

UPUTSTVO ZA LEK

Oliclinomel N7-1000E, 8,28 g/L + 4,60 g/L + 4,12 g/L + 1,92 g/L + 2,40 g/L + 2,92 g/L + 2,32 g/L + 1,60 g/L + 2,24 g/L + 2,72 g/L + 2,00 g/L + 1,68 g/L + 0,72 g/L + 0,16 g/L + 2,32 g/L + 2,45 g/L + 2,14 g/L + 1,79 g/L + 0,45 g/L + 160 g/L + 0,30 g/L + 40 g/L, emuzija za infuziju

alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijum-acetat, natrijum-glicerofosfat, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza, kalcijum-hlorid, sojino ulje i maslinovo ulje, mešavina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Oliclinomel N7-1000E i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oliclinomel N7-1000E
3. Kako se primenjuje lek Oliclinomel N7-1000E
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oliclinomel N7-1000E
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oliclinomel N7-1000E i čemu je namenjen

Lek Oliclinomel N7-1000E je emulzija za infuziju. Ovaj lek se nalazi u trodelnoj kesi.

Jedan odeljak kесе sadrži rastvor glukoze sa kalcijumom, drugi sadrži emulziju lipida i treći sadrži rastvor aminokiselina sa elektrolitima.

Farmakoterapijska grupa: Rastvor za parenteralnu ishranu/kombinacije

Lek Oliclinomel N7-1000E je namenjen za intravensku ishranu odraslih i dece starije od 2 godine u slučajevima kada normalna ishrana preko usta nije moguća, nedovoljna je ili je kontraindikovana.

Lek Oliclinomel N7-1000E se sme upotrebljavati samo pod kontrolom lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oliclinomel N7-1000E

Lek Oliclinomel N7-1000E ne smete primati:

- ako je pacijent nedonošče, odojče ili dete mlađe od 2 godine,
- ako ste preosetljivi (alergični) na jaja, proteine soje, kikirikija ili na kukuruz odnosno proizvode na bazi kukuruza (videti odeljak Upozorenja i mere opreza u nastavku) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako Vaš organizam ima problema sa korišćenjem (metabolizmom) aminokiselina,
- ako imate naročito velike vrednosti masti u krvi (hiperlipidemija),
- ako imate hiperglikemiju (vrednosti šećera u krvi veće od normalnih vrednosti),
- ako je vrednost jednog od elektrolita (natrijum, kalijum, magnezijum, kalcijum i/ili fosfor) povećana u krvi u odnosu na normalne vrednosti.

U svim slučajevima Vaš lekar će proceniti da li treba da Vam da Oliclinomel N7-1000E, zavisno od Vašeg uzrasta, telesne mase i kliničkog stanja, kao i rezultata svih neophodnih, izvedenih testova.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Oliclinomel N7-1000E.

Prebrza primena rastvora totalne parenteralne ishrane može da dovede do ozbiljnih i fatalnih posledica-smrti.

Ako se pojave neuobičajeni znaci ili simptomi alergijske reakcije kao što su groznica, jeza, osip ili poteškoće pri disanju, prekomerno znojenje, mučnina i glavobolja, infuzija se mora odmah prekinuti. Ovaj lek sadrži ulje soje i fosfatide jajeta koji mogu da izazovu teške alergijske reakcije.

Primećene su i unakrsne alergijske reakcije između proteina soje i kikirikija.

Lek Oliclinomel N7-1000E sadrži glukozu poreklom iz kukuruza, što može da uzrokuje reakcije preosetljivosti ako ste alergični na kukuruz odnosno proizvode na bazi kukuruza (videti odeljak Lek Oliclinomel N7-1000E ne smete primati: iznad).

Teškoće pri disanju takođe mogu da budu znak da su formirane male čestice koje blokiraju krvne sudove u plućima (plućni vaskularni precipitati). Ako osetite bilo kakvo otežano disanje, recite svom lekaru ili medicinskoj sestri. Oni će odlučiti koje mere treba preduzeti.

Antibiotik ceftriakson ne sme se mešati ili istovremeno primenjivati sa bilo kojim rastvorom koji sadrži kalcijum (uključujući i Oliclinomel N7-1000E) koji dobijate kroz venu. Ovi lekovi ne smeju se zajedno primeniti ni kroz različite infuzione linije ni na različitim mestima primene infuzije.

Ipak, Oliclinomel N7-1000E i ceftriakson mogu se primeniti jedan za drugim ukoliko se koriste infuzione linije na različitim mestima ili ukoliko se linije zamene ili temeljno isperu fiziološkim rastvorom između infuzija kako bi se izbegla precipitacija.

Vaš lekar će pratiti i kontrolisati vrednosti triglicerida (tip masnoća u krvi).

Određeni lekovi i bolesti mogu povećati rizik od razvoja infekcije ili sepse (prisustvo bakterija u krvi). Postoji određen rizik da možete dobiti infekciju ili sepsu ako je intravenski kateter plasiran u Vašu venu. Vaš lekar će pažljivo posmatrati pojavu bilo kojeg znaka infekcije. Pacijenti kojima je potrebna parenteralna ishrana zbog svoje bolesti (davanje hrane kroz cev u venu) mogu imati veće šanse da dobiju infekciju (zbog svog zdravstvenog stanja). Koristeći aseptičnu tehniku pri plasiranju i održavanju katetera i upotrebom nutritivne formule može se smanjiti rizik od infekcije.

Opreznost je potrebna pri primeni leka Oliclinomel N7-1000E ako imate:

- ozbiljne probleme sa bubrežima. Takođe, morate obavestiti svog lekara ako ste na dijalizi (veštački bubrezi) ili imate drugu vrstu lečenja primenom prečišćavanja krvi,
- teško oboljenje jetre,
- problem sa zgrušavanjem krvi,
- oštećenje funkcije nadbubrežne žlezde
- srčanu insuficijenciju (slabost),
- bolest pluća,
- povećanu količinu vode u organizmu (hiperhidrataciju),
- nedovoljnu količinu vode u organizmu (dehidrataciju),
- visoke vrednosti šećera u krvi (dijabetes) koji nije lečen,
- srčani udar ili šok (usled iznenadnog otkazivanja rada srca),
- tešku metaboličku acidizu (povišena kiselost krvi),
- generalizovanu infekciju (sepsu),
- komu.

Ako je pacijent dete, lekar će pažljivo pratiti status tečnosti i/ili vrednosti parametara krvne slike.

Sindrom preopterećenja mastima je uočen pri primeni leka Oliclinomel N7-1000E i sličnih lekova. Smanjena ili ograničena sposobnost organizma da ukloni masti sadržane u leku Oliclinomel N7-1000E može dovesti do „sindroma preopterećenja mastima” (videti odeljak 4).

Bez prethodne provere kompatibilnosti ne sme se ništa dodavati emulziji za infuziju. Formiranje čestica ili taloženje lipidne emulzije može dovesti do začepljenja krvnih sudova.

Ako su Vaše koncentracije šećera u krvi veoma velike, lekar će prilagoditi brzinu davanja leka Oliclinomel N7-1000E ili će vam dati insulin. Preporučuje se da upotreba parenteralne ishrane počne sporo i pažljivo ako ste neuhranjeni, a neophodno je da primite parenteralnu ishranu.

Balans vode i soli u Vašem telu i metabolički poremećaji biće ispravljani pre početka infuzije. Vaš lekar će nadgledati Vaše stanje tokom primanja ovog leka pa može promeniti doziranje ili Vam može, ukoliko je to neophodno, dati dodatne nutrijente kao što su vitamini, elektroliti i oligoelementi.

Kako bi proverio efikasnost i bezbednost tokom primene ovog leka, lekar će obaviti klinička i laboratorijska ispitivanja tokom infuzije. Ako ovaj lek primete nekoliko nedelja, Vaša krv će se redovno kontrolisati. Ova ispitivanja su posebno neophodna ako patite od određenih stanja kao što su bolesti jetre, bolesti bubrega, bolesti kod kojih organizam ne može da iskoristi aminokiseline, bolesti kod kojih krv postaje prekisela, bolesti kod kojih su vrednosti masti i holesterola povećane, dijabetes ili ako patite od anemije ili imate poteškoće sa zaustavljanjem krvarenja.

Ukoliko tokom infuzije primetite bol, osećaj pečenja, ukočenost, oticanje ili promenu boje kože na mestu primene infuzije ili curenje infuzije, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Primena leka biće zaustavljena odmah i zapoćeće se na drugoj veni.

Deca i adolescenti

Ako je pacijent dete, neophodno je posebno paziti da se primeni odgovarajuća doza. Zavisno od doze i trajanja, može biti potrebna nadoknada vitamina i oligoelemenata. Potreban je veći oprez zbog povećane osetljivosti dece na infekcije.

Drugi lekovi i Oliclinomel N7-1000E

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Oliclinomel N7-1000E ne smete primenjivati zajedno sa krvlju u istom infuzionom setu.

Lek Oliclinomel N7-1000E sadrži kalcijum. Ne sme se primenjivati u isto vreme i kroz istu cevčicu sa antibiotikom ceftriaksonom zbog mogućnosti precipitacije. Ukoliko se ovi lekovi primenjuju jedan za drugim pomoću jedne linije, ona se u međuvremenu mora temeljno isprati.

Maslinovo i sojino ulje prisutni u leku Oliclinomel N7-1000E sadrže vitamin K. To obično ne utiče na lekove koji imaju antikoagulantno dejstvo (antikoagulansi) kao kumarin. Ipak, ako uzimate antikoagulantne lekove obavestite Vašeg lekara.

Lipidi u ovom leku mogu uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova. Vaš lekar će uzeti uzorke Vaše krvi za analizu posle 5 do 6 sati od završetka infuzije da bi bio siguran da su lipidi-masti uklonjeni iz krvi.

Lek Oliclinomel N7-1000E sa elektrolitima sadrži kalijum. Posebna opreznost je potrebna kod pacijenata koji u terapiji upotrebljavaju diuretike, ACE inhibitore ili antagoniste angiotenzin II receptora ili imunosupresivne lekove. Kombinacije sa ovim lekovima mogu da dovedu do povećanja koncentracije kalijuma u krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Lek Oliclinomel N7-1000E sadrži fosfolipide jajeta za injekcije

U slučaju alergije na proteine jaja ne koristiti ovaj lek.

3. Kako se primenjuje lek Oliclinomel N7-1000E

Lek Oliclinomel N7-1000E se primenjuje kod odraslih i dece starije od dve godine.

Lek je u obliku emulzije za infuziju i daje se setom za infuziju u veliku venu grudnog koša.

Primena infuzije može trajati onoliko dugo vremena koliko je potrebno, u zavisnosti od Vašeg kliničkog stanja.

Lek Oliclinomel N7-1000E je za jednokratnu upotrebu.

Doziranje-Odrasli

Vaš lekar će odlučiti koliko ćete infuzije primiti u zavisnosti od vaših individualnih potreba i kliničkog stanja.

Maksimalna dnevna doza je 33 mL emulzije po kg telesne mase. Na primer: za pacijenta teškog 70 kg, maksimalna dnevna doza ne prelazi 2310 mL ove emulzije za infuziju (33 mL emulzije pomnoženo sa 70 kg).

Doziranje kod dece starije od dve godine

Lekar će odlučiti koliko leka će biti neophodno Vašem detetu, kao i koliko dugo vremena. To će zavisiti od uzrasta deteta, telesne mase, kliničkog stanja, unosa tečnosti i energetske dnevne potrebe i potrebe za azotom.

Ako ste primili više leka Oliclinomel N7-1000E nego što treba

Ako ste primili više leka nego što treba ili ako ste primili odgovarajuću količinu brže nego što treba, to može povećati količinu krvi u cirkulaciji i kiselost krvi.

Zbog sadržaja glukoze može doći do prevelike količine glukoze u krvi i mokraći, dok lipidni deo može povećati trigliceride u Vašoj krvi. Prevelika količina leka Oliclinomel N7-1000E može izazvati mučninu, povraćanje, jezu, bol u grudima, glavobolju, nepravilan rad srca ili tahikardiju i poremećaj elektrolita. U tim slučajevima treba trenutno prekinuti infuziju.

U nekim teškim slučajevima, Vaš lekar može primeniti privremenu dijalizu bubrega, koja će pomoći bubrezima da uklone višak leka.

Kako bi sprečio nastanak ovih događaja, lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje i testirati određene parametre u krvi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ako primetite bilo kakve promene nakon ili tokom primene infuzije, obavestite odmah svog lekara ili medicinsku sestru.

Ispitivanja koja će sprovesti lekar dok primete lek omogućiće da se pojava neželjenih dejstava svede na minimum.

Infuziju treba odmah zaustaviti ako se pojave neuobičajeni znaci ili simptomi alergijske reakcije (preosetljivost na proteine jaja ili soje) kao što su povišena telesna temperatura, jeza, osip ili poteškoće pri disanju, prekomerno znojenje, mučnina i glavobolja.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri primeni leka Oliclinomel N7-1000E:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Suženje disajnih puteva, zviždanje prilikom disanja i/ili kašalj (bronhospazam kao deo alergijske reakcije)
- Tremor
- Dijareja, mučnina, povraćanje
- Neuobičajeno crvenilo kože (eritem), prekomerno znojenje
- Bol u ekstremitetima, grčenje mišića
- Isticanje infuzije u okolno tkivo (ekstravazacija) što može da ima za posledicu oticanje/edem na mestu primene infuzije, bol, iritaciju i zapaljenje vena, crvenilo/toplinu, lokalno oštećenje tkiva, odumiranje tkiva ili plikove
- Groznica, jeza, zapaljenje
- Smanjena ili ograničena sposobnost uklanjanja lipida sadržanih u leku Oliclinomel N7-1000E može da dovede do povećanih vrednosti masnoća u krvi („sindrom preopterećenja mastima”). To može biti uzrokovano predoziranjem, ali se takođe može pojaviti na početku infuzije, čak ako se ona sprovodi prema uputstvima, a praćeno je naglim pogoršanjem kliničkog stanja pacijenta. Ovo stanje karakterišu povećane koncentracije masnoća u krvi, groznica, masna infiltracija jetre (velike koncentracije

masnoće u jetri), povećanje volumena jetre, anemija (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija što može dovesti do bledila kože te izazvati slabost ili nedostatak vazduha), smanjenje broja belih krvnih ćelija i krvnih pločica, problemi sa zgrušavanjem krvi i/ili koma. Svi navedeni simptomi obično nestaju nakon prekida infuzije emulzije lipida.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod sličnih lekova:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Formiranje malih čestica koje blokiraju krvne sudove u plućima (plućno vaskularni precipitati) što za posledicu ima emboliju pluća i otežano disanje (respiratorni distres).
- Smanjenje broja krvnih pločica – trombocita (smanjenje broja ćelija odgovornih za zgrušavanje krvi što može dovesti do krvarenja, npr. iz nosa).
- Problemi sa eliminacijom žuči (holestaza), uvećanje jetre, žutica (žuta prebojenost kože ili beonjača zbog problema sa jetrom ili krvi).
- Preosetljivost.
- Povećane vrednosti enzima jetre, uključujući povećane vrednosti masnoća u krvi (povećane vrednosti triglicerida u krvi), povećane vrednosti bilirubina u krvi.
- Povećane vrednosti azota u krvi (azotemija).

Prijavljeno je smanjenje broja belih krvnih ćelija i krvnih pločica kod dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oliclinomel N7-1000E

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Oliclinomel N7-1000E posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati u spoljašnjem omotaču.

Čuvati kesu u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja:

Pripremljena (rekonstituisana) emulzija je stabilna najviše 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi do 25 °C.

Nakon dodavanja suplemenata (elektroliti, organski fosfati, mikroelementi, vitamini) mikstura je pre upotrebe hemijski i fizički stabilna 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, emulziju za infuziju treba iskoristiti odmah nakon dodavanja dodataka. Ako se ne primeni odmah, čuvanje i uslovi čuvanja pre upotrebe su

odgovornost korisnika i čuvanje ne bi uobičajeno trebalo da bude duže od 24 sata pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim kada je dodavanje suplemenata bilo u kontrolisanim i proveranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oliclinomel N7-1000E

Aktivne supstance u svakoj kesi nakon pripremljene (rekonstituisane) smeše za emulziju su:

Aktivne supstance	1000 mL	2000 mL
mešavina prečišćenog maslinovog i prečišćenog sojinog ulja*	40,00 g	80,00 g
alanin	8,28 g	16,56 g
arginin	4,60 g	9,20 g
glicin	4,12g	8,24 g
histidin	1,92 g	3,84 g
izoleucin	2,40 g	4,80 g
leucin	2,92 g	5,84 g
lizin	2,32 g	4,64 g
(u obliku lizin-hidrohlorida)	(2,90)g	(5,80)g
metionin	1,60 g	3,20 g
fenilalanin	2,24 g	4,48 g
prolin	2,72 g	5,44 g
serin	2,00 g	4,00 g
treonin	1,68 g	3,36 g
triptofan	0,72 g	1,44 g
tirozin	0,16 g	0,32 g
valin	2,32 g	4,64 g
natrijum-acetat, trihidrat	2,45 g	4,90 g
natrijum-glicerofosfat, pentahidrat	2,14 g	4,29 g
kalijum-hlorid	1,79 g	3,58 g
magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,45 g	0,90 g
glukoza	160,00 g	320,00 g
(u obliku glukoza-monohidrata)	(176,00 g)	(352,00 g)
kalcijum hlorid, dihidrat	0,30 g	0,59 g
ukupne kalorije (kcal)	1200	2400
neproteinske kalorije (kcal)	1040	2080

* Smeša se sastoji od približno 80% prečišćenog maslinovog ulja i približno 20% prečišćenog sojinog ulja.

Pomoćne supstance su: fosfolipidi jajeta za injekcije; glicerol, natrijum-oleat, natrijum-hidroksid; sirćetna kiselina, glacijalna; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Oliclinomel N7-1000E i sadržaj pakovanja

Pre mešanja sadržaja iz tri odeljka-komore, 1 odeljak sadrži homogenu tečnost mlečnog izgleda (emulzija lipida), dok ostala dva odeljka (koja sadrže rastvor aminokiselina sa elektrolitima i rastvor glukoze sa kalcijum-hloridom) sadrže bistre i bezbojne ili slabo žute rastvore. Jednom kada se izmeša, lek Oliclinomel N7-1000E postaje emulzija za infuziju, odnosno homogena tečnost belo-mlečnog izgleda.

Kesa sa tri odeljka-dela je plastična kesa koja ima više slojeva, spakovana u spoljašnju ambalažu (omotač) koja štiti od kiseonika. Adsorber kiseonika može biti dodat ispod spoljašnjeg omotača. Plastična kesa ima više slojeva. Unutrašnji sloj kese sačinjen od smeše poliolefinskih kopolimera i kompatibilan je sa rastvorom

aminokiselina, glukoze i emulzijom lipida. Ostali slojevi kese su sačinjeni od EVA (polietilen-vinilacetat) i kopoliestera.

Pakovanje:

- kutija sa 6 trokomornih kesa od 1000 mL (sadrži 400 mL 10% rastvora aminokiselina (što odgovara 10 g/100 mL) + 400 mL 40% rastvora glukoze (što odgovara 40 g/100 mL) + 200 mL 20% lipidne emulzije (što odgovara 20 g/100 mL))
- kutija sa 4 trokomorne kесе od 2000 mL (sadrži 800 mL 10% rastvora aminokiselina (što odgovara 10 g/100 mL) + 800 mL 40% rastvora glukoze (što odgovara 40 g/100 mL) + 400 mL 20% lipidne emulzije (što odgovara 20 g/100 mL))

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

DIACELL D.O.O. BEOGRAD

Ilije Garašanina 4

Beograd

Proizvođač

BAXTER SA

Boulevard René Branquart 80

Lessines

Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Oliclinomel N7-1000E, 6 x 1000 mL: 000454922 2023 od 13.11.2024.

Oliclinomel N7-1000E, 4 x 2000 mL: 000454923 2023 od 13.11.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Parenteralna ishrana odraslih i dece starije od 2 godine kada oralna ili enteralna ishrana nije moguća, ili je nedovoljna ili je kontraindikovana.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje leka Oliclinomel N7-1000E zavisi od potrošnje energije i kliničkog stanja pacijenta, telesne mase i sposobnosti pacijenta da metaboliše sastojke infuzije Oliclinomel N7-1000E, kao i od dodatne energije ili proteina dobijenih oralnim/enteralnim putem, i veličinu kese treba odabrati u odnosu na ove faktore.

Primena se može produžiti onoliko dugo koliko to zahteva kliničko stanje pacijenta.

Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza ne sme da se prekorači kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata. Zbog nepromenljivog sastava višekomorne kese, možda neće biti moguće da se istovremeno zadovolje sve nutritivne potrebe pacijenata. Mogu postojati klinička stanja pacijenata koja zahtevaju količine hranljivih materija koje su različite od onih koje su prisutne u kesi.

Doziranje kod odraslih

Potrebe

Prosečne potrebe organizma za azotom su od 0,16 do 0,35 g/kg/dan (oko 1 do 2 g aminokiselina/kg/dan). Energetske potrebe variraju zavisno od uzrasta pacijenta, stanja uhranjenosti i stepena katabolizma. U proseku su između 20 i 40 kcal/kg/dan.

Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza leka Oliclinomel N7-1000E je definisana energetsom komponentom. Maksimalna dnevna doza iznosi 33 mL/kg telesne mase (ekvivalentno 1,32 g aminokiselina, 5,28 g glukoze, 1,32 g lipida, 1,06 mmol natrijuma i 0,79 mmol kalijuma po kg). Na primer 2310 mL ove emulzije za infuziju potrebno je za pacijenta telesne mase 70 kg.

Doziranje kod adolescenata i dece starije od 2 godine

Nisu sprovedene kliničke studije u pedijatrijskoj populaciji.

Doziranje

Doziranje se bazira na unosu tečnosti i dnevnim potrebama za azotom.

Ovi unosi moraju biti prilagođeni stepenu hidriranosti deteta.

Dnevne potrebe organizma za tečnošću, azotom i energijom neprestano se smanjuju sa godinama.

Smernice za maksimalnu preporučenu brzinu infuzije po satu i zapreminu po danu za pedijatrijske pacijente su:

OLICLINOMEL N7-1000E:

Maksimalna dnevna doza

Sastojak:	2 do 11 godina		12 do 18 godina	
	Preporučena maksimalna dnevna doza ^a	OLICLINOMEL N7-1000E maksimalna dnevna doza ^b	Preporučena maksimalna dnevna doza ^a	OLICLINOMEL N7-1000E maksimalna dnevna doza ^c
Tečnost (mL/kg/d)	60 – 120	45	50 – 80	36
Aminokiseline (g/kg/d)	1 – 2 (do 2.5)	1.8	1 – 2	1.4
Glukoza (g/kg/d)	1.4 - 8.6	7.2	0.7 - 5.8	5.8
Masti (g/kg/d)	0.5 – 3	1.8	0.5 – 2 (do 3)	1.4
Ukupna energija (kcal/kg/d)	30-75	54.0	20-55	43.2
Natrijum (mmol/kg/dan)	1-3	1.4	1-3	1.2
Kalijum (mmol/kg/dan)	1-3	1.1	1-3	0.9

a: Preporučene vrednosti ESPGHAN/ESPEN/ESPR smernica iz 2018. godine.

b: Koncentracija magnezijuma je ograničavajući faktor za maksimalnu dnevnu dozu u starosnoj grupi od 2 do 11 godina.

c: Koncentracija glukoze je ograničavajući faktor za maksimalnu dnevnu dozu u starosnoj grupi od 12 do 18 godina.

Maksimalna brzina infuzije po satu

	2 do 11 godina		12 do 18 godina	
	Preporučena maksimalna brzina po satu ^a	OLICLINOMEL N7-1000E maksimalna brzina po satu ^b	Preporučena maksimalna brzina po satu ^a	OLICLINOMEL N7-1000E maksimalna brzina po satu ^b
Tečnost (mL/kg/h)	Nije primenljivo	2.2	Nije primenljivo	1.5
Aminokiseline (g/kg/h)	0.20	0.09	0.12	0.06
Glukoza (g/kg/h)	0.36	0.35	0.24	0.24
Lipidi (g/kg/h)	0.13	0.09	0.13	0.06

a: Preporučene vrednosti ESPGHAN/ESPEN/ESPR smernica iz 2018. godine.

b: Koncentracija glukoze je ograničavajući faktor za maksimalnu brzinu infuzije u obe starosne grupe.

Način i dužina primene

Samo za jednokratnu primenu.

Nakon otvaranja kese, sadržaj treba odmah primeniti i ne čuvati ga za sledeću infuziju.

Izgled nakon rekonstituisanja: homogena tečnost mlečnog izgleda.

Za uputstva o pripremi i rukovanju emulzijom za infuziju, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lek Oliclinomel N7-1000E se primenjuje intravenski, isključivo kroz centralnu venu (zbog velike osmolarnosti).

Preporučeno trajanje infuzije za parenteralnu ishranu je između 12 i 24 sata.

Brzinu primene infuzije treba prilagoditi dozi koja se primenjuje, karakteristikama finalne mešavine za infuziju, dnevnom unosu tečnosti i trajanju infuzije (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Uobičajeno je da se brzina infuzije postupno povećava tokom prvog sata.

Maksimalna brzina infuzije kod odraslih

Po pravilu, ne treba da bude veća od 1,5 mL/kg/sat, što odgovara 0,06 g aminokiselina, 0,24 g glukoze i 0,06 g lipida/kg telesne mase/sat.

Po pravilu, maksimalna brzina infuzije kod odraslih ne treba da bude veća od 0,10 g/kg/sat aminokiselina i/ili 0,25 g/kg/sat glukoze i/ili 0,15 g/kg/sat lipida, izuzev u posebnim slučajevima

Lista pomoćnih supstanci

Lipidna emulzija:

- fosfolipidi jajeta za injekcije
- glicerol
- natrijum-oleat
- natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- voda za injekcije

Rastvor aminokiselina:

- sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)
- voda za injekcije

Rastvor glukoze:

- hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ne treba dodavati druge lekove ili supstance u jedan od tri odeljka kese ili u već pripremljenu (rekonstituisanu) emulziju, bez prethodne potvrde njihove kompatibilnosti i stabilnosti tako dobijenog preparata (pre svega, stabilnosti lipidne emulzije ili stvaranja precipitata) (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Kao i kod bilo koje smeše za parenteralnu ishranu, odnosi kalcijuma i fosfata moraju da se razmotre. Prekomerno dodavanje kalcijuma i fosfata, posebno u obliku mineralnih soli, može dovesti do formiranja precipitata kalcijum-fosfata.

Inkompatibilnost može nastati u izuzetno kiseloj sredini (niska pH vrednost) ili pri neodgovarajućem sadržaju dvovalentnih katjona (Ca^{2+} i Mg^{2+}), koji mogu narušiti stabilnost lipidne emulzije.

Ceftriakson ne sme da se upotrebljava sa intravenskim rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući i Oliclinomel N7-1000E, kroz istu infuzionu liniju (Y-mesto), zbog rizika od stvaranja precipitata soli ceftriakson-kalcijum (videti odeljke 4.4 i 4.5 Sažetka karakteristika leka).

Kompatibilnost se mora proveriti sa rastvorom koji se istovremeno primenjuje pomoću istog seta za infuziju, katetera ili kanile.

Lek Oliclinomel N7-1000E se ne sme primeniti pomoću istog pribora pre, tokom ili posle primene krvi zbog opasnosti od nastanka pseudoaglutinacije.

Lek Oliclinomel N7-1000E sadrži jone kalcijuma što predstavlja dodatni rizik od stvaranja precipitata u krvi i/ili komponentama krvi sa dodatim citratom.

Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja:

Pripremljena (rekonstituisana) emulzija je stabilna najviše 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi do 25 °C.

Nakon dodavanja suplemenata (elektroliti, organski fosfati, mikroelementi, vitamini; videti odeljak 6.6), mikstura je pre upotrebe hemijski i fizički stabilna 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, emulziju za infuziju treba iskoristiti odmah nakon dodavanja dodataka. Ako se ne primeni odmah, čuvanje i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i čuvanje ne bi uobičajeno trebalo da bude duže od 24 sata pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim kad je dodavanje suplemenata bilo u kontrolisanim i proveravanim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ne zamrzavati.

Čuvati u spoljašnjem omotaču.

Čuvati kesu u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Kesa sa tri odeljka-dela je plastična kesa koja ima više slojeva, spakovana u spoljašnji omotač koji štiti od kiseonika. Adsorber kiseonika može biti dodat ispod spoljašnjeg omotača. Plastična kesa ima više slojeva. Unutrašnji sloj kese sačinjen od smeše poliolefinskih kopolimera i kompatibilan je sa rastvorom

aminokiselina, glukoze i emulzijom lipida. Ostali slojevi kese su sačinjeni od EVA (polietilen-vinilacetat) i kopoliestera.

Deo koji sadrži rastvor glukoze ima mesto za ubrizgavanje suplemenata.

Deo koji sadrži rastvor aminokiselina ima mesto za pripajanje infuzionog seta.

Posle otvaranja privremenih spojeva-pregrada, kapacitet kese je dovoljan za dodavanje vitamina, elektrolita i oligoelemenata.

Pakovanje:

- kutija sa 6 trokomornih kesa od 1000 mL (sadrži 400 mL 10% rastvora aminokiselina (što odgovara 10 g/100 mL) + 400 mL 40% rastvora glukoze (što odgovara 40 g/100 mL) + 200 mL 20% lipidne emulzije (što odgovara 20 g/100 mL))
- kutija sa 4 trokomorne kese od 2000 mL (sadrži 800 mL 10% rastvora aminokiselina (što odgovara 10 g/100 mL) + 800 mL 40% rastvora glukoze (što odgovara 40 g/100 mL) + 400 mL 20% lipidne emulzije (što odgovara 20 g/100 mL))

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

a. Otvaranje

- Ukloniti zaštitni spoljašnji omotač
- Ako postoji, odbaciti adsorber kiseonika, tj. njegovu kesicu posle uklanjanja spoljašnjeg omotača
- Potvrditi integritet kese i privremenih spojeva-pregrada
- Koristiti samo ako kesa nije oštećena, ako su privremeni spojevi intaktni (tj. nema mešanja sadržaja tri odeljka-dela kese) i ako su rastvori aminokiselina i glukoze bistri i bezbojni ili slabo žute boje, a emulzija lipida je homogena tečnost mlečnog izgleda

b. Mešanje rastvora i emulzije

- Osigurati da je lek na sobnoj temperaturi u momentu cepanja-otvaranja spojeva između delova kese
- Ručno presavijati kesu u nju samu, počevši od vrha kese (kraj ili deo kese gde se nalazi otvor za kačenje)
- Privremeni spojevi-pregrade će nestati od dela blizu ulaza (*inleta*)
- Nastaviti sa savijanjem kese sve dok se spojevi-pregrade ne otvore do polovine svoje dužine
- Pomešati kesu najmanje 3 puta obrtanjem.

c. Priprema infuzije

- Moraju postojati aseptični uslovi
- Okačiti kesu (na držač)
- Ukloniti plastični štitnik sa dela za primenu
- Čvrsto spojiti vrh infuzionog seta sa delom za primenu.

d. Dodaci

Kapacitet kese je dovoljan da omogući dodavanje npr. vitamina, elektrolita i oligoelemenata.

Bilo koji suplement (uključujući vitamine) može se dodati u rekonstituisanu miksturu (posle otvaranja privremenih spojeva-pregrada između delova kese i mešanja sadržaja sva tri dela kese).

Vitamini se takođe mogu dodati u deo kese koji sadrži rastvor glukoze pre rekonstituisanja miksture (pre otvaranja privremenih spojeva-pregrada i pre mešanja rastvora i emulzije).

Nakon dodavanja dodataka, treba proveriti osmolarnost konačne mešavine pre primene, naročito u perifernu venu.

U lek Oliclinomel N7-1000E mogu biti dodati:

- Elektroliti (za formulacije koje već sadrže elektrolite kao što je Oliclinomel N7-1000E, treba uzeti u obzir već prisutne elektrolite u kesi).

- Stabilnost (po litru dobijene miksture) pokazana je za sledeće elektrolite do ukupne količine od:
 - 150 mmola natrijuma
 - 150 mmola kalijuma
 - 5,6 mmola magnezijuma
 - 5 mmola kalcijuma
- Kada je u pitanju organski fosfat, stabilnost je pokazana za količinu do 15 mmola po kesi
- Oligoelementi i vitamini: Stabilnost je pokazana za dodavanje preporučenih dnevnih doza (koje sadrže do 1 mg gvožđa)
- Pedijatrijske formulacije se primenjuju kod dece

Dodavanje svih navedenih suplemenata, mora biti obavljeno pod aseptičnim uslovima.

Svi suplementi se dodaju u injekciono mesto korišćenjem igle za injekciju:

- Treba pripremiti injekciono mesto,
- Treba aplikovati injekciju i ubrizgati,
- Na kraju, treba izmešati sadržaj kese i suplemenata.

e. Primena

Za jednokratnu primenu.

Primeniti samo lek kod kojeg su privremeni spojevi-pregrade između delova kese uklonjeni, tj. pocepani, a sadržaj tri dela kese izmešan.

Uverite se da u krajnjoj emulziji za infuziju nije došlo do odvajanja faza.

Posle otvaranja kese, sadržaj se mora odmah iskoristiti, i ne sme se čuvati za narednu infuziju.

Ne sme se ponovo primeniti delimično iskorišćena kesa.

Nemojte povezivati serijski kese da bi se izbegla mogućnost pojave gasne embolije usled prisustva vazduha u prvoj kesi.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.