

Листовка: Информация за потребителя

Към Рег. №

ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия

OLIMEL N7E emulsion for infusion №

20100292

B6/MK/MP-51684

25-09-2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия
3. Как да използвате ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия и за какво се използва

ОЛИМЕЛ N7E е инфузионна емулсия. Предлага се под формата на сак с 3 камери. Първата камера съдържа разтвор на глюкоза и калциеви соли, втората съдържа емулсия на липиди, а третата – разтвор на аминокиселини с електролити.

ОЛИМЕЛ N7E се използва, за да осигури храненето на възрастни и деца по-големи от 2-годишна възраст чрез тръбичка, която се поставя във вената в случаите, когато не е подходящо храненето да става нормално през устата.

ОЛИМЕЛ N7E трябва да се прилага само под лекарски надзор.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия

**Не използвайте ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия в следните случаи:**

- при преждевременно родени бебета, кърмачета и деца под 2-годишна възраст;
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към яйчен, соев и фъстъчен протеин, или царевица/царевични продукти (вижте също точката „Предупреждения и предпазни мерки“ по-долу), или към която и да е друга съставка на лекарствения продукт (изброени в точка 6);
- ако организмът Ви има проблеми при оползотворяването на някои аминокиселини;
- ако имате необичайно високи нива на мазнини в кръвта си;
- ако имате хипергликемия (прекомерно много захар в кръвта);
- ако имате високи или патологично променени концентрации в кръвта на някои от електролитите (натрий, калий, магнезий, калций и/или фосфор).

Във всички случаи решението на Вашия лекар дали трябва да получавате това лекарство, ще се основава върху фактори като Вашата възраст, телесна маса и клинично състояние, а също и на резултатите от всички направени изследвания.



## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия.

Ако приемате разтвори за общо парентерално хранене твърде бързо, това може да причини увреждане или смърт.

Инфузията трябва незабавно да се спре при поява на патологични признаци или симптоми за алергична реакция (като изпотяване, висока температура, втрисане, главоболие, кожни обриви или затруднения в дишането). Този лекарствен продукт съдържа соево масло и яйчени фосфолипиди. Соевите и яйчените протеини могат да причинят реакции на свръхчувствителност. Наблюдавани са кръстосани алергични реакции при употреба на соеви и фъстъчени протеини.

ОЛИМЕЛ N7E съдържа глюкоза, извлечена от царевича, която може да причини реакции на свръхчувствителност, ако страдате от алергия към царевича и царевични продукти (вижте точката „Не използвайте ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия в следните случаи:“ по-горе).

Затрудненото дишане може също така да бъде признак за образуването на малки частици, запушващи кръвоносни съдове в белите дробове (белодробносъдови преципитати). Ако изпитате затруднено дишане, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще преценят какво да се предприеме.

Антибиотикът, наречен цефтриаксон, не трябва да се смесва или прилага едновременно с разтвори, съдържащи калций (включително ОЛИМЕЛ N7E), които Ви се прилагат чрез инфузия във вена.

Тези лекарства не трябва да Ви се прилагат едновременно, дори през различни инфузионни системи или различни места на инфузия.

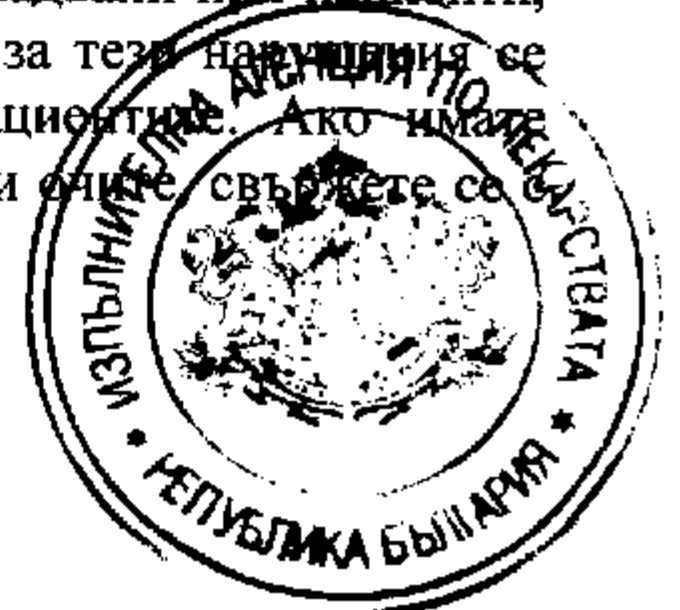
Може обаче ОЛИМЕЛ N7E и цефтриаксон да Ви се прилагат последователно, ако се използват инфузионни системи на различни места или инфузионните системи се подменят или се промият щателно с физиологичен солеви разтвор между инфузиите с цел предотвратяване на преципитация (образуване на частици от цефтриаксон калциева сол).

Някои лекарства и заболявания могат да повишат риска от развитие на инфекция или сепсис (бактерии в кръвта). Особен риск за инфекция или сепсис съществува, когато във вената Ви е поставена тръбичка (интравенозен катетър). Вашият лекар ще следи внимателно за всеки признак на инфекция. Пациентите, които се нуждаят от парентерално хранене (подаване на храна посредством тръбичка във вената Ви) може да са по-податливи към развитие на инфекции поради своето медицинско състояние. Прилагането на асептични (без микроби) техники при поставянето и подържането на катетър и при съставянето на хранителната формула може да намали риска от инфекция.

Ако сте толкова недोхранен, че да се нуждаете да получавате хранителни вещества по венозен път, Вашият лекар ще започне лечението Ви бавно и внимателно. Също така той внимателно ще наблюдава състоянието Ви, за да избегне внезапни промени в нивата на течностите, минералите и витамините във Вашето тяло.

Нарушенията на водно-солевото равновесие в организма Ви и всички метаболитни нарушения ще се коригират преди започване на инфузията. Вашият лекар ще следи състоянието Ви, докато получавате това лекарство, и може да промени дозировката или да ви даде допълнителни хранителни добавки, например витамини, електролити и микроелементи, ако той/тя сметат, че са необходими.

Чернодробни нарушения, включително проблеми с елиминирането на жлъчния сок (холестаза), отлагане на мазни натрупвания (чернодробна стеатоза), фиброза, която е възможно да доведе до чернодробна недостатъчност, както и холецистит и холелитиаза са били докладвани при пациенти, които са били подложени на интравенозна хранителна терапия. Причината за тези нарушения се счита, че се дължи на множество фактори и може да варира между пациентите. Ако имате симптоми като гадене, повръщане, коремна болка, пожълтяване на устата или очите, свържете се с Вашия лекар.



Вашия лекар, за да идентифицирате възможната причина и възможните терапевтични и предпазни мерки.

Вашият лекар трябва да знае за:

- тежък бъбречен проблем и че не сте на диализа (изкуствен бъбрек) или на друга форма на лечение за почистване на кръвта;
- тежък чернодробен проблем;
- проблем със съсирването на кръвта;
- надбъбречни жлези, които не работят нормално (надбъбречна недостатъчност). Надбъбречните жлези имат триъгълна форма и са разположени в горната част на бъбреците Ви;
- сърдечна недостатъчност;
- белодробно заболяване;
- натрупване на вода в организма Ви (хиперхидратация);
- недостатъчно вода в организма Ви (дехидратация);
- висока кръвна захар (захарен диабет), който не сте лекували;
- сърдечен инфаркт или шок, дължащ се на остра сърдечна слабост;
- тежка метаболитна ацидоза (когато кръвта е прекалено кисела);
- генерализирана инфекция (септикемия);
- кома.

За проверка на ефикасността и на текущата безопасност при прилагане Вашият лекар ще извърши клинични и лабораторни изследвания, докато трае употребата на лекарството. Ако лекарството Ви бъде предписано за срок от няколко седмици, кръвта Ви редовно ще се следи чрез изследване.

Намалената способност на организма да отстранява мазнините съдържащи се в ОЛИМЕЛ N7E може да доведе до „синдром на мастно претоварване“ (вижте точка 4 – Възможни нежелани реакции).

Ако по време на инфузията усетите болка, парене или подуване в областта на вливането, както и протичане на инфузионната система, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Приложението ще бъде спряно незабавно и подновено в друга вена.

Ако нивото на кръвната Ви захар стане твърде високо, Вашият лекар трябва да регулира скоростта на вливане на ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия или да Ви даде лекарство за контролиране на нивото на кръвната Ви захар (инсулин).

ОЛИМЕЛ N7E може да се приложи само през пластмасова тръбичка (катетър) в голяма вена на гърдите Ви (централна вена).

#### **Деца и юноши**

Ако детето Ви е под 18 години, трябва да се положат специални грижи за избор на правилната дозировка. Засилени предпазни мерки трябва да се прилагат и поради по-голямата чувствителност на децата към риска от инфекции. Във всички случаи е необходимо добавяне на витамини и микроелементи. Трябва да се ползват лекарствени форми, подходящи за приложение при деца.

#### **Други лекарства и ОЛИМЕЛ N7E**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обикновено няма проблеми при употребата на други лекарства едновременно с този лекарствен продукт. Ако приемате други лекарства, които се отпускат по лекарско предписание или без лекарско предписание, трябва предварително да уведомите Вашия лекар, за да може той да провери дали са съвместими.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате или Ви поставят някое от следните:

- Инсулин
- Хепарин



ОЛИМЕЛ N7E не трябва да се прилага едновременно с кръв през една и съща инфузионна тръбичка.

ОЛИМЕЛ N7E съдържа калций. Не трябва да се прилага заедно или през една и съща инфузионна тръбичка с антибиотика цефтриаксон, тъй като може да се образуват частици. Ако за последователното приложение на тези лекарства се използва една и съща система, тя трябва да се промие щателно.

Поради риска от преципитация ОЛИМЕЛ N7E не трябва да се прилага през една и съща инфузионна тръбичка или да се смесва с антибиотика ампицилин или антиепилептика фосфенитоин.

Наличните в ОЛИМЕЛ N7E маслиново и соево масло съдържат витамин К. Нормално това не влияе на лекарствата, които разреждат кръвта (антикоагуланти) като кумарин. Въпреки това, ако приемате антикоагулантни лекарства, трябва да уведомите Вашия лекар.

Липидите, които се съдържат в тази емулсия, може да повлияят на резултатите от някои лабораторни изследвания, ако пробата кръв е взета преди елиминиране на липидите от кръвта Ви (обичайно те се елиминират за срок от 5 до 6 часа, през който няма прием на липиди).

ОЛИМЕЛ N7E съдържа калий. Трябва да се обърне специално внимание при пациенти, приемащи диуретици, ACE-инхибитори, антагонисти на ангиотензин II рецепторите (лекарства за високо кръвно налягане) или имunosупресори. Тези видове лекарства могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Няма клинични данни за употребата на ОЛИМЕЛ N7E при бременни или кърмещи жени. При необходимост ОЛИМЕЛ N7E може да се ползва по време на бременност и кърмене. ОЛИМЕЛ N7E трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени само след внимателна преценка.

### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо

## **3. Как да използвате ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия**

### **Дозировка**

ОЛИМЕЛ N7E може да се прилага само на възрастни и на деца по-големи от 2-годишна възраст,

Той е инфузионна емулсия, която се прилага през пластмасова тръбичка (катетър), поставена в голяма вена на гърдите Ви.

ОЛИМЕЛ N7E трябва е със стайна температура преди употреба.

ОЛИМЕЛ N7E е само за еднократна употреба.

Инфузията на 1 сак обикновено продължава между 12 и 24 часа.

### **Дозировка - Възрастни**

Вашият лекар ще определи скорост на вливане, която съответства на Вашите нужди и на Вашето клинично състояние.



Предписването може да продължи толкова дълго, колкото е необходимо, в зависимост от Вашето клинично състояние.

#### **Дозировка - Деца по-големи от 2-годишна възраст и юноши**

Вашият лекар ще реши каква е необходимата доза за Вашето дете и за какъв период ще се прилага. Тя ще зависи от възрастта, телесната маса и височина, клиничното състояние и способността на организма да разгражда и усвоява веществата в ОЛИМЕЛ N7E.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия**

Ако дадената Ви доза е прекомерно голяма или ако скоростта на инфузия е много висока, съдържащите се аминокиселини може да доведат до силно подкиселяване на кръвта Ви, а също могат да се появят симптоми на хиперволемиа (увеличен обем на циркулираща кръв). Може да се повиши нивото на глюкоза в кръвта и урината Ви, да се развие хиперосмоларен синдром (повишен кръвен вискозитет) или съдържащите се липиди може да повишат нивото на триглицеридите в кръвта Ви. Прилагането на прекалено бърза инфузия или много големи обеми ОЛИМЕЛ N7E може да причини гадене, повръщане, втрисане, главоболие, горещи вълни, прекомерно изпотяване (хиперхидроза) и електролитни нарушения. В такива случаи инфузията трябва да бъде спряна незабавно.

При някои тежко протичащи случаи може да се наложи Вашият лекар да ви назначи временно хемодиализа, за да помогне на бъбреците да елиминират излишъка от продукта.

За да се предотврати появата на такива случаи, Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви и ще изследва кръвните Ви показатели.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някаква промяна в това, как се чувствате по време на лечението или след него, кажете незабавно на Вашия лекар или на медицинската сестра.

Изследванията, които Вашият лекар ще Ви направи по време на лечението, би трябвало да намалят до минимум риска от нежелани реакции.

Ако се развият някакви признаци или симптоми на алергична реакция, например потене, висока температура, втрисане, главоболие, кожни обриви или затруднено дишане, инфузията веднага трябва да бъде спряна.

Следните нежелани реакции се съобщават за ОЛИМЕЛ  
*Честота – Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:*

- Учестена сърдечна дейност (тахикардия);
- Намален апетит;
- Повишено ниво на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия);
- Коремна болка;
- Диария;
- Гадене;
- Повишено кръвно налягане (хипертония)





*Честота – С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни*

- Реакции на свръхчувствителност, включително потене, треска, втрисане, главоболие, кожен обрив (еритемагозен, папуларен, пустуларен, макуларен, генерализиран обрив), сърбеж, топли вълни, затруднено дишане
- Протичане на инфузионната система в околната тъкан (екстравазация), което може да причини болка, раздразнение, подуване/оток, зачервяване (еритема)/затопляне, умиране на клетки от тъканта (некроза на кожата) или мехури/везикули, възпаление, удебеляване или свиване на кожата в областта на инфузия
- Повръщане

Съобщава се за следните нежелани реакции с подобни продукти за парентерално хранене:

*Честота – Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души*

- Намалена способност за отделяне на липидите (синдром на мастно претоварване), свързана с внезапно и остро влошаване на заболяването на пациента. Следните признаци за синдром на мастно претоварване обикновено са обратими след спиране на инфузията с емулсия от липиди:
  - Висока температура
  - Намаляване на червените кръвни клетки, което може да направи кожата бледа и да причини слабост и задух (анемия)
  - Понижено количество на белите кръвни клетки, което може да увеличи риска от инфекция (левкопения)
  - Понижено количество на тромбоцитите, което може да увеличи риска от кръвонасядане и/или кръвоизливи (тромбоцитопения)
  - Нарушения на кръвосъсирването, които влияят върху способността на кръвта да се съсирва
  - Високо ниво на мазнини в кръвта (хиперлипидемия)
  - Мастна инфилтрация на черния дроб (хепатомегалия)
  - Влошаване на чернодробната функция
  - Прояви на централната нервна система (напр. кома).

*Честота – С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни*

- Алергични реакции;
- Абнормни резултати от изследванията на чернодробните показатели;
- Проблеми с отделянето на жлъчна течност (холестаза)
- Увеличени размери на черния дроб (хепатомегалия);
- Парентерално хранене, асоциирано с чернодробно заболяване (вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в точка 2);
- Иктер (жълтеница);
- Намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- Увеличени нива на азотни тела в кръвта (азотемия);
- Увеличени чернодробни ензими
- Образуване на малки частици, които могат да доведат до запушване на кръвоносни съдове в белите дробове (белодробносъдови преципитати), с което се стига до белодробносъдова емболия и затруднено дишане (респираторен дистрес).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху сака и върху външната опаковка (ММ/ГГГГ). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява в покривния плик.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия

Активните вещества във всеки сак с готовата емулсия са 11,1% (съответстващо на 11,1 g/100 ml) разтвор на L-аминокиселини (аланин, аргинин, глицин, хистидин, изолевцин, левцин, лизин (като лизинов ацетат), метионин, фенилаланин, пролин, серин, треонин, триптофан, тирозин, валин, аспартова киселина, glutаминова киселина) с електролити (натриеви, калиеви, магнезиеви соли, фосфат, ацетат, хлориди), 20% (съответстващо на 20 g/100 ml) емулсия на липиди (рафинирано маслиново масло и рафинирано соево масло) и 35% (съответстващо на 35 g/100 ml) разтвор на глюкоза (като глюкоза монохидрат) с калций.

Останалите съставки са:

| Камера с емулсия на липиди  | Камера с разтвор на аминокиселини с електролити                | Камера с разтвор на глюкоза с калций                            |
|---|--|---|
| Пречистени яйчени фосфолипиди, глицерол, натриев олеат, натриев хидроксид (за коригиране на рН), вода за инжекции | Ледена оцетна киселина (за коригиране на рН), вода за инжекции | Хлороводородна киселина (за коригиране на рН), вода за инжекции |

### Как изглежда ОЛИМЕЛ N7E инфузионна емулсия и какво съдържа опаковката

ОЛИМЕЛ N7E е инфузионна емулсия в 3-камерен сак. Едната камера съдържа емулсия на липиди, другата разтвор на аминокиселини с електролити и третата – разтвор на глюкоза с калций. Камерите са разделени с непостоянни прегради. Преди приложение съдържанието на камерите трябва да се смеси чрез навиване на сака откъм горната му част, докато непостоянните прегради се отворят напълно.

#### Външен вид преди смесване:

- Разтворите на аминокиселините и глюкозата са бистри, безцветни или леко оцветени в жълто,
- Емулсията на липиди е хомогенна, подобна на мляко.

**Външен вид след смесване:** хомогенна, подобна на мляко емулсия

Сакът с 3-те камери е торба от многослойна пластмаса. Вътрешният (контактният) слой на материала, от който е изработен сакът, е разработен така, че да е съвместим със съставките и с одобрените добавки.

За да се предотврати контакт с въздуха, сакът е опакован в предпазващ от окисление покривен плик, който съдържа пликче с абсорбент за кислород.

#### Големина на опаковката

сак 1000 ml: 1 кашон с 6 сака  
сак 1500 ml: 1 кашон с 4 сака



сак 2000 ml: 1 кашон с 4 сака  
1 сак от 1000 ml, 1500 ml и 2000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### Притежател на разрешението за употреба

Бакстер България ЕООД  
бул. България 45  
1404 София  
България

#### Производител

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

Това лекарство е одобрено в страните-членки от ЕИП под следните търговски имена:

Франция, Португалия, Естония, Полша, Литва, България, Румъния, Латвия, Чехия, Белгия, Испания, Словакия, Холандия, Люксембург, Словения, Италия, Гърция, Кипър: OLIMEL N7E

В някои държави той е регистриран под друго търговско име, както е посочено по-долу:

Австрия: ZentroOLIMEL 4,4% mit Elektrolyten

Германия: Olimel 4,4% E

Дания, Исландия, Швеция, Норвегия, Финландия: Olimel N7E

Обединено Кралство, Ирландия, Малта: Triomel 7g/l nitrogen 1140 kcal/l with electrolytes

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2020

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Фармакотерапевтична група: Разтвор за парентерално хранене/смеси  
АТС код: B05 BA10

#### А. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ОЛИМЕЛ N7E се предлага под формата на 3-камерен сак. Всеки сак съдържа разтвор на глюкоза и калций, разтвор на аминокиселини и други електролити и емулсия на липиди, както е описано по-долу:

|  | Съдържание в един сак |         |         |
|--|-----------------------|---------|---------|
|  | 1000 ml               | 1500 ml | 2000 ml |
| 35 % разтвор на глюкоза (съответства на 35 g/100 ml)           | 400 ml                | 600 ml  | 800 ml  |
| 11,1 % разтвор на аминокиселини (съответства на 11,1 g/100 ml) | 400 ml                | 600 ml  | 800 ml  |
| 20 % емулсия на липиди (съответства на 20 g/100 ml)            | 200 ml                | 300 ml  | 400 ml  |

След смесване на съдържанието на 3-те камери, съставът на готовата емулсия е даден в следната таблица за всеки от различните размери сакове.





| Активни вещества   | 1000 ml                | 1500 ml                | 2000 ml                |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| Рафинирано маслиново масло + рафинирано соево масло <sup>a</sup> | 40,00 g                | 60,00 g                | 80,00 g                |
| Аланин   | 6,41 g                 | 9,61 g                 | 12,82 g                |
| Аргинин  | 4,34 g                 | 6,51 g                 | 8,68 g                 |
| Аспартова киселина   | 1,28 g                 | 1,92 g                 | 2,56 g                 |
| Глутаминова киселина   | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Глицин   | 3,07 g                 | 4,60 g                 | 6,14 g                 |
| Хистидин   | 2,64 g                 | 3,97 g                 | 5,29 g                 |
| Изолевцин  | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Левцин   | 3,07 g                 | 4,60 g                 | 6,14 g                 |
| Лизин,<br>(еквивалентен на лизинов ацетат )                      | 3,48 g<br>(4,88 g)     | 5,23 g<br>(7,31 g)     | 6,97 g<br>(9,75 g)     |
| Метионин   | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Фенилаланин  | 3,07 g                 | 4,60 g                 | 6,14 g                 |
| Пролин   | 2,64 g                 | 3,97 g                 | 5,29 g                 |
| Серин  | 1,75 g                 | 2,62 g                 | 3,50 g                 |
| Треонин  | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Триптофан  | 0,74 g                 | 1,10 g                 | 1,47 g                 |
| Тирозин  | 0,11 g                 | 0,17 g                 | 0,22 g                 |
| Валин  | 2,83 g                 | 4,25 g                 | 5,66 g                 |
| Натриев ацетат, трихидрат  | 1,50 g                 | 2,24 g                 | 2,99 g                 |
| Натриев глицерофосфат, хидратиран                                | 3,67 g                 | 5,51 g                 | 7,34 g                 |
| Калиев хлорид  | 2,24 g                 | 3,35 g                 | 4,47 g                 |
| Магнезиев хлорид, хексахидрат                                    | 0,81 g                 | 1,22 g                 | 1,62 g                 |
| Калциев хлорид, дихидрат   | 0,52 g                 | 0,77 g                 | 1,03 g                 |
| Глюкоза<br>(еквивалентна на глюкоза монохидрат)                  | 140,00 g<br>(154,00 g) | 210,00 g<br>(231,00 g) | 280,00 g<br>(308,00 g) |

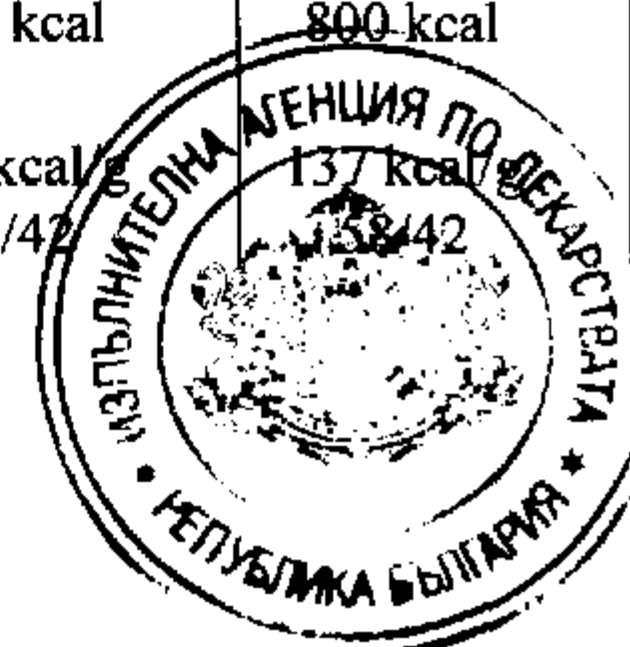
<sup>a</sup> Смес от рафинирано маслиново масло (приблизително 80%) и рафинирано соево масло (приблизително 20%), съответстваща на съотношение 20% между незаменими мастни киселини към тотални мастни киселини

Помощните вещества са:

| Камера с емулсия от липиди  | Камера с разтвор на аминокиселини с електролити                | Камера с разтвор на глюкоза с калций                            |
|---|--|---|
| Пречистени яйчени фосфолипиди, глицерол, натриев олеат, натриев хидроксид (за коригиране на рН), вода за инжекции | Ледена оцетна киселина (за коригиране на рН), вода за инжекции | Хлороводородна киселина (за коригиране на рН), вода за инжекции |

Хранителни показатели на получената емулсия за всеки обем сак са:

|  | 1000 ml    | 1500 ml    | 2000 ml    |
|--|------------|------------|------------|
| Липиди                                   | 40 g       | 60 g       | 80 g       |
| Аминокиселини                            | 44,3 g     | 66,4 g     | 88,6 g     |
| Азот                                     | 7,0 g      | 10,5 g     | 14,0 g     |
| Глюкоза                                  | 140,0 g    | 210,0 g    | 280,0 g    |
| Енергийна стойност:                      |            |            |            |
| Обща калорийност, припл.                 | 1140 kcal  | 1710 kcal  | 2270 kcal  |
| Небелтъчна калорийност                   | 960 kcal   | 1440 kcal  | 1920 kcal  |
| Калорийност от глюкоза                   | 560 kcal   | 840 kcal   | 1120 kcal  |
| Калорийност от липиди <sup>(a)</sup>     | 400 kcal   | 600 kcal   | 800 kcal   |
| Съотношение не-белтъчна калорийност/азот | 137 kcal/g | 137 kcal/g | 137 kcal/g |
| Съотношение Калорийност от               | 58/42      | 58/42      | 58/42      |



| глюкоза/калорийност от липиди<br>Липиди/обща калорийност | 35%         | 35%         | 35%         |
|--|-------------|-------------|-------------|
| <b>Електролити:</b>                                      |             |             |             |
| Натриеви катиони   | 35,0 mmol   | 52,5 mmol   | 70,0 mmol   |
| Калиеви катиони  | 30,0 mmol   | 45,0 mmol   | 60,0 mmol   |
| Магнезиеви катиони                                       | 4,0 mmol    | 6,0 mmol    | 8,0 mmol    |
| Калциеви катиони   | 3,5 mmol    | 5,3 mmol    | 7,0 mmol    |
| Фосфати <sup>(b)</sup>                                   | 15 mmol     | 22,5 mmol   | 30,0 mmol   |
| Ацетати  | 45 mmol     | 67 mmol     | 89 mmol     |
| Хлориди  | 45 mmol     | 68 mmol     | 90 mmol     |
| pH   | 6,4         | 6,4         | 6,4         |
| Осмоларитет  | 1360 mosm/l | 1360 mosm/l | 1360 mosm/l |

<sup>a</sup> Включва калорийността от пречистени яйчни фосфолипиди

<sup>b</sup> Включва фосфатите, осигурени от емулсията на липиди.

## Б. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

### Дозировка

Не се препоръчва употребата на ОЛИМЕЛ N7E при деца под 2 години, поради неподходящия му състав и обем (вижте точки 4.4, 5.1 и 5.2 от Кратката характеристика на продукта).

Не трябва да се превишава долупосочената максимална дневна доза. Поради непроменливия състав на многокамерния сак е възможно да не могат да се задоволят едновременно всички хранителни нужди на пациента. Възможни са клинични ситуации, при които пациентите се нуждаят от количества хранителни вещества, които се различават от непроменливия състав на сака. В такъв случай при коригирането на обема (дозата) трябва да се вземе предвид крайният ефект, който той ще има върху дозирането на всички останали хранителни компоненти на ОЛИМЕЛ N7E.

### *При възрастни*

Дозировката зависи от енергийните потребности на пациента, от клиничното състояние, телесното тегло и способността да метаболизира съставките на ОЛИМЕЛ N7E, както и от допълнително внесените перорално/ентерално енергия или протеини. Ето защо обемът на сака трябва да се подбира съобразно.

Средните дневни нужди са:

- 0,16 до 0,35 g азот/kg телесна маса (1 до 2 g аминокиселини/kg) в зависимост от хранителния статус на пациента и степента на катаболитен стрес;
- 20 до 40 kcal/kg;
- 20 до 40 ml течност/kg или 1 до 1,5 ml на всяка изразходвана kcal.

Максималната дневна доза на ОЛИМЕЛ N7E се определя от общата калорийна стойност, 40 kcal/kg, внесена с течности с обем 35 ml/kg, което съответства на 1,5 g/kg аминокиселини, 4,9 g/kg глюкоза, 1,4 g/kg липиди, 1,2 mmol/kg натрий и 1,1 mmol/kg калий. За пациент с телесна маса 70 kg тя ще бъде равна на 2450 ml ОЛИМЕЛ N7E дневно, при което се внасят 108 g аминокиселини, 343 g глюкоза и 98 g липиди, т.е. 2352 непротеинови kcal и 2793 kcal общо.

Обикновено скоростта на вливане трябва да се увеличава постепенно през първия час, след това да се регулира, така че да се отчитат прилаганата доза, дневният обем на вливане и продължителността на инфузията.

Максималната скорост на вливане на ОЛИМЕЛ N7E е 1,7 ml/kg/час, което съответства на 0,08 g/kg/час аминокиселини, 0,24 g/kg/час глюкоза и 0,07 g/kg/час липиди.

### *При деца на възраст над 2 години и юноши*

Не са провеждани проучвания при педиатрична популация.



Дозировката зависи от енергийните потребности на пациента, клиничното състояние, телесното тегло и от способността да метаболизира съставките на ОЛИМЕЛ N7E, както и от допълнително внесените перорално/ентерално енергия или протеини. Ето защо обемът на сака трябва да се подбира съобразно.

Освен това дневните нужди от течности, азот и енергия намаляват непрекъснато с увеличаване на възрастта. Взети са пред вид две възрастови групи, от 2 до 11 години и от 12 до 18 години.

При ОЛИМЕЛ N7E и за двете описани по-горе педиатрични възрастови групи ограничаващият фактор е магнезиевото съдържание за дневна доза. И за двете възрастови групи ограничаващият фактор за скоростта на приложение на час е концентрацията на глюкоза. По-долу е показан резултатният прием:

| Съставка                             | От 2 до 11 години                 |                            | От 12 до 18 години                |                            |
|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
|                                      | Препоръчана стойност <sup>a</sup> | ОЛИМЕЛ N7E максимален обем | Препоръчана стойност <sup>a</sup> | ОЛИМЕЛ N7E максимален обем |
| <b>Максимална дневна доза</b>        |                                   |                            |                                   |                            |
| Течности (ml/kg/ден)                 | 60 – 120                          | 25                         | 50 – 80                           | 25                         |
| Аминокиселини (g/kg/ден)             | 1 – 2 (до 2,5)                    | 1,1                        | 1 – 2                             | 1,1                        |
| Глюкоза (g/kg/ден)                   | 1,4 – 8,6                         | 3,5                        | 0,7 – 5,8                         | 3,5                        |
| Липиди (g/kg/ден)                    | 0,5 – 3                           | 1,0                        | 0,5 – 2 (до 3)                    | 1,0                        |
| Обща енергийност (kcal/kg/ден)       | 30 – 75                           | 28,5                       | 20 – 55                           | 28,5                       |
| <b>Максимална скорост на инфузия</b> |                                   |                            |                                   |                            |
| ОЛИМЕЛ N7E (ml/kg/час)               |                                   | 2,6                        |                                   | 1,7                        |
| Аминокиселини (g/kg/ час)            | 0,20                              | 0,11                       | 0,12                              | 0,08                       |
| Глюкоза (g/kg/ час)                  | 0,36                              | 0,36                       | 0,24                              | 0,24                       |
| Липиди (g/kg/ час)                   | 0,13                              | 0,10                       | 0,13                              | 0,07                       |

<sup>a</sup>: Препоръчани стойности от 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines

Обикновено скоростта на вливане трябва да се увеличава постепенно през първия час и трябва да се регулира така, че да се отчитат прилаганата доза, дневният обем на вливане и продължителността на инфузията.

По принцип се препоръчва при малки деца инфузията да започне с ниски дневни дози и да се увеличава постепенно до достигане на максималната дозировка (вижте по-горе).

#### Метод и продължителност на приложението

Само за еднократна употреба.

Препоръчва се след отваряне на сака съдържанието да се използва незабавно, а не да се съхранява за последваща инфузия.

След приготвяне, външният вид на сместта е хомогенна, подобна на мляко емулсия.

За указания за приготвяне и работа с инфузионната емулсия, вижте точка 6.6. от Кратката характеристика на продукта.

Поради високият си осмоларитет ОЛИМЕЛ N7E може да се прилага само през централна вена.

Препоръчителната продължителност на инфузията за 1 сак парентерално хранене обикновено е между 12 и 24 часа.

Лечението с парентерални храни може да продължи толкова дълго, колкото е необходимо, в зависимост от клиничното състояние на пациента.



## **В. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не прибавяйте други лекарствени продукти или вещества към някоя от съставките на сака или към готовата емулсия, без предварително да сте потвърдили тяхната съвместимост и стабилността на получената смес (в частност стабилността на емулсията на липидите).

Несъвместимости могат да възникнат например, поради прекомерно висока киселинност (ниски рН стойности) или неподходящо съдържание на двувалентни катиони ( $\text{Ca}^{2+}$  и  $\text{Mg}^{2+}$ ), които могат да дестабилизируют емулсията на липиди.

Както при всяка смес за парентерално хранене, трябва да се отчитат съотношенията на калций и фосфати. Прекомерното добавяне на калций и фосфат, особено под формата на минерални соли, може да доведе до формиране на калциево-фосфатни преципитати.

ОЛИМЕЛ N7E съдържа калциеви йони, които крият допълнителен риск от преципитиране на съсиреци в кръв или компоненти, третирани/консервирани с антикоагуланти.

Цефтриаксон не трябва да се смесва или прилага едновременно с разтвори, съдържащи калций, включително ОЛИМЕЛ N7E през една и съща инфузионна система (напр. Y-образен конектор), поради риск от преципитация на цефтриаксон калциева сол (вижте точка 4.4 и 4.5 от Кратката характеристика на продукта). Цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций, могат да се прилагат последователно, ако се използват инфузионни системи на различни места или инфузионните системи се подменят или се промият щателно с физиологичен солеви разтвор между инфузиите с цел предотвратяване на преципитация.

Поради риска от преципитация ОЛИМЕЛ N7E не трябва да се прилага през една и съща инфузионна тръбичка или да се смесва с ампицилин или фосфенитоин.

Проверете съвместимостта с разтвори, които се въвеждат едновременно през общ комплект за инфузия, катетър или канюла.

Не прилагайте преди, едновременно или след вливане на кръв през същата система, поради риск от псевдоаглутинация.

## **Г. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА**

Преглед на подготвителните стъпки преди прилагане на ОЛИМЕЛ N7E са показани на Фигура 1.

### **За да отворите**

Отстранете предпазния покривен плик.

Изхвърлете пликчето с абсорбента на кислород.

Уверете се в целостта на сака и на непостоянните уплътнители. Ползвайте само, ако са съдържанието на 3-те камери), ако разтворът на аминокиселини и разтворът на глюкоза са бистри, безцветни или леко жълтеникави, и практически не съдържат видими частици, и ако емулсията на липиди е хомогенна течност, подобна на мляко.

### **Смесване на разтворите и емулсията**

Когато разкъсвате непостоянните уплътнители, уверете се, че продуктът е със стайна температура.

Навийте сака около самия него, като започнете от връхната му част (от края за закачване). Непостоянните уплътнители ще изчезнат от страната в близост с входните отвори. Продължавайте да навивате сака, докато уплътнителите се отворят приблизително до половината от дължината си.

Смесете, като обърнете сака най-малко 3 пъти нагоре-надолу.

Външният вид на сместа след приготвяне е като на хомогенна, подобна на мляко емулсия.



### Добавки

Обемът на сака е достатъчен, за да позволи да се прибавят добавки, например витамини, електролити и микроелементи.

Всякакви добавки (включително витамини) могат да се прибавят към вече приготвената смес (след като са отворени непостоянните уплътнители и след като се смеси съдържанието на 3-те камери).

Витамините могат да се добавят също и в камерата с глюкоза, преди сместа да се приготви (преди да са отворени непостоянните уплътнители и преди да се смеси съдържанието на трите камери).

При добавяне на продукти към разновидностите, съдържащи електролити, трябва да се вземе под внимание количеството на електролитите, вече налични в сака.

Прибавянето трябва да става при асептични условия и от квалифицирано лице.

Към ОЛИМЕЛ N7E може да се добавят и електролити съгласно показаната по-долу таблица:

| На 1000 ml          |                        |                                 |                                |
|---------------------|------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
|                     | Включена концентрация  | Максимално допълнително внасяне | Максимална обща концентрация   |
| Натрий              | 35 mmol                | 115 mmol                        | 150 mmol                       |
| Калий               | 30 mmol                | 120 mmol                        | 150 mmol                       |
| Магнезий            | 4,0 mmol               | 1,6 mmol                        | 5,6 mmol                       |
| Калций              | 3,5 mmol               | 1,5 (0,0 <sup>(a)</sup> ) mmol  | 5,0 (3,5 <sup>(a)</sup> ) mmol |
| Неорганични фосфати | 0 mmol                 | 3,0 mmol                        | 3,0 mmol                       |
| Органични фосфати   | 15 mmol <sup>(b)</sup> | 10 mmol                         | 25 mmol <sup>(b)</sup>         |

<sup>a</sup> Стойността съответства на добавените неорганични фосфати

<sup>b</sup> Включва фосфатите, осигурени от емулсията на липиди

### Микроелементи и витамини:

Стабилността е доказана с намиращи се в продажба продукти на витамини и микроелементи (съдържащи до 1 mg желязо).

Данни за съвместимост с други добавки може да се предоставят при поискване.

За извършване на добавянето:

- Трябва да се спазват асептични условия;
- Подгответе мястото за инжектиране на сака;
- Прободете мястото за инжектиране и инжектирайте добавките, като ползвате игла за инжекции или устройство за разреждане;
- Смесете съдържанието на сака с добавките.

### Приготвяне на инфузията

Трябва да се спазват асептични условия.

Окачете сака.







Отстранете пластмасовата защита от отвора за приложение.

Вкарайте здраво шипа на инфузионния комплект в отвора за приложение.





**Фигура 1: Подготовителни стъпки за прилагане на ОЛИМЕЛ N7E**

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>1.</p>   | <p>2.</p>    | <p>3.</p>                        |
| <p>Разкъсайте откъм горната страна, за да отворите покривния плик.</p>   | <p>Обелете предната част на покривния плик, за да се покаже сакаът с ОЛИМЕЛ N7E.<br/>Изхвърлете покривния плик и пликчето с абсорбента на кислород.</p> | <p>Поставете сака легнал хоризонтално върху чиста повърхност, с дръжката пред Вас.</p>                              |
| <p>4.</p>    | <p>5.</p>   | <p>6.</p>                       |
| <p>Повдигнете в областта на закачалката, за да отстраните разтвора от горния сака.<br/>Навийте стегнато горната част на сака, докато обелващите се уплътнители се отворят напълно (приблизително на половината от дължината си).</p> | <p>Смесете, като обръщате сака най-малко 3 пъти нагоре-надолу.</p>  | <p>Окачете сака.<br/>Отвинтете пластмасовата защита от отвора за прилагане.<br/>Пъхнете здраво конекторния шип.</p> |

### Приложение

Само за еднократна употреба.

Прилагайте продукта само след като непостоянните уплътнители между 3-те камери се отворят и след като се смеси съдържанието на 3-те камери.

Уверете се, че крайната инфузионна емулсия не показва никакви видими признаци на разделяне на фазите.

След отваряне на сака съдържанието му трябва да се употреби незабавно. Отвореният сака в никакъв случай не трябва да се съхранява за последваща инфузия.

Саковете да не се свързват в серии с цел да се избегне възможността от въздушна емболия, причинена от остатъчния въздух, съдържащ се в първия сака.

Неизползваният продукт и отпадъчните материали от него и използваните медицински изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



### Екстравазация

Областта на катетъра трябва редовно да се наблюдава за признаци на екстравазация.

Ако възникне екстравазация, приложението трябва да се спре незабавно, като поставеният катетър или каниола остане на място за непосредствен контрол на пациента. Ако е възможно, трябва да се извърши аспириране през поставения катетър/каниола, за да се намали количеството на наличната в тъканите течност, преди катетърът/каниолата да бъде извадена.

В зависимост от екстравазирания продукт (включително смесените с ОЛИМЕЛ N7E продукти, ако има такива) и степента/размера на увреждането, трябва да се вземат съответните конкретни мерки. Вариантите за контролиране могат да включват нефармакологични, фармакологични и/или хирургични интервенции. В случай на голяма екстравазация трябва да се потърси консултация с пластичен хирург до 72 часа.

През първите 24 часа областта на екстравазация трябва да се наблюдава поне на всеки 4 часа, а след това – веднъж дневно.

Инфузията не трябва да се подновява в същата централна вена.

