bod „Přípravek OLIMEL12 infuzní emulze nesmí být podán“ výše).

Ztížené dýchání může být také příznak vzniku malých částic, které ucpávají krevní řečiště v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty). Pokud budete mít obtíže s dýcháním, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře, kteří rozhodnou o opatření, které bude třeba přijmout.

Určité léky a nemoci mohou zvýšit riziko vzniku infekce nebo sepse (přítomnost bakterií v krvi). Riziko rozvoje infekce či sepse je výrazně vyšší, máte-li do žíly zavedenou hadičku (nitrožilní katétr). Váš lékař bude pozorně sledovat, zda se u Vás neobjevují známky infekce. U pacientů, kteří vyžadují parenterální výživu (dodávání výživy přes hadičku zavedenou do žíly), je vzhledem k jejich zdravotnímu stavu větší pravděpodobnost vzniku infekce. Použití „aseptické techniky“ („bez choroboplodných zárodků“) při zavádění a údržbě katétru a v průběhu přípravy nutričního roztoku (TPN) napomáhá snížit riziko vzniku infekce.

Pokud trpíte vážnou podvýživou a potřebujete dostávat výživu do žíly, Váš lékař by měl začít s léčbou pomalu. Dále by Vás měl lékař pozorně sledovat, aby u Vás zabránil náhlým změnám hladin tekutin, vitamínů, elektrolytů a minerálů.

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.

U některých pacientů s intravenózní výživou byly hlášeny onemocnění jater s poruchou vylučování žluči (cholestáza), ukládání tuku (steatóza jater), fibróza s možností jaterního selhání, a také cholecystitidou a cholelithiázou. Předpokládá se, že příčina těchto poruch je způsobena více faktory a může se mezi pacienty lišit. Pokud trpíte příznaky jako je nevolnost, zvracení, bolest břicha, zežloutnutí kůže nebo očí, poraďte se s lékařem, aby bylo možné určit možné příčiny a podílející se faktory, léčebná a preventivní opatření.

Váš lékař by měl být informovaný o těchto stavech:

- vážné problémy s ledvinami. Také informujte svého lékaře, pokud jste na dialýze (umělé ledvině) nebo máte jinou formu léčby čištění krve
- vážné problémy s játry
- problémy se srážením krve
- nedostatečné funkci nadledvin (porucha funkce nadledvin). Nadledviny jsou žlázy trojhranného tvaru 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
- těžká metabolická acidóza (je-li krev příliš kyselá)

- celková infekce (septikémie)
- kóma

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.

Snížená schopnost těla odstraňovat tuky obsažené v tomto přípravku může vést k „syndromu přetížení tuky“ (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky).

Pokud během infuze zaznamenáte bolest, pálení nebo otok v místě infuze nebo její unikání, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Infuze bude okamžitě přerušena a opětovně zahájena na jiné žíle.

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká, lékař by měl upravit rychlost podávání přípravku OLIMEL N12, nebo Vám podá přípravek ke kontrole cukru v krvi (inzulín).

Přípravek OLIMEL N12 Vám může být podán hadičkou (katétrem) pouze do velké žíly na hrudníku (centrální žíly).

### **Děti a dospívající**

Pokud je Vaše dítě mladší 18 let, bude mu věnována zvláštní pozornost při podávání správné dávky. Rovněž budou zvýšena opatření, neboť citlivost dětí vůči riziku infekce je větší. Vždy je nutná suplementace vitamínů a stopových prvků. Musí být používán přípravek se složením určeným pro děti (pediatrické složení).

### **Další léčivé přípravky a přípravek OLIMEL N12**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo používal(a) nebo které možná budete užívat či používat.

Současné užívání dalších léčivých přípravků není obecně kontraindikováno. Pokud užíváte další léky, na lékařský předpis nebo bez něj, měl(a) byste o tom informovat předem svého lékaře, který ověří jejich kompatibilitu.

Prosím informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo dostáváte léky obsahující:

- Inzulín
- Heparin

Přípravek OLIMEL 12 nesmí být podáván současně s krví stejným infuzním setem.

Vzhledem k riziku precipitace se nesmí přípravek OLIMEL N12 podávat stejnou infuzní linkou nebo smíchat společně s antibiotikem ampicilin nebo antiepileptikem fosfenytoin.

Olivový a sójový olej přítomný v přípravku OLIMEL N12 obsahuje vitamín K. Tato skutečnost nemá obvykle žádný vliv na funkci léků ředících krev (antikoagulancia), jako je kumarin, nicméně pokud máte předepsanu antikoagulační léčbu, měl(a) byste to sdělit svému lékaři.

Lipidy obsažené v této emulzi mohou ovlivňovat výsledky určitých laboratorních testů, pokud je vzorek krve odebrán před odstraněním lipidů z Vašeho krevního řečiště (tyto jsou obvykle odstraněny po 5 až 6 hodinách bez příjmu lipidů).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Neexistují dostatečné zkušenosti s použitím přípravku OLIMEL N12 u těhotných a kojících žen. Přípravek OLIMEL N12 je možné zvážit v průběhu těhotenství a kojení, pokud je to nezbytné. Přípravek OLIMEL N12 se má podávat těhotným a kojícím ženám pouze po pečlivém zvážení.

### **Fertilita**

Žádné dostupné údaje nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neuplatňuje se.

## **3. Jak Vám bude přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze podán**

### **Dávkování**

Přípravek OLIMEL N12 je možné podávat pouze dospělým a dětem starším 2 let.

Jedná se o infuzní emulzi, která se podává hadičkou (katétrem) pouze do Vaší velké žíly na hrudníku.

Přípravek OLIMEL N12 musí mít před použitím pokojovou teplotu.

Přípravek OLIMEL N12 je určen pouze k jednorázovému použití.

Infuze 1 vaku obvykle trvá 12 až 24 hodin.

### ***Dávkování - dospělí***

Váš lékař určí rychlost průtoku infuze odpovídající Vaším potřebám a klinickému stavu.

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

### ***Dávkování - děti starší dvou let a dospívající***

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, zdravotním stavu a schopnosti organismu metabolizovat a využívat složky přípravku OLIMEL N12.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku OLIMEL N12 infuzní emulze, než mělo**

V případě, že je podaná dávka příliš vysoká nebo infuze příliš rychlá, obsah aminokyselin může Vaši krev příliš okyselit a mohou se objevit známky hypervolemie (zvýšený objem cirkulující krve). Může se zvýšit hladina glukózy ve Vaší krvi a moči, může se vyvinout hyperosmolární syndrom (nadměrná viskozita krve) a obsah lipidů může zvýšit hladinu triglyceridů v krvi. Podání nadměrně rychlé infuze nebo příliš velkého objemu přípravku OLIMEL N12 může způsobit nauzeu, zvracení, třesavku, bolest hlavy, návaly horka, nadměrné pocení (hyperhidróza) a poruchy rovnováhy elektrolytů. V takové situaci musí být infuze okamžitě zastavena.

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 vyšetřovat 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, i tento přípravek může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zpozorujete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny Vašeho stavu, sdělte to ihned svému lékaři či zdravotní sestře.

Vyšetření, která Váš lékař provede v době, kdy používáte léčivý přípravek, by měly minimalizovat rizika nežádoucích účinků.

Infuze by měla být okamžitě zastavena, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo symptomy alergické reakce, jako např. pocení, horečka, třesavka, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání.

Při užívání přípravku OLIMEL byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Frekvence – Časté: (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):*

- Zrychlená tepová frekvence (tachykardie)
- Snížená chuť k jídlu
- Zvýšená hladina tuků v krvi (hypertriglyceridémie)
- Bolest břicha
- Průjem
- Nevolnost
- Zvýšený krevní tlak (hypertenze)

*Frekvence – není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit*

- Unikání infuze do okolní tkáně (extravazace), které může působit bolest v místě infuze, podráždění, otok/edém, zarudnutí (erytém)/teplo, odumření buněk tkáně (kožní nekróza) nebo puchýře / puchýřky, zánět, zatvrdnutí nebo napjatost kůže

Následující nežádoucí účinky byly popsány u podobných přípravků pro parenterální výživu:

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

- Snížená schopnost odbourávat lipidy (syndrom přetížení tuky) spojená s náhlým zhoršením zdravotního stavu pacienta. Následující příznaky syndromu přetížení tuky jsou obvykle reverzibilní (vratné) a upraví se po ukončení podávání infuze lipidové emulze:
- Horečka
- Snížení počtu červených krvinek (erytocyty), které může způsobit zblednutí kůže a slabost nebo dušnost (anémie)
- Nízký počet bílých krvinek, což zvyšuje riziko infekce (leukopenie)
- Nízký počet krevních destiček, což zvyšuje riziko tvorby zhmožděnin a/nebo krvácení (trombocytopenie)
- Poruchy srážení krve ovlivňující schopnost tvorby krevní sraženiny (koagulopatie)
- Vysoká hladina tuků v krvi (hyperlipidemie)
- Tuková infiltrace jater (hepatomegalie)
- Zhoršená funkce jater
- Projevy v centrálním nervovém systému (např. kóma)

*Frekvence – není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit*

- Alergické reakce
- Abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí
- Potíže s vylučováním žluči (cholestáza)
- Zvětšená játra (hepatomegalie)
- Onemocnění jater spojené s intravenózní výživou (viz „Upozornění a opatření“ bod 2)
- Ikterus (žloutenka)
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Zvýšené hladiny dusíku v krvi (azotémie)
- Zvýšené jaterní enzymy
- Tvorba malých částic, které mohou vést k ucpaní krevního řečiště plic (pulmonální vaskulární precipitáty) způsobující plicní embolii a obtížné dýchání (dechová nedostatečnost)

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu (MM/RRRR). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze obsahuje

Léčivými látkami v každém jednom vaku rekonstituované emulze jsou 14,2% (odpovídá 14,2 g/100 ml) roztok L-aminokyselin (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (jako lysin acetát), methionin, fenylalanin, prolín, serin, threonin, tryptofan, tyrosin, valin, aspartová kyselina, glutamová kyselina), 17,5% (odpovídá 17,5 g/100 ml) lipidová emulze (rafinovaný olivový olej a rafinovaný sójový olej) a 27,5 % (odpovídá 27,5 g/100 ml) roztok glukózy (ve formě monohydrátu glukózy).

Pomocné látky jsou:

Komora s lipidovou emulzí	Komora s roztokem aminokyselin	Komora s roztokem glukózy
Vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci	Ledová kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci	Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

### Jak přípravek OLIMEL N12 infuzní emulze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek OLIMEL N12 je infuzní emulze v 3komorovém vaku. Jedna komora obsahuje lipidovou emulzi, druhá roztok aminokyselin a třetí komora obsahuje roztok glukózy. Tyto komory jsou odděleny těsníci švy. Před podáním je třeba obsah komor smíchat srolováním horní části vaku, dokud se těsnící šev zcela neprotrhne.

#### Vzhled před rekonstitucí:

- Roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté.
- Lipidová emulze je homogenní a mléčně bílá

#### Vzhled po rekonstituci:

- Homogenní mléčně zbarvená emulze

Vícevrstevný, plastový, 3komorový vak. Vnitřní (kontaktní) vrstva materiálu vaku je kompatibilní s roztoky složek a schválenými aditivy.

Pro prevenci kontaktu se vzduchem je vak vybaven ochranným obalem s kyslíkovou bariérou, který obsahuje váček s absorbentem kyslíku.

#### **Velikosti balení**

Vak o objemu 650 ml: 1 balení se 10 vaky  
Vak o objemu 1 000 ml: 1 balení se 6 vaky  
Vak o objemu 1 500 ml: 1 balení se 4 vaky  
Vak o objemu 2 000 ml: 1 balení se 4 vaky  
1 vak o objemu 650, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

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

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

Belgie, Francie, Řecko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko Slovinsko, Španělsko:

OLIMEL N12

Rakousko:

ZentroOLIMEL 7,6 %

Německo:

Olimel 7,6 %

Dánsko, Island, Švédsko, Norsko, Finsko, Portugalsko:

Olimel N12

Irsko, Malta, Velká Británie:

TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 4. 2019**

✂-----

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### **A. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Přípravek OLIMEL N12 je vyráběn ve formě 3komorového vaku. Každý vak obsahuje roztok glukózy, lipidovou emulzi a roztok aminokyselin.

	Obsahy ve vaku			
	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
27,5 % roztok glukózy (odpovídá 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % roztok aminokyselin (odpovídá 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1 067 ml
17,5 % lipidová emulze (odpovídá 17,5 g /100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Složení rekonstituovaného roztoku po smíchání obsahů 3 komor:

Léčivé látky	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alaninum	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Argininum	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acidum asparticum	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acidum glutamicum	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycinum	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidinum	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucinum	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucinum	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Methioninum	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Phenylalaninum	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolinum	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serinum	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Threoninum	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptophanum	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosinum	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valinum	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.



Pomocné látky jsou:

Komora s lipidovou emulzí	Komora s roztokem aminokyselin	Komora s roztokem glukózy
Vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci	Ledová kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci	Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

Energetický obsah rekonstituované emulze pro jednotlivé velikosti vaku:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2 000 ml
Lipidy	22,8 g	35 g	52,5 g	70 g
Aminokyseliny	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Dusík	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukóza	47,7 g	73,3g	110,0g	146,7g
Energie:				
Celkový počet kalorií, přibl.	620 kcal	950 kcal	1420kcal	1900 kcal
Neproteinové kalorie	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Kalorie - glukóza	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	230 kcal	350kcal	520 kcal	700 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55	45/55	45/55	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37%	37 %	37 %	37 %
Elektrolyty:				
Fosfát <sup>b</sup>	1,7 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol
Acetát	35 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarita přibl.	1 130 mosm/l	1 130 mosm/l	1 130 mosm/l	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

## B. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Dávkování

Podávání přípravku OLIMEL N12 dětem do 2 let se vzhledem k nepřiměřenému složení a objemu nedoporučuje (viz body 4.4, 5.1 a 5.2 v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)).

Níže uvedená maximální denní dávka nemá být překročena. Kvůli pevně danému složení vícekomorového vaku nemusí být možné splnit současně všechny výživové potřeby pacienta. Mohou se vyskytovat klinické případy pacientů, kteří budou vyžadovat množství živin odlišné od pevně daného složení příslušného vaku. Za tohoto stavu může jakékoliv přizpůsobení objemu (dávky) ve výsledku ovlivnit dávkování všech ostatních nutričních složek přípravku OLIMEL N12, což musí být bráno v potaz. V těchto situacích může ošetřující lékař zvážit úpravu objemu (dávky) přípravku OLIMEL N12, aby byly splněny tyto zvýšené požadavky.

### *U dospělých*

Dávkování závisí na energetickém výdeji, klinickém stavu pacienta, tělesné hmotnosti a jeho schopnosti metabolizovat složky přípravku OLIMEL N12, jakožto i další energii nebo proteiny podané perorálně/enterálně. Proto je nutné zvolit příslušnou velikost vaku podle těchto hledisek.

Průměrná denní potřeba:

- 0,16 až 0,35 g dusíku/kg tělesné hmotnosti (1 až 2 g aminokyselin/kg), v závislosti na stavu výživy pacienta a stupni katabolické zátěže; Zvláštní populace mohou vyžadovat až 0,4g dusíku / kg tělesné hmotnosti (2,5 g aminokyselin / kg)
- 20 až 40 kcal/kg;
- 20 až 40 ml tekutin/kg, nebo 1 až 1,5 ml dle vydaných kcal.

U přípravku OLIMEL N12 je maximální denní dávka definována příjmem aminokyselin, 26 ml/kg, což odpovídá 2,0g/kg aminokyselin, 1,9g/kg glukózy, 0,9g/kg lipidů. U pacienta o hmotnosti 70 kg bude toto odpovídat 1 820 ml přípravku OLIMEL N12 za den, což vyžaduje příjem 138 g aminokyselin, 133 g glukózy a 64 g lipidů (tj. 1 171 neproteinových kcal a 1 723 celkových kcal).

*U kontinuální renální substituční léčby (CRRT):* maximální denní dávka pro OLIMEL N12 je definována příjmem aminokyselin, 33 ml / kg, což odpovídá 2,5 g / kg aminokyselin, 2,4 g / kg glukózy a 1,2 g / kg lipidů. U pacienta o hmotnosti 70 kg by to bylo ekvivalentní 2,310 ml přípravku OLIMEL N12 denně, což má za následek příjem 175 g aminokyselin, 169 g glukózy a 81 g lipidů (tj. 1 486 neproteinových kcal a 2 187 celkových kcal).

*U pacientů s morbidní obezitou:* dávka by měla být vypočtena na základě ideální tělesné hmotnosti (IBW). Pro přípravek OLIMEL N12 je maximální denní dávka definována příjmem aminokyselin, 33 ml / kg IBW odpovídající 2,5 g / kg aminokyselin, 2,4 g / kg glukózy, 1,2 g / kg lipidů. U pacienta o hmotnosti 70 kg by to bylo ekvivalentní 2 310 ml přípravku OLIMEL N12 denně, což má za následek příjem 175 g aminokyselin, 169 g glukózy a 81 g lipidů (tj. 1 486 neproteinových bílkovin kcal a 2 187 celkových kcal).

Obvykle je nutno zvyšovat rychlost průtoku postupně během první hodiny a dále ji upravit s ohledem na podávanou dávku, denní objemový příjem a dobu trvání infuze.

U přípravku OLIMEL N12 je maximální rychlost infuze 1,3 ml/kg/hodinu, což odpovídá 0,10 g/kg/hodinu pro aminokyseliny 0,10 g/kg/hodinu pro glukózu a 0,05 g/kg/hodinu pro lipidy.

#### ***U dětí starších dvou let a adolescentů***

V pediatrické populaci nebyly provedeny žádné studie.

Dávkování závisí na energetickém výdeji, klinickém stavu pacienta, tělesné hmotnosti a jeho schopnosti metabolizovat složky přípravku OLIMEL N12, jakož i další energii nebo proteiny podané perorálně/enterálně; proto je nutné zvolit příslušnou velikost vaku podle těchto hledisek.

Kromě toho se s věkem průběžně snižuje denní spotřeba tekutin, dusíku a energie. Jsou uvažovány dvě věkové skupiny, od 2 do 11 let a od 12-18 let.

U přípravku OLIMEL N12 ve věkové skupině 2 až 11 let je limitujícím faktorem pro denní dávku i hodinovou rychlost koncentrace aminokyselin. Ve věkové skupině 12 až 18 let limitujícím faktorem pro denní dávku i hodinovou rychlost je koncentrace aminokyselin. Z toho vyplývají příjmy uvedené níže:

Složka	2 až 11 let		12 až 18 let	
	Doporučená <sup>a</sup>	OLIMEL N12 Max. obj.	Doporučená <sup>a</sup>	OLIMEL N12 Max. obj.
<b>Maximální denní dávka</b>				
Tekutiny (ml/kg/den)	60 - 120	33	50 - 80	26
Aminokyseliny (g/kg/den)	1 – 2 (až 2,5)	2,5	1 - 2	2
Glukóza (g/kg/den)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipidy (g/kg/den)	0,5 - 3	1,2	0,5 - 2 (až 3)	0,9

Celková energie (kcal/kg/den)	30 - 75	31,4	20 - 55	24,7
<b>Maximální hodinová rychlost</b>				
OLIMEL N12 (ml/kg/h)		2,6		1,6
Aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukóza (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipidy (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

<sup>a</sup>Doporučené hodnoty dle 2018 ESPGHAN / ESPEN / ESPR Guidelines

Obvykle je nutné postupně zvyšovat rychlost průtoku v průběhu první hodiny a pak rychlost průtoku podávání upravit s ohledem na podávanou dávku, denní objemový příjem pomocí infuze a trvání infuze.

Obecně je doporučeno zahájit infuzi u malých dětí s nízkou denní dávkou a postupně ji zvyšovat až do maximální dávky (viz výše).

Maximální rychlost infuze je 2,6 ml / kg / hod u dětí ve věkové skupině 2 až 11 let a 1,6 ml / kg / hod u dětí ve věkové skupině 12 až 18 let.

### **Způsob a délka podávání**

Pouze k jednorázovému použití.

Doporučuje se po otevření obsah vaku okamžitě použít a neuchovávat ho k pozdějšímu podání infuze.

Popis přípravku po smíchání: homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Pokyny pro přípravu a manipulaci s infuzní emulzí naleznete v bodu 6.6 SPC

Díky své vysoké osmolaritě je možné přípravek OLIMEL N12 podávat pouze do centrální žíly.

Doporučená doba trvání infuze pro parenterální nutriční vak je mezi 12 a 24 hodinami.

Léčba pomocí parenterální výživy může pokračovat tak dlouho, jak vyžaduje klinický stav pacienta.

## **C. INKOMPATIBILITY**

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

Inkompatibility mohou být vyvolány například nadměrnou aciditou (nízkým pH) nebo nevhodným obsahem divalentních kationtů ( $\text{Ca}^{2+}$  a  $\text{Mg}^{2+}$ ), které mohou destabilizovat lipidovou emulzi.

Stejně jako při použití jakékoli parenterální výživy musí být sledovány poměry vápníku a fosfátů. Nadbytečné dodávání vápníku a fosfátů, zejména ve formě minerálních solí, může vést k formaci vápenato-fosfátových sraženin.

Vzhledem k riziku precipitace se nesmí přípravek OLIMEL N12 podávat stejnou infuzní linkou nebo smíchat společně s ampicilinem nebo fosfentyinem.

Zkontrolujte kompatibilitu roztoků podávaných současně stejným infuzním setem, katétrem nebo kanylou.

Přípravek nepodávejte před, během nebo po krevní infuzi stejným infuzním setem, neboť hrozí riziko pseudoaglutinace.

## **D. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI PŘÍPRAVKU A PRO ZACHÁZENÍ S NÍM**

Přehled přípravných kroků pro podání přípravku OLIMEL N12 je uveden na obr. 1

### **Otevření**

Odstraňte ochranný obal.

Zlikvidujte váček s absorbentem kyslíku.

Zkontrolujte integritu vaku a těsnících švů. Přípravek použijte pouze v případě, že vak není poškozen, těsnící švy jsou neporušené (tj. nedošlo ke smíchání obsahu 3 komor), roztok aminokyselin a roztok glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo nažloutlé a prakticky bez viditelných částic, a v případě, že lipidová emulze je homogenní tekutina mléčného vzhledu.

### **Smísení roztoků a emulze**

Při protržení těsnících švů zkontrolujte, že přípravek má pokojovou teplotu.

Ručně srolujte vak počínaje horní částí vaku (konec se závěsem). Těsnící švy se protrhnou ze strany v blízkosti vstupů. Pokračujte v rolování vaku, dokud se švy neprotřhnou přibližně do poloviny své délky.

Promíchejte minimálně trojím převrácením vaku.

Vzhled po rekonstituci je homogenní mléčně zbarvená emulze.

### **Aditiva**

Objem vaku je dostačující pro aditiva, jako jsou např. vitamíny, elektrolyty a stopové prvky.

Jakékoli přidání aditiva (včetně vitamínů) je možné provést do rekonstituované směsi (po protržení těsnících švů a po smíchání obsahu 3 komor).

Před rekonstitucí směsi (před protržením těsnících švů a před smícháním obsahu 3 komor) je rovněž možné přidat vitamíny do komory s glukózou.

Pokud se přidávají přípravky obsahující elektrolyty, je třeba uvážit množství elektrolytů již ve vaku přítomných.

Aditiva je nutné přidat za aseptických podmínek a musí je provést kvalifikovaný personál.

Přípravek OLIMEL N12 se může doplnit elektrolyty, anorganickým / organickým fosfátem a komerčně dostupnými přípravky, které obsahují více vitamínů (jako je přípravek Cernevit) a více stopových prvků (jako je přípravek Nutryelt). U maximálních celkových hladin aditiv uvedených v tabulce níže byla prokázána stabilita, a proto nesmí být považovány za doporučené dávkování. Přidání aditiv je dáno klinickými potřebami pacienta a nesmí překračovat nutriční pokyny. Množství elektrolytů již přítomných ve vaku je třeba vzít v úvahu v případě maximální celkové hladiny.

Kompatibilita se může lišit mezi přípravky z různých zdrojů t, a proto se doporučuje zdravotnickému personálu provést příslušné kontroly, pokud se přípravek OLIMEL N12 míchá s jinými parenterálními roztoky.

<b>Možná suplementace 1 000 ml přípravku OLIMEL N12 (pro děti):</b>			
	<b>Obsažená hladina</b>	<b>Maximální další přírůvek</b>	<b>Maximální celková hladina</b>
Sodík	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Draslík	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Hořčík	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Vápník	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Anorganický fosfát	0 mmol	0/10 mmol <sup>b</sup>	0/10 mmol <sup>b</sup>
Organický fosfát	3 mmol <sup>a</sup>	22/12 mmol <sup>b</sup>	25/15 mmol <sup>a,b</sup>
<b>Další suplementace (stopové prvky, vitamíny, selen a zinek)<sup>c</sup></b>			
Stopové prvky - Junyelt <sup>d</sup>	1 lahvička na vak (10 ml koncentrát pro infuzní roztok)		
Vitamíny <sup>e</sup>	1 lahvička (lyofilizátu)		
Selen	60 µg na vak		
Zinek	3 mg na vak		

a: Fosfát obsažený v lipidové emulzi

b: Hladiny závislé na typu přidaného fosfátu (např. 0 mmol anorganického fosfátu + 22 mmol organického fosfátu nebo 10 mmol anorganického fosfátu + 12 mmol organického fosfátu)

c: Pro všechny velikosti vaků může být doplněk stopových prvků, vitamínů, selenu a zinku stejný jako pro vak velikosti 1 litr

d: Junyelt (složení v 1 lahvičce: zinek 15,3 µmol; měď 3,15 µmol; mangan 0,091 µmol; jód 0,079 µmol; selen 0,253 µmol;)

e: Kombinace 1 lahvičky multivitaminového přípravku: (Složení v 1 lahvičce: Vit. B1(thiamin) 2,5 mg, Vit. B2 (riboflavin) 3,6 mg, Vit. B6 (pyridoxin) 4,0 mg, Vit. B5 (kyselina pantothenová) 15 mg, Vit. C (kyselina askorbová) 100 mg, Vit. B8 (biotin) 0,06 mg, Vit. B9 (kyselina listová) 0,4 mg, Vit. B12 (kyanokobalamin) 0,005 mg, Vit. PP (nikotinamid) 40 mg) a 1 lahvičky multivitaminového přípravku (Složení v 1 lahvičce: Vit.A (jako retinol-palmitát) 2300 IU, Vit.D (jako ergokaciferol) 400 IU, Vit.E (tokoferol-alfa) 6,4 mg, Vit. K (fytomenadion) 200 µg)

<b>Možná suplementace 1 000 ml přípravku OLIMEL N12 (pro dospělé):</b>			
	<b>Obsažená hladina</b>	<b>Maximální další přídavek</b>	<b>Maximální celková hladina</b>
Sodík	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Draslík	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Hořčík	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Vápník	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Anorganický fosfát	0 mmol	0/10 mmol <sup>b</sup>	0/10 mmol <sup>b</sup>
Organický fosfát	3 mmol <sup>a</sup>	22/12 mmol <sup>b</sup>	25/15 mmol <sup>a,b</sup>
<b>Další suplementace (stopové prvky, vitamíny, selen a zinek)<sup>c</sup></b>			
Stopové prvky - Nutryelt <sup>d</sup>	2 lahvičky na vak (10 ml koncentrát pro infuzní roztok)		
Vitamíny - Cernevit <sup>e</sup>	1 lahvička (5 ml lyofilizátu)		
Selen	500 µg na vak		
Zinek	20 mg na vak		

a: Fosfát obsažený v lipidové emulzi

b: Hladiny závislé na typu fosfátu (např. 0 mmol anorganického fosfátu + 22 mmol organického fosfátu nebo 10 mmol anorganického fosfátu + 12 mmol organického fosfátu)

c: Pro všechny velikosti vaků může být doplněk stopových prvků, selenu a zinku stejný jako pro vak velikosti 1 litr; dávka vitamínů je na 1 litr emulze

d: Nutryelt (složení v 1 lahvičce: zinek 153 µmol; měď 4,7 µmol; mangan 1,0 µmol; fluor 50 µmol; jód 1,0 µmol; selen 0,9 µmol; molybden 0,21 µmol; chrom 0,19 µmol; železo 18 µmol)

e: Cernevit (složení v 1 lahvičce: Vit. A (jako retinol-palmitát) 3500 IU, Vit. D3 (cholecalciferol) 220 IU, Vit. E ( tokoferol-alfa) 11,2 IU, Vit. C (kyselina askorbová) 125 mg, Vit. B1 (tetrahydrát karboxylázy) 3,51 mg, Vit. B2 (dihydrát sodné soli riboflavin-fosfátu) 4,14 mg, Vit. B6 (pyridoxin hydrochlorid) 4,53 mg, Vit. B12 (kyanokobalamin) 6 µg, Vit. B9 (kyselina listová) 414 µg, Vit. B5 (dexpantenol) 17,25 mg, Vit. B8 (biotin) 69 µg, Vit. PP (nikotinamid) 46 mg)

Při přidávání látek je před podáním do periferní žíly nutné změřit konečnou osmolaritu směsi.

Přidání aditiv:

- Je nutné dodržovat aseptické podmínky.
- Připravte si na vaku injekční port pro přidávání léčiv.
- Nabodněte injekční port pro přidávání léčiv a aplikujte aditiva pomocí injekční jehly nebo zařízení pro rekonstituci.
- Promíchejte obsah vaku a aditiva.

#### **Doba použitelnosti po rekonstituci**

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2 °C – 8 °C a následně po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchování po otevření před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### Doba použitelnosti po přidání aditiv

V případě přidání aditiv byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2 °C – 8 °C a následně po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být po přidání jakéhokoliv aditiva směs použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání po smíchání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud additiva nebyla přidána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### Příprava infuze

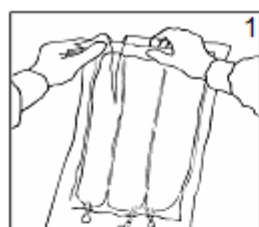
Je nutné dodržovat aseptické podmínky.

Zavěste vak.

Odstraňte plastový kryt z aplikačního portu.

Pevně zaveďte hrot infuzního setu do aplikačního portu.

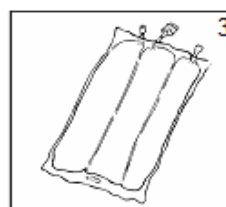
### Obr.1: Přehled přípravných kroků pro podání přípravku OLIMEL



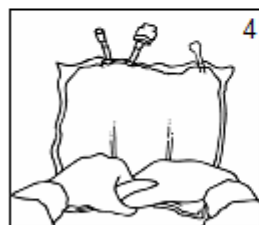
Roztrhněte od horního konce a otevřete ochranný obal.



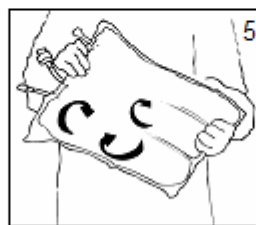
Odstraňte přední stranu ochranného obalu, čímž odhalíte vak OLIMELU-. Zlikvidujte ochranný obal a váček s absorbenem kyslíku.



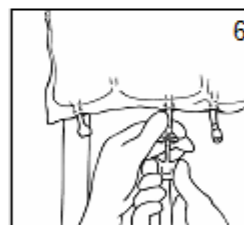
Položte vak na vodorovný a čistý povrch závěsem směrem k Vám



Zdvihněte oblast závěsu a odstraňte roztok z horního vaku. Pevně srolujte horní část vaku, dokud se těsnící švy zcela neprotáhnou (přibližně na polovinu délky).



Promíchejte minimálně trojnásobným převrácením vaku.



Zavěste vak. Odšroubujte kryt z aplikačního portu. Pevně zapíchněte hrot.

### Podávání

Pouze k jednorázovému použití.

Přípravek podávejte pouze po protržení těsnících švů mezi 3 komorami a smíchání obsahu všech 3 vaků.

Ujistěte se, že konečná emulze pro infuzi nevykazuje žádné známky separace fází.

Po otevření vaku je nutné obsah ihned použít. Otevřený vak se nikdy nesmí skladovat pro následné podání v infuzi. Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

Vaky nepřipojujte do série, aby se předešlo možnosti vzniku vzduchové embolie vlivem vzduchu obsaženého v primárním vaku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení musí být zlikvidováno.

### *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 OLIMEL N12, pokud jde o tento případ) a stadia/rozsahu poranění je třeba učinit příslušná opatření. Možnosti léčby mohou zahrnovat nefarmakologickou, farmakologickou a/nebo chirurgickou intervenci. V případě velké extravazace je třeba se během prvních 72 hodin obrátit na plastického chirurga.

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

Infuze nesmí pokračovat do stejné centrální žíly.