

Żywienie pozajelitowe

KATALOG PRODUKTÓW



WORKI TRÓJKOMOROWE

Olimel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Osmolarność (mOsm/l)	Sposób podania*	Całkowita wartość energetyczna (kcal)	Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	Tłuszcze (g)	Glukoza (g)	Azot (g)	Aminokwasy (g)	Stosunek wartości energetycznej niebiałkowa/azot (kcal/g)	Ilość szt. w kartonie
Olimel Peri N4E											
	1000	760	żyłą obwodową lub centralną	700	600	30	75	4	25,3	150	6
	1500	760	żyłą obwodową lub centralną	1050	900	45	112,5	6	38	150	4
	2000	760	żyłą obwodową lub centralną	1400	1200	60	150	8	50,6	150	4
Olimel N7E											
	1000	1360	wyłącznie do żyły centralnej	1140	960	40	140	7	44,3	137	6
	1500	1360	wyłącznie do żyły centralnej	1710	1440	60	210	10,5	66,4	137	4
	2000	1360	wyłącznie do żyły centralnej	2270	1920	80	280	14	88,6	137	4

* Jeżeli rozważa się podanie do żyły obwodowej, należy uwzględnić osmolarność danego roztworu do infuzji.

WORKI TRÓJKOMOROWE

Olimel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Osmolarność (mOsm/l)	Sposób podania*	Całkowita wartość energetyczna (kcal)	Wartość energetyczna białkowa (kcal)	Tłuszcze (g)	Glukoza (g)	Azot (g)	Aminokwasy (g)	Stosunek wartości energetycznej białkowa/azot (kcal/g)	Ilość szt. w kartonie
Olimel N9											
	1500	1170	wyłącznie do żyły centralnej	1600	1260	60	165	13,5	85,4	93	4
Olimel N9E											
	1000	1310	wyłącznie do żyły centralnej	1070	840	40	110	9	56,9	93	6
	1500	1310	wyłącznie do żyły centralnej	1600	1260	60	165	13,5	85,4	93	4
Olimel N12E											
	650	1270	wyłącznie do żyły centralnej	620	420	22,8	47,7	7,8	49,4	53	10
	1000	1270	wyłącznie do żyły centralnej	950	640	35	73,3	12	75,9	53	6
	1500	1270	wyłącznie do żyły centralnej	1420	960	52,5	110	18	113,9	53	4
	2000	1270	wyłącznie do żyły centralnej	1900	1280	70	146,7	24	151,9	53	4

* Jeżeli rozważa się podanie do żyły obwodowej, należy uwzględnić osmolarność danego roztworu do infuzji.

WORKI TRÓJKOMOROWE

Multimel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Osmolarność (mOsm/l)	Sposób podania*	Całkowita wartość energetyczna (kcal)	Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	Tłuszcze (g)	Glukoza (g)	Azot (g)	Aminokwasy (g)	Stosunek wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g)	Ilość szt. w kartonie
Multimel N4-550E											
	1000	750	żyłą obwodową lub centralną	610	520	20	80	3,6	22	144	6
	1500	750	żyłą obwodową lub centralną	910	780	30	120	5,4	33	144	4
	2000	750	żyłą obwodową lub centralną	1215	1040	40	160	7,3	44	144	4
Multimel N6-900E											
	1500	1160	wyłącznie przez żyłę centralną	1525	1320	60	180	8,4	51	157	4
	2000	1160	wyłącznie przez żyłę centralną	2030	1760	80	240	11,2	68	157	4
Multimel N7-1000E											
	1000	1450	wyłącznie przez żyłę centralną	1200	1040	40	160	6,6	40	158	6
	1500	1450	wyłącznie przez żyłę centralną	1800	1560	60	240	9,9	60	158	4
	2000	1450	wyłącznie przez żyłę centralną	2400	2080	80	320	13,2	80	158	4

* Jeżeli rozważa się podanie do żyły obwodowej, należy uwzględnić osmolarność danego roztworu do infuzji.

WORKI TRÓJKOMOROWE

Finomel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Osmolarność (mOsm/l)	Sposób podania*	Całkowita wartość energetyczna (kcal)	Wartość energetyczna białkowa (kcal)	Tłuszcze** (g)	Glukoza (g)	Azot (g)	Aminokwasy (g)	Stosunek wartość energetyczna białkowa/azot (kcal/g)	Ilość szt. w kartonie
Finomel Peri	1085	850	żyłą obwodową lub centralną	751	614	32	77	5,6	34	109	4
Finomel	1085	1440	wyłącznie do żyły centralnej	1184	964	44	138	9,1	55	106	4
Finomel	1435	1440	wyłącznie do żyły centralnej	1567	1276	58	182	12	73	106	4

* Jeżeli rozważa się podanie do żyły obwodowej, należy uwzględnić osmolarność danego roztworu do infuzji.

** Suma zawartości oleju i fosfolipidów.

WORKI TRÓJKOMOROWE

Numeta

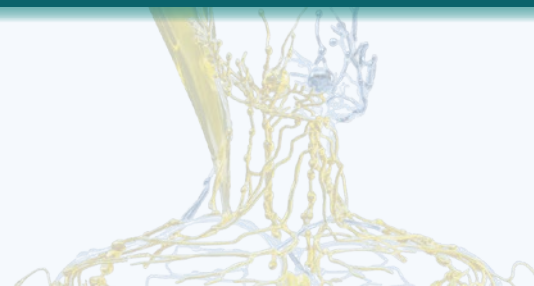


Nazwa produktu	Objętość (ml)	Osmolarność (mOsm/l)	Sposób podania*	Całkowita wartość energetyczna (kcal)	Lipidy (g)	Glukoza (g)	Azot (g)	Aminokwasy (g)	Okres ważności (miesiące)	Ilość szt. w kartonie
Numeta G13%E Preterm										
	300	1150	wyłącznie przez żyłę centralną	273	7,5	40	1,4	9,4	18	10
Numeta G16%E										
	500	1230	wyłącznie przez żyłę centralną	517	15,5	77,5	2	13	18	6

* Odpowiednie rozcieńczenie produktu Numeta wodą do wstrzykiwań zmniejsza osmolarność i umożliwia infuzję do naczyń obwodowego

WORKI DWUKOMOROWE

Clinimix



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Osmolarność (mOsm/l)	Sposób podania*	Całkowita wartość energetyczna (kcal)	Glukoza (g)	Azot (g)	Aminokwasy (g)	Ilość szt. w kartonie
Clinimix N9G15E								
	1000	845	roztwory lub mieszaniny o osmolarności powyżej 800 mOsm/l powinny być podawane w infuzji do żyły głównej	410	75	4,6	28	8
	1500	845	roztwory lub mieszaniny o osmolarności powyżej 800 mOsm/l powinny być podawane w infuzji do żyły głównej	615	113	6,8	41	6
Clinimix N17G35E								
	1500	1625	roztwory lub mieszaniny o osmolarności powyżej 800 mOsm/l powinny być podawane w infuzji do żyły głównej	1350	263	12,4	75	6

* Jeżeli rozważa się podanie do żyły obwodowej, należy uwzględnić osmolarność danego roztworu do infuzji.

WITAMINY

Cernevit



Nazwa produktu	Zawartość opakowania	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Cernevit	750 mg proszku	fiolka	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	10

Sposób podania:

- domięśniowo
- dożylnie
- wlew dożylny

Zamknięty produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej przez okres do 2 lat.

WITAMINY

Cernevit



Skład produktu Cernevit oraz przegląd kluczowych funkcji i objawów niedoboru witamin

WITAMINA	ILOŚĆ W PRZELICZENIU NA FIOŁKĘ PRODUKTU CERNEVIT ⁶	ROLA WITAMIN W ORGANIZMIE ^{2,a}	PRZYKŁADOWE STANY NIEDOBORU ^{2,a}
WITAMINY ROZPUSZCZALNE W WODZIE			
B ₁ (tiamina) ^b	3,51 mg	Koenzymy lub składniki koenzymów wymagane w wielu szlakach i procesach metabolicznych, w tym w: <ul style="list-style-type: none"> • Metabolizmie makroelementów (B₁, B₃, B₅, B₆, B₁₂, biotyna, kwas foliowy) • Syntezie DNA (kwas foliowy) • Prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego (B₁₂) • Wielu reakcjach oksydoredukcyjnych (B₂) 	Choroba beri-beri, zespół Wernickiego-Korsakowa
B ₂ (ryboflawina)	4,14 mg		Zmiany w jamie ustnej i na policzkach, zapalenie skóry
B ₃ /PP ^c (niacyna)	46 mg		Pelagra (zapalenie skóry, biegunka, otępienie, zgon)
B ₅ (kwas pantotenowy)	17,25 mg		Opóźnienie wzrastania, złe gojenie się rany, nagły zgon
B ₆ (pirydoksyna)	4,53 mg		Zapalenie jamy ustnej, neurologiczne objawy podmiotowe, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (niemowlęta)
Biotyna	69 µg		Utrata włosów
Kwas foliowy ^d	414 µg		Niedokrwistość megaloblastyczna, biegunka, utrata wagi, upośledzenie czynności układu odpornościowego
B ₁₂ (cyjanokobalamina ^e)	6 µg		Niedokrwistość, objawy neurologiczne, leukopenia, matopłytkowość
C (kwas askorbinowy)	125 mg	Potrzebna do syntezy kolagenu	Szkorbut, zwiększona podatność na stres i infekcje, krwawienie z dziąseł, upośledzone gojenie się ran
WITAMINY ROZPUSZCZALNE W TŁUSZCZACH			
A (retinol)	3500 j.m.	Ważna dla wzroku, procesu wzrastania i integralności immunologicznej	Ślepota zmierzchowa, nieodwracalne uszkodzenia rogówki, utrata tąknienia, depresja układu odpornościowego
D ₃ (cholekalcyferol)	220 j.m.	Utrzymuje wewnątrz- i zewnątrzkomórkowe stężenie wapnia i fosforu	Krzywica (niemowlęta), osteopenia, hipokalcemia, ból/tkliwość kości
E (α-cholekalcyferol)	11,2 j.m. ^f	Główny przeciwutleniacz	Niedokrwistość hemolityczna (niemowlęta), obniżone stężenie kreatyniny

^a Obszerny wykaz roli witamin oraz informacji na temat niedoborów można znaleźć w pracy: Vanek, VW et al. Nutr Clin Pract 2012;27:440-91.

^b Obecna w produkcie CERNEVIT w postaci kokarboksylazy = difosforanu tiaminy = pirofosforanu tiaminy.

^c Profilaktyka pelagry.

^d Kwas foliowy znany również pod nazwą folian.

^e Syntetyczna postać witaminy B₁₂ (kobalamina).

^f Odpowiada dawce 10,2 mg DL-α-tokoferolu j.m. = jednostka międzynarodowa;

PIERWIASTKI ŚLADOWE

Nutryelt



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Nutryelt	10	ampułka	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10

Zawartość na ampułkę 10 ml

Nazwa pierwiastka	NUTRYELT Skład molowy (μmol/10 ml)	NUTRYELT Skład wagowy (μg/10 ml)
Zn	153	10000
Cu	4,7	300
Mn	1	55
F	50	950
I	1	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000



- Możliwość bezigłowego łączenia, co eliminuje ryzyko zakłucia się igłą
- Pojemnik propylenowy: w próbie spadowej stwierdzono jego odporność na pęknięcie i uszkodzenie
- Trzyletni okres przechowywania

PIERWIASTKI ŚLADOWE

Nutryelt Pediatric



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Nutryelt Pediatric	10	ampułka	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10

Zawartość na ampułkę 10 ml

Nazwa pierwiastka	NUTRYELT PEDIATRIC Skład molowy (μmol/10 ml)	NUTRYELT PEDIATRIC Skład wagowy (μg/10 ml)
Zn	15,30	1000
Cu	3,15	200
Mn	0,091	5
I	0,079	10
Se	0,253	20

Zawartość w 1 ml

Nazwa pierwiastka	NUTRYELT PEDIATRIC Skład molowy (μmol/10 ml)	NUTRYELT PEDIATRIC Skład wagowy (μg/10 ml)
Zn	1,53	100
Cu	0,315	20
Mn	0,0091	0,5
I	0,0079	1
Se	0,0253	2

AMINOKWASY

Aminomel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Aminomel 10E	500	butelka szklana	roztwór do infuzji	10
Aminomel 12,5E	500	butelka szklana	roztwór do infuzji	10

AMINOKWASY

Aminomel NEPHRO



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Aminomel NEPHRO	500	butelka szklana	roztwór do infuzji	10

AMINOKWASY

Primene 10%



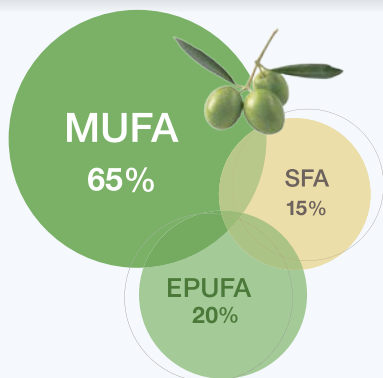
Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Primene 10%				
	100	butelka szklana	roztwór do infuzji	20
	250	butelka szklana	roztwór do infuzji	10

EMULSJE TŁUSZCZOWE

ClinOleic 20%



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
ClinOleic 20%				
	100	worek jednokomorowy	emulsja do infuzji	24
	250	worek jednokomorowy	emulsja do infuzji	20
	500	worek jednokomorowy	emulsja do infuzji	10



- 15% nasyconych kwasów tłuszczowych (ang. SFA – saturated fatty acids)
- 65% jednonienasyconych kwasów tłuszczowych (ang. MUFA monounsaturated fatty acids)
- 20% niezbędnych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (ang. EPUFA – essential polyunsaturated fatty acids)

PRZYGOTOWANIE WORKÓW TRÓJKOMOROWYCH OLIMEL

Otwieranie

- Usunąć worek ochronny.
- Wyrzucić saszetkę zawierającą pochłaniacz tlenu.

Upewnić się, że worek lub spawy nie są uszkodzone. Stosować wyłącznie w przypadku, gdy worek jest nieuszkodzony, a spawy są nienaruszone (tzn. zawartość 3 komór nie została wymieszana), roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, praktycznie pozbawione widocznych cząsteczek oraz gdy emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.



Mieszanie roztworów i emulsji

Przed rozerwaniem spawów należy się upewnić, że produkt ma temperaturę pokojową.

Zaczynając od góry worka (przy uchwycie), zrolować worek oburącz.

Spawy będą zanikać od strony portów. Kontynuować zwijanie worka aż do momentu rozerwania spawów do połowy ich długości.



PRZYGOTOWANIE WORKÓW TRÓJKOMOROWYCH OLIMEL

Mieszanie roztworów i emulsji

Wymieszać, obracając worek co najmniej 3-krotnie.

Po zmieszaniu produkt ma postać jednorodnej emulsji o mlecznym wyglądzie.



Obracać co najmniej 3-krotnie



Dodatkowe składniki

Pojemność worka jest wystarczająca, aby umożliwić dodanie witamin, elektrolitów i pierwiastków śladowych.

Wszelkie dodatki (w tym witaminy) powinny być wprowadzone do gotowej emulsji (po rozerwaniu spawów i po wymieszaniu zawartości 3 komór).

Witaminy można także dodawać do komory zawierającej glukozę przed przygotowaniem gotowej emulsji (przed rozerwaniem spawów i przed wymieszaniem zawartości trzech komór).

Podczas wprowadzania dodatkowych składników do produktów zawierających elektrolity należy uwzględnić ilość elektrolitów znajdujących się już w worku.

Dodatkowe składniki muszą być wprowadzone przez wykwalifikowany personel w warunkach aseptycznych.



PRZYGOTOWANIE WORKÓW TRÓJKOMOROWYCH OLIMEL

Pierwiastki śladowe i witaminy

Wykazano stabilność po dodaniu dostępnych na rynku produktów witamin i pierwiastków śladowych (zawierających maksymalnie 1 mg żelaza).

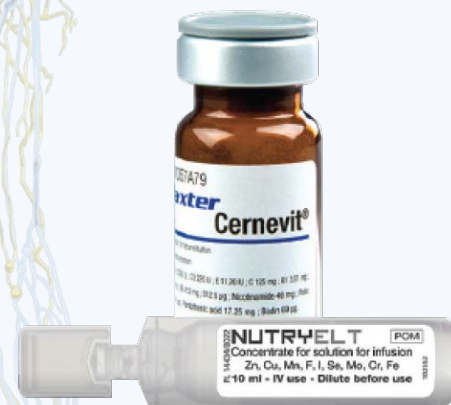
Zgodność z innymi dodatkowymi składnikami jest dostępna na żądanie.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, przed podaniem do żyły obwodowej należy zmierzyć ostateczną osmolarność mieszaniny.

Wprowadzając dodatkowe składniki należy:

- kontrolować warunki aseptyki,
- przygotować miejsce wstrzyknięcia w worku,
- przekuć miejsce wstrzyknięcia i wstrzyknąć dodatkowe składniki za pomocą igły do wstrzykiwań lub urządzenia do przygotowania leku,
- wymieszać zawartość worka z dodatkowymi składnikami.

**WYJĄTKOWE I UZUPEŁNIAJĄCE SIĘ
PRODUKTY MIKROSKŁADNIKÓW
ODŻYWCZYCH PRZEZNACZONYCH
DO STOSOWANIA W PN**



CERNEVIT

Preparat
12 witamin

NUTRYELT

9 niezbędnych
pierwiastków śladowych

PRZYGOTOWANIE WORKÓW TRÓJKOMOROWYCH OLIMEL

Przygotowanie infuzji

- Kontrolować warunki aseptyki.
- Zawiesić worek.
- Usunąć plastikowy ochroniacz z portu do podawania leku.
- Zdecydowanie wprowadzić iglicę zestawu do infuzji do portu do podawania leku.

Podawanie

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po rozerwaniu spawów dzielących 3 komory i wymieszaniu ich zawartości.

Należy się upewnić, czy w gotowej emulsji do infuzji nie następuje rozdzielanie faz.

Po otwarciu worka zawartość musi zostać natychmiast wykorzystana. Nie wolno przechowywać otwartego worka do następnej infuzji.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

W celu uniknięcia możliwości powstania zatorów powietrznych, spowodowanych obecnością gazu zawartego w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały zestaw do infuzji należy zniszczyć.

AMINOMEL

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOMEL 10E, produkt złożony, roztwór do infuzji

AMINOMEL 12,5E, produkt złożony, roztwór do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Aminomel	10E	12,5E
Substancje czynne:		
L-izoleucyna	5,85 g	7,31 g
L-leucyna	6,24 g	7,80 g
L-lizyny octan (w przeliczeniu na lizynę)	10,02 g	12,53 g
L-metionina	7,10 g	8,88 g
L-fenylalanina	4,68 g	5,85 g
L-treonina	5,40 g	6,75 g
L-treonina	5,00 g	6,25 g
L-tryptofan	2,00 g	2,50 g
L-walina	5,00 g	6,25 g
L-arginina	9,66 g	12,08 g
L-histydyna	3,30 g	4,13 g
L-alanina	15,50 g	19,38 g
Kwas L-glutaminowy	5,00 g	6,25 g
Glicyna	7,55 g	9,44 g
L-prolina	7,50 g	9,38 g
L-ornityny chlorowodorek (w przeliczeniu na ornitynę)	2,42 g	3,02 g
Kwas L-asparaginowy	1,90 g	2,37 g
L-seryna	1,91 g	2,39 g
Acetylocysteina	4,30 g	5,38 g
(w przeliczeniu na cysteinę)	0,673 g	0,84 g
N-acetylo-L-tyrozyna	0,50 g	0,625 g
(w przeliczeniu na tyrozinę)	2,00 g	2,50 g
Sodu octan trójwodny	1,62 g	2,03 g
Sodu wodorotlenek	3,456 g	4,320 g
Sodu chlorek	1,324 g	1,664 g
Potasu chlorek	0,625 g	0,780 g
Magnezu chlorek sześciowodny	3,355 g	4,194 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,017 g	1,270 g
	0,735 g	0,919 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu elektrolitów (mmol/l i mEq/l):

Aminomel	10E		12,5E	
	mmol/l	mEq/l	mmol/l	mEq/l
Na ⁺	69	69	87	87
K ⁺	45	45	56,25	56,5
Ca ⁺⁺	5	10	6	12
Mg ⁺⁺	5	10	6	12
Chlorki	90	90	112,5	112,5

Octany	74	74	92,5	92,5
L-jabłczany	22	22	28	28

Dodatkowe informacje:

Aminomel	10E	12,5E
Teoretyczna osmolarność (mOsm/l) pH:	1145	1430
Kwasowość miareczkowa (mmol/l; do pH=7,4)	6,0 – 6,3	6,0 – 6,3
Zawartość azotu (g/l)	18 – 25	22 – 30
Wartość energetyczna: (kJ/l)	15,6	19,5
(kcal/l)	1700	2125
	400	500

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Aminomel 10E: roztwór L-aminokwasów (100 g/l) z elektrolitami;

Aminomel 12,5E: roztwór L-aminokwasów (125 g/l) z elektrolitami.

Jałowy roztwór, nie zawierający pirogenów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jako składnik żywienia pozajelitowego, zapewniający podaż składników niezbędnych do syntezy białka, zwłaszcza u pacjentów po ciężkich urazach i urazach mnogich, w ostrych i przewlekłych chorobach wymagających stosowania żywienia pozajelitowego, w przypadku dużych zabiegów operacyjnych przebiegających z dużym niedoborem białka (przed, w czasie i po operacji).

W żywieniu pozajelitowym roztwory aminokwasów należy zazwyczaj łączyć z roztworami węglowodanów w celu pokrycia zapotrzebowania energetycznego.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Każdą nieużytą część roztworu Aminomel należy zniszczyć i nie stosować do dalszych domieszek. Jeżeli nie zalecono inaczej, przy prawidłowej przemianie materii należy stosować poniższe wytyczne:

Aminomel	10E	12,5E
Maksymalna prędkość wlewu: - w ml/kg mc./godz. do - w g/kg mc./godz. do - krople/min. (przy wadze 70 kg) ok.	1 ml 0,1 g 20	0,8 ml 0,1 g 16
Zalecana dawka dobową: do pokrycia minimalnego zapotrzebowania na aminokwasy wynoszącego 0,8 – 1,0 g/kg mc.: - ml/kg mc.	8 – 10 ml	6,4 – 8 ml
Maksymalna dawka dobową: w katabolicznych stanach przemiany materii podaż aminokwasów należy zwiększyć do 2,0 g/kg mc., mając na względzie utrzymanie równowagi płynów i właściwą podaż energii, co odpowiada: - ml/kg mc.	20 ml	16 ml

Nie zaleca się przekraczać maksymalnej dobowej podaży płynów wynoszącej 40 ml/kg mc. u pacjentów dorosłych odżywianych pozajelitowo.

(patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania odnośnie monitorowania i zaleceń do żywienia pozajelitowego)

Sposób podawania

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

Jeśli konieczne jest długotrwałe żywienie pozajelitowe należy rozważyć jednoczesne podanie emulsji tłuszczowych w celu uniknięcia niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych.

Aminomel przeznaczony jest do podawania w ciągłej dożylniej infuzji kroplowej przez cewnik w żyłę główną.

W przypadku rozważania podania obwodowego musi być uwzględniona osmolarność danego roztworu do infuzji.

Szybkość infuzji musi być dostosowana z uwzględnieniem podawanej dawki, dobowej objętości podaży oraz czasu trwania infuzji.

Czas stosowania zależy od możliwości zmiany na kompletne żywienie dojelitowe lub dietę doustną.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie na obecność cząstek i zmianę barwy.

PRZECIWKAZANIA

Aminomel jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występuje:

- znana nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą lub składnik opakowania;
- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (wstrząs);
- niedotlenienie komórkowe;
- obrzęk płuc;
- istotnie zwiększone stężenie sodu, potasu lub magnezu w osoczu;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

Aminomel należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, u których występuje:

- przewodnienie;
- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów;
- kwasica;
- hiponatremia;
- hiperkaliemia.

Indywidualny dobór dawki wymagany jest w przypadku niewydolności wątroby, nerek, nadnerczy, serca lub płuc.

Nie należy stosować produktu Aminomel do żywienia pozajelitowego dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ jego skład aminokwasów nie spełnia wymagań stawianych preparatom dla tych pacjentów.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Aminomel nie jest wskazany do leczenia zasadowicy hipochloremiczno-hipokaliemicznej i należy stosować go z ostrożnością u pacjentów z zasadowicą hipochloremiczno-hipokaliemiczną.

Aminomel nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z hiperkaliemią.

Aminomel nie jest wskazany do leczenia hipomagnezemu.

Aminomel nie jest wskazany do leczenia hipokalcemii.

OSTRZEŻENIA

– Podczas podawania roztworów aminokwasów i roztworów wieloelektrolitowych jako składników żywienia pozajelitowego zgłaszano występowanie reakcji anafilaktycznych/rzekomooanafilaktycznych i innych reakcji nadwrażliwości/ reakcji na infuzję (patrz punkt Działania niepożądane). Infuzja musi być natychmiast zatrzymana, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji nadwrażliwości.

– U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Dodanie zbyt dużej ilości wapnia i fosforanów zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia. Osady zgłaszano nawet jeśli w roztworze nie było soli fosforanowych.

Zgłaszano również precypitaty w miejscach linii odległych od filtra umieszczonego na linii wlewu, oraz podejrzenie tworzenia osadów *in vivo*.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej, należy przerwać infuzję i rozpocząć diagnostykę medyczną.

Poza kontrolą roztworu, należy okresowo sprawdzać czy osady nie występują w zestawie do infuzji i w cewniku.

– Z powodu stosowania cewników dożylnych do podawania żywienia pozajelitowego, nieodpowiedniego postępowania z cewnikami lub podania zakażonych roztworów, mogą wystąpić zakażenia i sepsa. Do wystąpienia powikłań infekcyjnych może predysponować stosowanie immunosupresji oraz inne czynniki, takie jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan choroby podstawowej. Uważne monitorowanie objawów i wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia dreszczy/gorączki, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu dożylnego, hiperglikemii, może pomóc we wczesnym rozpoznaniu zakażenia.

Liczbę powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika, a także w trakcie przygotowania płynów do żywienia.

– Odżywianie pacjentów ciężko niedożywionych może spowodować wystąpienie zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforanów i magnezu do wnętrza komórek, ponieważ u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także wystąpić niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynów. Takim powikłaniem można zapobiec prowadząc uważne monitorowanie i powoli zwiększając podaż substancji odżywczych, jednocześnie unikając przekarmiania.

– Infuzja roztworów hipertonicznych do żyły obwodowej może powodować podrażnienie żyły (patrz punkt Działania niepożądane).

– Nie należy podłączać opakowań seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem, zawartym w pierwszym opakowaniu.

– Zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Ryzyko przeciążenia płynami i (lub) rozpuszczonymi substancjami oraz zaburzenia elektrolitowe

– W zależności od objętości płynu i szybkości infuzji, podanie dożylnie produktu Aminomel może powodować:

- przeciążenie płynami, skutkujące nadmiernym nawodnieniem/hiperwolemią i np. stanami zastojowymi, w tym zastojem w krążeniu płucnym i obrzękami;
- klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (patrz także „Stosowanie u dzieci i młodzieży”).

Stosowanie u pacjentów z hipermagnezemią lub ryzykiem wystąpienia hipermagnezemu

Roztwory zawierające magnez należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- z hipermagnezemią lub stanami predysponującymi do wystąpienia hipermagnezemu, w tym m.in. w ciężkiej niewydolności nerek lub leczeniu magnezem, np. w stanie przedrzucawkowym.
- miastenią.

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

– Aminomel należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z ciężką niewydolnością nerek. Podanie produktu Aminomel tym pacjentom może skutkować retencją sodu i (lub) potasu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy odpowiednio kontrolować sytuację kliniczną i stan pacjenta, co powinno obejmować określenie równowagi wodno-elektrolitowej, osmolarność surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi oraz czynność wątroby i nerek.
- W szczególności, stan kliniczny i parametry laboratoryjne muszą być kontrolowane u pacjentów z:
 - zaburzeniami metabolizmu aminokwasów
 - niewydolnością wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych w związku z hiperamonemią. Pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby należy monitorować w kierunku wystąpienia objawów hiperamonemii.
 - niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku jednoczesnego występowania hiperkaliemii, z czynnikami ryzyka wystąpienia lub pogorszenia kwasicy metabolicznej lub z hiperazotemią w następstwie nieprawidłowego klirensu kreatyniny.
- należy pamiętać, że roztwór ten jest tylko jednym ze składników wymaganym w żywieniu pozajelitowym. Dla ustalenia całkowitego żywienia pozajelitowego musi być zapewniona równoczesna podaż składników energetycznych (uwzględniając odpowiednią podaż niezbędnych kwasów tłuszczowych), elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.
- przy jednoczesnym stosowaniu roztworów o wysokich stężeniach glukozy, może być niezbędne podanie insuliny w celu zapobieżenia zbyt wysokim stężeniom glukozy we krwi.
- niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z podania niewłaściwych substancji odżywczych lub nadmiernej ilości lub też z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników względem potrzeb danego pacjenta.
- roztwory aminokwasów należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby.

U tych pacjentów należy uważnie kontrolować parametry czynności wątroby, ze względu na konieczność monitorowania możliwych objawów hiperamonemii (patrz poniżej).
- u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe mogą wystąpić powikłania wątrobowe (w tym cholestaza, stłuszczenie wątroby, zwłóknienie i marskość wątroby, co może powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie i kamicę pęcherzyka żółciowego), z tego powodu należy ich odpowiednio monitorować. Pacjentów, u których występują nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych lub inne objawy zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, należy skonsultować z lekarzem specjalizującym się w chorobach wątroby w celu zidentyfikowania możliwych przyczyn i czynników współistniejących oraz możliwych interwencji terapeutycznych i postępowania profilaktycznego.
- u pacjentów otrzymujących roztwory aminokwasów może wystąpić zwiększenie stężenia amoniaku we krwi i hiperamonemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na istnienie wrodzonych zaburzeń metabolizmu aminokwasów (patrz punkt Przeciwwskazania) lub niewydolność wątroby. W zależności od stopnia nasilenia oraz etiologii, hiperamonemia może wymagać natychmiastowej interwencji. Jeśli wystąpią objawy hiperamonemii, należy przerwać podawanie produktu i ponownie ocenić stan kliniczny pacjenta.
- podczas podawania pozajelitowo roztworów zawierających aminokwasy zgłaszano występowanie azotemii, która może wystąpić zwłaszcza przy niewydolności nerek.
- stosować z ostrożnością u pacjentów z obrzękiem płuc lub z niewydolnością serca. Należy uważnie monitorować status płynów.
- stosować z ostrożnością u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów należy uważnie monitorować status płynów i elektrolitów.
- w trakcie leczenia należy kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową.

Stosowanie u pacjentów z hiperkalcemią lub ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii

- roztwory zawierające wapń należy stosować z ostrożnością u pacjentów z:
 - hiperkalcemią lub stanami predysponującymi do wystąpienia hiperkalcemii.
 - wapniowymi kamieniami nerkowymi lub występowaniem takich kamieni w wywiadzie.

Podawanie krwi antykoagulowanej/konserwowanej cytrynianem

- nie należy podawać produktu Aminomel przez te same drenaże do infuzji co krew lub produkty krwiopochodne, chyba że zostało udokumentowane bezpieczeństwo takiego postępowania.
- ze względu na ryzyko wykrzepiania, spowodowanego wapniem zawartym w składzie produktu Aminomel, nie wolno go dodawać lub podawać równocześnie przez te same drenaże do infuzji, co krew antykoagulowana/konserwowana cytrynianem.

Interakcje z ceftriaksonem

- u pacjentów starszych niż 28 dni (w tym również dorosłych pacjentów) nie wolno podawać ceftriaksonu równocześnie przez tę samą linię do infuzji, co roztwory dożylnie zawierające wapń, w tym produkt Aminomel (np. poprzez łącznik typu Y).

Jeśli do kolejnego podania używana jest ta sama linia infuzyjna, należy ją starannie przepłukać pomiędzy infuzjami odpowiednim, zgodnym farmaceutycznie roztworem.

Ceftriaksonu nie wolno mieszać z roztworami zawierającymi wapń, w tym z produktem Aminomel.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować produktu Aminomel u niemowląt w wieku poniżej 2 lat, ponieważ jego skład aminokwasów nie spełnia wymagań stawianych preparatom dla tych pacjentów (patrz punkt Przeciwwskazania). U dzieci zaleca się stosowanie roztworów aminokwasów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

Osoby w podeszłym wieku

Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy dobierać z ostrożnością, biorąc pod uwagę zwiększoną częstość występowania obniżonej czynności wątroby, nerek i serca, oraz choroby współistniejące i farmakoterapię.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wprowadzeniu do obrotu innych produktów o podobnym składzie, zgłaszano następujące działania niepożądane wymienione zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecanym nazewnictwem, według stopnia nasilenia, jeśli można je było określić. Częstość występowania działań niepożądanych podana poniżej jest nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne (sinica, wstrząs, niedotlenienie, świsł krtańowy, ucisk w gardle, hiperwentylacja, wymioty, nudności, parestezje w jamie ustnej, ból jamy ustnej i gardła, uogólniony obrzęk, nagle zaczerwienienie, rumień, bledność) i reakcje rzekomoanafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, ból głowy, tachykardia, kołatanie serca, niedociśnienie, nadciśnienie, przekrwienie, duszność, świszczący oddech, wysypka, świąd, jeżenie się włosów, zimne poty, bóle stawów, bóle mięśni, uczucie pieczenia, ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, osłabienie, zle samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, dreszcze, zwiększenie częstości oddechów).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkaliemia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zaburzenia oddychania.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: hiperamonemia, niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica pęcherzyka żółciowego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: azotemia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zator w miejscu podania infuzji, zapalenie żyły w miejscu podania, ból w miejscu podania, rumień w miejscu podania, zwiększona ciepłota w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania.

Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMERY POZWOLEŃ MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2618
Pozwolenie nr R/2619

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 05.01.2016

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Wersja nr 1

AMINOMEL NEPHRO

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOMEL NEPHRO, produkt złożony, roztwór do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	6,00 g
L-leucyna	6,40 g
L-lizyny octan	10,27 g
(co odpowiada ilości L-lizyny)	(7,28 g)
L-metionina	4,59 g
L-feniloalanina	5,53 g
L-treonina	5,13 g
L-tryptofan	2,05 g
L-walina	5,13 g
L-arginina	3,02 g
L-histydyna	3,88 g
L-alanina	2,59 g
Kwas L- glutaminowy	2,16 g
Glicyna	1,29 g
L-prolina	1,66 g
L-seryna	2,59 g
Acetylocysteina	0,54 g
(co odpowiada ilości L-cysteiny)	(0,40 g)
N-acetylo-L-tyrozyna	0,37 g
(co odpowiada ilości L-tyrozyny)	(0,30 g)

Teoretyczna osmolarność (mOsm/l)	510
pH	5,9-6,3
Kwasowość miareczkowa (mmol/l; do pH = 7,4)	15-25
Wartość energetyczna (kJ/l)	930
(kcal/l)	222
Zawartość azotu (g/l)	8,6

Roztwór zawiera L-aminokwasy bez węglowodanów i elektrolitów.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jako składnik żywienia pozajelitowego u pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub hemofiltracji.

AMINOMEL NEPHRO

Roztwory aminokwasów w żywieniu pozajelitowym należy podawać w połączeniu z węglowodanami w celu pokrycia zapotrzebowania energetycznego.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Dawkowanie jest uzależnione od zapotrzebowania na aminokwasy oraz od stanu klinicznego pacjenta (stan odżywienia oraz zaawansowania choroby związany z procesami katabolizmu).

Jeżeli nie zalecono inaczej, należy przestrzegać poniższych zasad podawania:

U pacjentów poddawanych hemodializie

Maksymalna szybkość infuzji:

do 2 ml/kg mc./godz. (do 40 kropli/min. u dorosłych).

Maksymalna dawka dobową:

17 ml/kg mc./dobę (odpowiada około 1 g aminokwasów/kg mc./dobę, czyli około 1000 ml/dobę u dorosłych).

U pacjentów poddawanych hemofiltracji

od 1 do 1,5 g białka/kg mc./dobę (od 0,15 g azotu/kg mc./dobę do 0,2 g azotu /kg mc./dobę).

Sposób podawania

Infuzja dożylna.

Każdą nieużytą część roztworu AMINOMEL NEPHRO należy zniszczyć i nie należy jej dalej stosować.

Dawkowanie dostosowuje się do zapotrzebowania pacjenta na aminokwasy, w zależności od jego stanu klinicznego (stan odżywienia i stopień ciężkości chorób związanych z przemianami katabolicznymi) i indywidualnej tolerancji.

Z zasady, w celu pokrycia zapotrzebowania energetycznego w żywieniu pozajelitowym, roztwory aminokwasów należy podawać w skojarzeniu z roztworami do infuzji zawierającymi węglowodany.

Jeśli jednocześnie są stosowane roztwory glukozy o dużym stężeniu, aby zapobiegać zwiększeniu stężenia glukozy we krwi może być wymagane podanie insuliny.

W zależności od indywidualnej sytuacji, w celu pokrycia zapotrzebowania żywieniowego i zapobiegania niedoborom i powikłaniom, do schematu żywienia pozajelitowego można dodawać witaminy, pierwiastki śladowe i inne składniki (w tym glukozę oraz lipidy) (patrz punkt 6.2 ChPL).

Jeśli rozważa się podawanie przez żyłę obwodową, należy wziąć pod uwagę osmolarność danej infuzji.

W pierwszej godzinie należy stopniowo zwiększać szybkość infuzji.

Zbyt duża szybkość infuzji może spowodować objawy nietolerancji, np. nudności, dreszcze, wymioty oraz znaczącą klinicznie utratę aminokwasów przez nerki (patrz punkt Działania niepożądane).

Szybkość infuzji należy dostosować biorąc pod uwagę podawaną dawkę, dobową objętość podaży oraz czas trwania infuzji.

Czas trwania leczenia zależy od możliwości zamiany całkowitego żywienia pozajelitowego na dietę doustną.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie, czy nie występują w nich cząstki lub zmiany barwy.

W przypadku wszystkich roztworów podawanych pozajelitowo zaleca się stosowanie filtra końcowego.

Dzieci i młodzież

Firma Baxter Healthcare Corporation nie przeprowadziła badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. U dzieci i młodzieży zaleca się stosowanie roztworów aminokwasów wskazanych w populacji pediatrycznej.

Osoby w podeszłym wieku

Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy dobierać ostrożnie, biorąc pod uwagę zwiększoną częstość występowania osłabionej czynności wątroby, nerek lub serca oraz współistniejącej choroby lub farmakoterapię.

PRZECIWWSKAZANIA

Znana nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPL.

Niestabilność układu krążenia ze stanem zagrożenia życia (wstrząs).

Niedotlenienie komórkowe.

Obrzęk płuc.

Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

OSTRZEŻENIA

Reakcje nadwrażliwości

Jeśli wystąpią objawy reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać infuzję.

Osady w naczyniach płucnych

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanów zwiększa ryzyko powstawania osadu fosforanu wapnia. Przypadki wystąpienia osadów były zgłaszane nawet przy nieobecności soli fosforanowych w roztworze. Zgłaszano również przypadki pojawienia się osadu oddalonego od filtra umieszczonego na linii infuzji i przypadki podejrzenia formowania się osadu *in vivo*.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej, należy przerwać infuzję i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne.

Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Z powodu nieodpowiedniego postępowania z cewnikami lub zakażonych roztworów, podczas żywienia pozajelitowego mogą wystąpić zakażenia i sepsa.

Częstość występowania zakażeń można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Ryzyko przeciążenia płynami i zaburzeń elektrolitowych

U pacjentów poddawanych hemodializie należy wziąć pod uwagę maksymalną tolerowaną objętość płynu do żywienia pozajelitowego (zgodnie z ogólną zasadą, nie powinna przekraczać podania 1 litra roztworu do żywienia pozajelitowego podczas 4-godzinnej sesji). Nie dotyczy to pacjentów poddawanych hemofiltracji.

U pacjentów z obrzękiem płuc, niewydolnością serca i (lub) zaburzeniami nadnerczy produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności. Należy dokładnie kontrolować bilans wodny i elektrolitowy.

Przed rozpoczęciem podawania infuzji należy skorygować stany takie jak ciężkie zaburzenia wodno-elektrolitowe, znaczne przeciążenie płynami i ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu AMINOMEL NEPHRO w przypadku hiperosmolarności surowicy.

Zespół ponownego odżywienia

Odżywienie pacjentów ciężko niedożywionych może spowodować wystąpienie zespołu ponownego

odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforanów i magnezu do wnętrza komórek, ponieważ u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także wystąpić niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynów. Takim powikłaniem można zapobiec uważnie monitorując i powoli zwiększając podaż substancji odżywczych, unikając nadmiernego odżywienia pacjenta.

Reakcje w miejscu podawania infuzji

Jeśli infuzja hipertonicznych roztworów jest podawana do żyły obwodowej, może powodować podrażnienie żyły (patrz punkt Działania niepożądane).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy odpowiednio kontrolować sytuację kliniczną i stan kliniczny pacjenta, co powinno obejmować określenie równowagi wodno-elektrolitowej, osmolarność surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi oraz czynność wątroby i nerek (stężenie mocznika, stężenie kreatyniny we krwi).

Podczas długotrwałego leczenia produktem AMINOMEL NEPHRO (kilka tygodni), należy regularnie kontrolować pełną morfologię krwi oraz czynniki krzepnięcia.

Jeśli podaż substancji odżywczych nie jest odpowiednia do wymagań pacjenta lub niedokładnie oceniono pojemność metaboliczną któregośkolwiek z podawanych składników żywnościowych, mogą wystąpić zaburzenia metaboliczne. Metaboliczne działania niepożądane mogą wynikać z podania zbyt małej lub zbyt dużej ilości substancji odżywczych lub z nieodpowiedniego do potrzeb danego pacjenta składu dodanych substancji. Skład roztworu do infuzji AMINOMEL NEPHRO zaprojektowano z uwzględnieniem zaburzeń aminokwasów, występujących u pacjentów z przewlekłą i ostrą niewydolnością nerek. Jeśli produkt jest stosowany niezgodnie ze wskazaniami, mogą wystąpić zaburzenia równowagi aminokwasów.

Roztwory zawierające aminokwasy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub niewydolnością wątroby.

U tych pacjentów należy uważnie kontrolować parametry czynności wątroby i obserwować ich pod względem wystąpienia możliwych objawów hiperamonemii (patrz poniżej).

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe mogą wystąpić powikłania wątrobowe (w tym cholestaza, stłuszczenie wątroby, zwłóknienie i marskość wątroby, co może powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie i kamicę pęcherzyka żółciowego), tak więc należy ich odpowiednio monitorować. Pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych lub innymi objawami zaburzeń wątroby i dróg żółciowych powinien ocenić lekarz specjalizujący się w chorobach wątroby, w celu zidentyfikowania możliwych przyczyn i czynników współistniejących oraz możliwych interwencji terapeutycznych i postępowania profilaktycznego.

U pacjentów otrzymujących roztwory aminokwasów może wystąpić zwiększenie stężenia amoniaku we krwi i hiperamonemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na istnienie wrodzonych zaburzeń metabolizmu aminokwasów (patrz punkt Przeciwwskazania) lub na niewydolność wątroby.

W zależności od stopnia nasilenia oraz etiologii, hiperamonemia może wymagać natychmiastowej interwencji.

Podczas pozajelitowego podawania roztworów zawierających aminokwasy zgłaszano występowanie azotemii, która może wystąpić zwłaszcza przy niewydolności nerek.

Nie należy podawać produktu AMINOMEL NEPHRO przez te same dreny do infuzji co krew lub produkty krwiopochodne, chyba że zostało udokumentowane bezpieczeństwo takiego postępowania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wprowadzeniu do obrotu tego produktu, a także innych produktów o podobnym składzie, zgłaszano następujące działania niepożądane, wymienione według klasyfikacji i nazewnictwa MedDRA, zgodnie z ich nasileniem, o ile można je było określić. Częstość występowania podanych poniżej działań niepożądanych jest nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

ZABURZENIA UKŁADU IMMUNOLOGICZNEGO: reakcje anafilaktyczne, reakcje rzekomoanafilaktyczne, pokrzywka*;

ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO: ból głowy*

ZABURZENIA SERCA: tachykardia**, sinica**

ZABURZENIA NACZYNIOWE: wstrząs**, niedociśnienie tętnicze*/**, nadciśnienie tętnicze*

ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA: zaburzenia oddychania, hipoksja**, świsł krtańowy**, duszność**, uczucie zaciskania w gardle**, hiperwentylacja**

ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT: wymioty**, nudności**, parestezja w jamie ustnej**, ból jamy ustnej i gardła**

ZABURZENIA WĄTROBY I DRÓG ŻÓŁCIOWYCH: hiperamonemia, niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica pęcherzyka żółciowego

ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ: wysypka*/**, pokrzywka*/**, rumień*/**

ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ: ból stawów*, ból mięśni*

ZABURZENIA NEREK I DRÓG MOCZOWYCH: azotemia

ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA: zator w miejscu podania leku, zapalenie żyły w miejscu podania, ból w miejscu podania, rumień w miejscu podania, zwiększona ciepłota w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania, uogólniony obrzęk**, gorączka**, dreszcze*, nagle zaczerwienienie twarzy**, zblednięcie**

BADANIA DIAGNOSTYCZNE: zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

* Świadczy o objawach reakcji nadwrażliwości/reakcji na infuzję

** Świadczy o objawach reakcji anafilaktycznej/rzekomoanafilaktycznej

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
1-380 Warszawa

NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr R/2617

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 17.07.2015

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Wersja nr 1

CERNEVIT

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CERNEVIT (preparat złożony), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka proszku (5 ml) zawiera:

Substancje czynne		μg	Co odpowiada
retynolu palmitynian	3500 j.m	witamina A	3500 j.m.
Cholekalcylferol	220 j.m	witamina D ₃	220 j.m.
DL-a-tokoferol	10,20 mg	witamina E	11,20 j.m.
kwas askorbowy	125 mg	witamina C	125 mg
kokarboksylaza czterowodna	5,80 mg	witamina B ₁ (tiamina)	3,51 mg
sól sodowa fosforanu ryboflawiny	5,67 mg	witamina B ₂ (ryboflawina)	4,14 mg
pirydoksyny chlorowodorek	5,50 mg	witamina B ₆ (pirydoksyna)	4,53 mg
Cyjanokobalamina	6 μg	witamina B ₁₂	6 μg
kwas foliowy	414 μg	kwas foliowy	414 μg
Dekspantenol	16,15 mg	kwas pantotenowy	17,25 mg
Biotyna	69 μg	Biotyna	69 μg
Nikotynamid	46 mg	witamina PP	46 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dostarczanie witamin pacjentom żywionym pozajelitowo.

Tylko dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 11 lat.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Podawać wstrzykując powoli domięśniowo lub dożylnie, lub dożylnie w postaci wlewów, 1 fiolkę dziennie.

Sposób podawania

– Podanie dożylnie

Sposób rozpuszczania: Patrz punkt 6.6 ChPL Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Po rozpuszczeniu: Wstrzykiwać powoli (co najmniej 10 min.; patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) dożylnie lub w postaci wlewu dożylnego w roztworze soli fizjologicznej lub glukozy 5%.

Podawanie może być kontynuowane przez cały okres żywienia pozajelitowego. W celu spełnienia potrzeb żywieniowych i zapobieganiu niedoborom oraz ewentualnym powikłaniom z nich wynikającym CERNEVIT może być dodawany do mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy i elektrolity, pod warunkiem wcześniejszego stwierdzenia zgodności i stabilności w stosunku do każdego preparatu wchodzącego w skład mieszaniny odżywczej.

– Podanie domięśniowe

Sposób rozpuszczania: Patrz punkt 6.6 ChPL Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Należy uwzględnić całkowitą ilość witamin pochodzących ze wszystkich źródeł, takich jak inne formy żywienia, podawanie innych witamin lub leków zawierających witaminy jako składniki nieaktywne (patrz punkt 4.5 ChPL).

Stan kliniczny pacjenta i stężenia witamin powinny być kontrolowane w celu utrzymania ich odpowiedniego poziomu.

Należy wziąć pod uwagę, że niektóre witaminy, zwłaszcza A, B₂ i B₆ są wrażliwe na działanie światła ultrafioletowego (np.: bezpośrednio i pośrednie światło słoneczne). Dodatkowo, duża zawartość tlenu w roztworze może zwiększać utratę witamin A, B₁, C i E. Należy rozważyć te czynniki, jeżeli właściwe stężenia witamin nie są osiągnięte.

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu CERNEVIT nie wolno stosować:

- w nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną, zwłaszcza na witaminę B₁ lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL, w tym na białko soi i produkty sojowe (lecytyna w mieszankach miceli pochodzi z soi), lub na białko orzeszków ziemnych i produkty je zawierające,
- u noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 11 lat,
- w hiperwitaminozie którejkolwiek z witamin zawartych w tym produkcie.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Ostrzeżenia

Reakcje nadwrażliwości

- Dla preparatu CERNEVIT, innych produktów wielowitaminowych oraz pojedynczych witamin (zwłaszcza B₁, B₂, B₁₂ i kwasu foliowego) były zgłaszane ciężkie ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości. Dla preparatu CERNEVIT i innych produktów witaminowych podawanych pozajelitowo zgłaszano reakcje zakończone zgonem (Patrz punkt Działania niepożądane).
- Obserwowano występowanie alergii krzyżowych pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.
- W niektórych przypadkach, wystąpienie reakcji nadwrażliwości po dożylnym podaniu produktów wielowitaminowych może być związane z szybkością podania. W przypadku podania we wlewie dożylnym, preparat CERNEVIT należy podawać powoli. W przypadku podania we wstrzyknięciu dożylnym, należy podawać powoli (wstrzyknięcie powinno trwać co najmniej 10 minut).
- Jeżeli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji nadwrażliwości, wlew lub wstrzyknięcie musi być natychmiast przerwane.

Toksyczność witamin

- Stan kliniczny pacjenta i stężenie witamin we krwi powinny być monitorowane w celu uniknięcia przedawkowania i działania toksycznego, zwłaszcza witamin A, D i E, a w szczególności u pacjentów, którzy dodatkowo otrzymują witaminy z innych źródeł lub stosują inne czynniki zwiększające ryzyko toksycznego wpływu witamin.
- Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów długotrwale otrzymujących suplementację.

Hiperwitaminoza A

- Ryzyko hiperwitaminozy A i toksycznego wpływu witaminy A (np.: nieprawidłowości skóry i kości, podwójne widzenie, marskość wątroby) jest zwiększone, na przykład:
 - u pacjentów z niedoborem białka
 - u pacjentów z niewydolnością nerek (nawet w przypadku braku suplementacji witaminy A)
 - u pacjentów z niewydolnością wątroby
 - u pacjentów z małą masą ciała (np.: pacjenci pediatryczni)
 - i u pacjentów leczonych przewlekle.
- Ostre schorzenia wątroby u pacjentów z dużymi zapasami witaminy A w wątrobie mogą prowadzić do wystąpienia objawów toksycznego wpływu witaminy A.

Zespół ponownego odżywiania u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe

Uzupełnianie substancji odżywczych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając przekarmienia, może zapobiec tym powikłaniom. W razie wystąpienia niedoborów żywieniowych może być uzasadniona odpowiednia suplementacja.

Osady u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe

U pacjentów żywionych pozajelitowo zgłaszano wytrącanie się osadu w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko powstania osadu fosforanu wapnia. Wystąpienie osadów było zgłaszane nawet przy nieobecności soli fosforanowych w roztworze. Zgłaszano również pojawienie się osadu oddalonego od filtra umieszczonego na linii wlewu i podejrzenie formowania się osadu w krwioobieg.

Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych zaburzenia funkcji płuc, należy przerwać wlew i rozpocząć ocenę kliniczną pacjenta.

Sprawdzić, czy pojemnik nie jest uszkodzony.

Pracować w warunkach aseptycznych.

Nie należy przechowywać częściowo zużytych fiolek; nie używać, jeżeli barwa produktu po rozpuszczeniu jest niewłaściwa.

Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu

Wpływ na wątrobę

- U pacjentów otrzymujących CERNEVIT zaleca się monitorowanie parametrów czynności wątroby. Szczególna kontrola zalecana jest u pacjentów z żółtaczką pochodzenia wątrobowego lub innymi objawami cholestazy.
- U pacjentów otrzymujących CERNEVIT zgłaszano przypadki wzrostu aktywności enzymów wątrobowych, w tym izolowanego wzrostu aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) u osób z chorobami zapalnymi jelit (patrz punkt Działania niepożądane).
- Dodatkowo, u pacjentów otrzymujących CERNEVIT obserwowano wzrost stężenia kwasów żółciowych (wszystkich jak i poszczególnych kwasów żółciowych, w tym kwasu glikocholowego).
- U niektórych pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe (włączając żywienie pozajelitowe z suplementacją witaminami) dochodzi do wystąpienia zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, prowadzących prawdopodobnie

do niewydolności wątroby, a także zapalenia woreczka żółciowego i kamicy żółciowej. Uważa się, że etiologia tych schorzeń jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu identyfikacji możliwych czynników przyczynowych i sprzyjających oraz podjęcia możliwych środków terapeutycznych i profilaktycznych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami funkcji wątroby

Pacjenci z zaburzeniami funkcji wątroby mogą wymagać indywidualnego uzupełniania witamin. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby zapobiec toksyczności witaminy A, ponieważ występowanie choroby wątroby wiąże się ze zwiększoną podatnością na toksyczne działanie witaminy A, w szczególności w połączeniu z przewlekłym nadmiernym spożyciem alkoholu (patrz też powyżej „Hiperwitaminoza A” i „Wpływ na wątrobę”).

Stosowanie u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek

Pacjenci z zaburzoną funkcją nerek mogą wymagać indywidualnego uzupełniania witamin, w zależności od stopnia uszkodzenia nerek i występowania chorób współistniejących. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie właściwego stężenia witaminy D oraz na zapobieganie toksycznemu wpływowi witaminy A, który może się pojawić u takich pacjentów nawet przy suplementacji małymi dawkami witaminy A lub nawet przy braku suplementacji.

Hiperwitaminoza i toksyczność (obwodowa neuropatia, ruchy mimowolne) pirydoksyny (witaminy B₆) były zgłaszane u pacjentów przewlekle hemodializowanych, którzy otrzymywali dożylnie produkty wielowitaminowe zawierające 4 mg pirydoksyny podawane trzy razy w tygodniu.

Ogólne monitorowanie

U pacjentów otrzymujących przez dłuższy czas dożylnie produkty wielowitaminowe jako jedyne źródło witamin, należy monitorować stan kliniczny oraz stężenie witamin. Jest to szczególnie ważne, w celu właściwej suplementacji, np.:

- witaminy A u pacjentów z odleżynami, ranami, oparzeniami, zespołem krótkiego jelita czy mukowiscydozą,
- witaminy B₁ u pacjentów dializowanych,
- witaminy B₂ u pacjentów z chorobą nowotworową,
- witaminy B₆ u pacjentów z niewydolnością nerek,
- poszczególnych witamin, których wymaganie może być zwiększone z uwagi na interakcje z innymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.5 ChPL).

Niedobory jednej lub kilku witamin należy korygować poprzez specyficzną suplementację.

CERNEVIT nie zawiera witaminy K, którą w razie potrzeby należy podawać osobno.

Stosowanie u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂

Przed rozpoczęciem suplementacji produktem CERNEVIT u pacjentów z grupy ryzyka niedoboru witaminy B₁₂ i (lub) kiedy planuje się podawanie produktu CERNEVIT przez kilka tygodni, zaleca się ocenę stanu witaminy B₁₂.

Po kilku dniach podawania, zarówno stężenie cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) jak i kwasu foliowego w produkcie CERNEVIT może być wystarczające, by spowodować wzrost ilości czerwonych krwinek, retikulocytów oraz hemoglobiny u niektórych pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ z towarzyszącą anemią megaloblastyczną. Może to maskować niedobór witaminy B₁₂. Skuteczne leczenie niedoboru witaminy B₁₂ wymaga wyższych dawek cyjanokobalaminy niż jest dostarczana w produkcie CERNEVIT.

Suplementacja kwasu foliowego u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂, którzy również nie otrzymują witaminy B₁₂, nie zapobiega rozwojowi ani postępowi zmian neurologicznych związanych z niedoborem witaminy B₁₂. Sugeruje się nawet możliwość pogorszenia stanu neurologicznego.

Podczas interpretacji poziomu witaminy B₁₂ należy wziąć pod uwagę, że niedawne przyjmowanie witaminy B₁₂ może powodować prawidłowy poziom pomimo niedoboru w tkankach.

Zaburzenia testów laboratoryjnych

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko interferencji jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwą interferencję biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z prezentacją kliniczną (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interferencji, należy wykonać alternatywne, niepodatne na interferencję z biotyną, badania, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

W zależności od stosowanych odczynników, obecność kwasu askorbinowego w surowicy krwi i moczu może powodować fałszywie wysokie lub niskie odczyty stężenia glukozy w niektórych systemach badania poziomu glukozy we krwi i moczu, w tym przenośnych paskach testowych i przenośnych glukometrach. Należy zapoznać się z danymi technicznym dla każdego testu laboratoryjnego w celu określenia potencjalnych zaburzeń wywołanych witaminami.

Równoczesne stosowanie z lekami przeciwpadaczkowymi:

Ze względu na obecność kwasu foliowego, łączne podawanie preparatu CERNEVIT z lekami przeciwpadaczkowymi zawierającymi fenobarbital, fenytoinę lub prymidon wymaga zachowania szczególnej ostrożności (patrz „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

Równoczesne stosowanie z lewodopą:

Ze względu na obecność pirydoksyny w produkcie CERNEVIT, równoczesne stosowanie z lewodopą wymaga zachowania środków ostrożności, gdyż może to zmniejszać skuteczność L-dopy (patrz „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

CERNEVIT jest wskazany u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 11 lat (patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Hiperwitaminoza A).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zazwyczaj, należy rozważyć dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku (zmniejszenie dawki i (lub) wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami) uwzględniając większą częstotliwość pogorszenia czynności wątroby, nerek lub serca oraz występowanie chorób współistniejących lub terapii lekowej.

Zawartość sodu

CERNEVIT zawiera 24 mg sodu (1 mmol) na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę, jeżeli pacjenci są na diecie kontrolującej ilość sodu.

Należy sprawdzić zgodność produktu przed zmieszanym z innymi roztworami do wlewów, zwłaszcza, gdy CERNEVIT jest dodawany do worków zawierających podwójne mieszaniny do żywienia pozajelitowego, łączące glukozę, elektrolity i roztwór aminokwasów, jak również potrójne mieszaniny łączące glukozę, elektrolity i roztwór aminokwasów oraz tłuszcze (patrz również punkt 6.2 ChPL „Niezdgodności farmaceutyczne”).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane produktów leczniczych, które wystąpiły po podaniu CERNEVIT są przedstawiane z ich względną częstotliwością; obejmują one działania niepożądane udokumentowane w badaniach klinicznych oraz pochodzące ze zgłoszeń po wprowadzeniu leku do obrotu. CERNEVIT podawano w 3 badaniach klinicznych u 267 dorosłych pacjentów wymagających pozajelitowego uzupełniania witamin.

Częstotliwości działań niepożądanych są zgłaszane, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do <1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do <1/100); rzadko (≥ 1/10000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10000); i nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu produktu CERNEVIT:

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowane terminy wg MedDRA	Częstotliwość	
Zaburzenia układu immunologicznego	Ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak zaburzenia oddychania, dyskomfort w klatce piersiowej, obrzęk krtań, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienia, dyskomfort w nadbrzuszu, jak również zatrzymanie akcji serca ze skutkiem śmiertelnym	Nieznana	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Wzrost stężenia witaminy A ^{a,b} Wzrost stężenia białek wiążących retynol ^b	Nieznana ^c Nieznana ^c	
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku (metaliczny posmak)	Nieznana	
Zaburzenia serca	Tachykardia	Nieznana	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Przyspieszony oddech	Nieznana	
Zaburzenia żołądka i jelit	Mdłości Wymioty	Rzadko Rzadko	
	Biegunka	Nieznana	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Wzrost aktywności transaminaz Izolowany wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej ^d Wzrost aktywności dehydrogenazy glutaminianowej Wzrost aktywności fosfatazy zasadowej we krwi Wzrost stężenia kwasów żółciowych ^e Wzrost aktywności gamma glutamylotransferazy	Nieznana ^c Nieznana ^c Nieznana ^c Nieznana ^c Nieznana ^c Nieznana	
	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd	Nieznana
	Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wkłucia/wlewu	Często
		Gorączka Ból uogólniony Reakcje w miejscu infuzji, tj. uczucie pieczenia, wysypka	Nieznana Nieznana Nieznana

^a Nie odnotowano objawów hiperwitaminozy A.

^b Podwyższone stężenie witaminy A w osoczu zgłaszano u 8 z 20 pacjentów otrzymujących CERNEVIT w żywieniu pozajelitowym w 45 dniu podawania. Od 45 do 90 dnia podawania produktu wysokie wartości witaminy A utrzymywały się na stałym poziomie (maksymalne obserwowane wartości 3,6 μmol/l w 90 dniu; normalne wartości: 1 do 2,6 μmol/l). Ponadto, zaobserwowano również średni wzrost białka wiążącego retynol (RBP). Odnotowane maksymalne wartości RBP to 60 mg/l w 90 dniu (normalne wartości: 30 do 50 mg/l)

° Częstotliwość nie może być ustalona lub całkowita liczba pacjentów w poszczególnych badaniach jest zbyt mała, aby umożliwić prawidłowe oszacowanie częstotliwości.

° Izolowany wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej odnotowano w chorobach zapalnych jelit. CERNEVIT podawano drogą iniekcji dożylną bez dodatkowego żywienia pozajelitowego.

° zgłaszano przypadki wzrostu całkowitego stężenia i poszczególnych kwasów żółciowych, w tym kwasu glikocholowego na początku podawania żywienia pozajelitowego u pacjentów otrzymujących CERNEVIT.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
1-380 Warszawa

NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/6576

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 26.03.2019

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wersja nr 2

CLINIMIX N9G15E

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINIMIX N9G15E, produkt złożony, roztwór do infuzji

CLINIMIX N17G35E, produkt złożony, roztwór do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

CLINIMIX jest pakowany w dwukomorowe plastikowe worki; jedna komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami; druga - roztwór glukozy z wapniem.

Roztwór aminokwasów do wstrzyknięć zawiera 15 L-aminokwasów (8 aminokwasów niezbędnych) potrzebnych do syntezy białka.

Profil aminokwasów jest następujący:

– Niezbędne aminokwasy / wszystkie aminokwasy = 41,3%

– Niezbędne aminokwasy / całkowity azot = 2,83

– Aminokwasy z łańcuchami rozgałęzionymi / wszystkie aminokwasy = 19%

Skład ilościowy CLINIMIX N9G15E jest następujący:

Substancja	5,5% roztwór aminokwasów z elektrolitami	15% roztwór glukozy z wapniem
Substancja czynna:		
L - leucyna	4,02 g/l	
L - fenyloalanina	3,08 g/l	
L - metionina	2,20 g/l	
L - lizyna (co odpowiada L-lizyny chlorowodorkowi)	3,19 g/l (3,99 g/l)	
L - izoleucyna	3,30 g/l	
L - walina	3,19 g/l	
L - histydyna	2,64 g/l	
L - treonina	2,31 g/l	
L - tryptofan	0,99 g/l	
L - alanina	11,39 g/l	
L - arginina	6,33 g/l	
Glicyna	5,67 g/l	
L - prolina	3,74 g/l	
L - seryna	2,75 g/l	
L - tyrozyna	0,22 g/l	
Sodu octan trójwodny	4,31 g/l	
Potasu wodorofosforan	5,22 g/l	
Sodu chlorek	2,24 g/l	
Magnezu chlorek sześciowodny	1,02 g/l	
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)		150 g/l (165 g/l)
Wapnia chlorek dwuwodny		0,66 g/l

Skład ilościowy CLINIMIX N17G35E jest następujący:

Substancja	10% roztwór aminokwasów z elektrolitami	35% roztwór glukozy z wapniem
Substancja czynna:		
L - leucyna	7,30 g/l	
L - fenyloalanina	5,60 g/l	
L - metionina	4,00 g/l	

L - lizyna (co odpowiada L-lizyny chlorowodorkowi)	5,80 g/l (7,25 g/l)	
L - izoleucyna	6,00 g/l	
L - walina	5,80 g/l	
L - histydyna	4,80 g/l	
L - treonina	4,20 g/l	
L - tryptofan	1,80 g/l	
L - alanina	20,70 g/l	
L - arginina	11,50 g/l	
Glicyna	10,30 g/l	
L - prolina	6,80 g/l	
L - seryna	5,00 g/l	
L - tyrozyna	0,40 g/l	
Sodu octan trójwodny	6,80 g/l	
Potasu wodorofosforan	5,22 g/l	
Sodu chlorek	1,18 g/l	
Magnezu chlorek sześciowodny	1,02 g/l	
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)		350 g/l (385 g/l)
Wapnia chlorek dwuwodny		0,66 g/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Po zmieszaniu zawartości obu komór, skład mieszaniny dla dostępnych wielkości worków jest następujący:

	Clinimix N9G15E		
	1 l	1,5 l	2 l
azot (g)	4,6	6,8	9,1
aminokwasy (g)	28	41	55
glukoza (g)	75	113	150
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	410	615	820
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	300	450	600
sód (mmol)	35	53	70
potas (mmol)	30	45	60
magnez (mmol)	2,5	3,8	5
wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
octan (mmol)	50	75	100
chlorek (mmol)	40	60	80
fosforan jako HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
osmolarność (mOsm/l)	845		

	Clinimix N17G35E		
	1 l	1,5 l	2 l
azot (g)	8,3	12,4	16,5
aminokwasy (g)	50	75	100
glukoza (g)	175	263	350
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	900	1350	1800
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	700	1050	1400
sód (mmol)	35	53	70
potas (mmol)	30	45	60
magnez (mmol)	2,5	3,8	5
wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
octan (mmol)	75	113	150
chlorek (mmol)	40	60	80
fosforan jako HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
osmolarność (mOsm/l)	1625		

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Wygląd przed zmiesaniem zawartości obu komór: Roztwory aminokwasów i glukozy są przejrzyste i bezbarwne lub lekko żółte.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odżywianie pozajelitowe w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niedostateczne lub przeciwwskazane.

U pacjentów długotrwale odżywianych pozajelitowo możliwe jest dodanie do produktu CLINIMIX emulsji tłuszczowej, w celu dostarczenia kalorii i niezbędnych kwasów tłuszczowych.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się w zależności od potrzeb metabolicznych, wydatku energetycznego i klinicznego stanu pacjenta. U dorosłych zapotrzebowanie wynosi od 0,16 g azotu/kg mc./dobę (około 1 g aminokwasów/kg mc./dobę) do 0,35 g azotu /kg mc./dobę (około 2 g aminokwasów/kg mc./dobę). U dzieci zapotrzebowanie wynosi od 0,35 g azotu/kg mc./dobę (około 2 g aminokwasów/kg mc./dobę) do 0,45 g azotu/kg mc./dobę (około 3 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Zapotrzebowanie na energię waha się w zakresie od 25 do 40 kcal/kg mc./dobę, zależnie od stanu odżywienia pacjenta i stopnia katabolizmu.

Maksymalne dawki dobowe każdego ze składników CLINIMIX (tj. aminokwasy i glukoza) powinny zostać ustalone w zależności od indywidualnego całkowitego zapotrzebowania na składniki odżywcze i tolerancji pacjenta.

CLINIMIX N9G15E: Maksymalna szybkość wlewu wynosi 3 ml/kg mc./godz. lub 180 ml/godz. do 210 ml/godz. (w przypadku pacjentów ważących 60 do 70 kg). Maksymalna dawka dobowa wynosi 40 ml/kg mc., tj. 2400 ml do 2800 ml (dla pacjenta ważącego 60 do 70 kg).

CLINIMIX N17G35E: Maksymalna szybkość wlewu wynosi 1,4 ml/kg mc./godz. lub 85 ml/godz. do

100 ml/godz. (w przypadku pacjentów ważących 60 do 70 kg). Maksymalna dawka dobową wynosi 30 ml/kg mc., tj. 1800 ml do 2100 ml (dla pacjenta ważącego 60 do 70 kg).

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać jej do następnej infuzji.

Podawać dopiero po rozerwaniu spawu i wymieszaniu zawartości obu komór.

Wygląd po zmieszaniu: przejrzysty i bezbarwny lub lekko żółty roztwór. Instrukcje dotyczące sposobu przygotowania i użycia emulsji do infuzji, patrz punkt 6.6 ChPL.

Przy rozważaniu podania do żyły obwodowej należy wziąć pod uwagę osmolarność danego roztworu do wlewu. Roztwory lub mieszaniny o osmolarności powyżej 800 mOsm/l powinny być podawane w infuzji do żyły głównej (patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Witaminy, pierwiastki śladowe i inne składniki (włączając tłuszcze) mogą być dodane jako uzupełnienie odżywiania według indywidualnych zaleceń, w celu zapobieżenia powstawaniu niedoborów i komplikacji (patrz punkt 6.2 ChPL).

Szybkość wlewu powinna być stopniowo zwiększana w trakcie pierwszej godziny podawania.

Szybkość podawania powinna być dostosowana do dawki, właściwości podawanego roztworu, całkowitej objętości płynów podawanych w ciągu 24 godzin i czasu trwania wlewu. Wlew powinien trwać powyżej 8 godzin.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii po zaprzestaniu podawania, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie szybkości wlewu w trakcie ostatniej godziny podawania.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 6.3 i 6.6 ChPL).

PRZECIWSKAZANIA

- Stwierdzona nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku wymienioną w punkcie 6.1 ChPL lub na składniki opakowania
- Zaburzenia metabolizmu aminokwasów
- Ciężka hiperglikemia
- Kwasica metaboliczna, zwiększone stężenie mleczanów we krwi
- CLINIMIX z elektrolitami (CLINIMIX N9G15E i CLINIMIX N17G35E) nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią i hipernatremią, ani u pacjentów z patologicznie zwiększonymi stężeniami magnezu, wapnia i (lub) fosforu w osoczu
- Tak jak w przypadku innych roztworów do wlewu zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i CLINIMIX jest przeciwwskazane u niemowląt (\leq 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych linii do wlewów (ze względu na ryzyko zgonu z powodu wytrącania soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu niemowlęcia). Patrz punkty 4.5 i 6.2 ChPL odnośnie jednoczesnego podawania u starszych pacjentów.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

OSTRZEŻENIA

Przy stosowaniu produktów CLINIMIX raportowano występowanie reakcji nadwrażliwości/reakcji na wlew, w tym niedociśnienie, nadciśnienie, obwodową sinicę, tachykardię, duszność, wymioty, nudności, pokrzywkę, wysypkę, świąd, rumień, nadmierne pocenie się, gorączkę i dreszcze.

Przy stosowaniu innych produktów do żywienia pozajelitowego raportowano reakcje anafilaktyczne.

Na początku każdego wlewu dożylnego konieczny jest specjalny nadzór kliniczny. Gdyby wystąpiły jakiegokolwiek nietypowe objawy przedmiotowe lub podmiotowe, np. reakcja nadwrażliwości lub reakcja na wlew, to wlew należy natychmiast przerwać.

U pacjentów uczulonych na kukurydzę lub produkty z kukurydzy należy zachować ostrożność przy podawaniu roztworów zawierających glukozę, jeśli w ogóle je się podaje.

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe odnotowano wytrącanie się osadu w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko powstawania osadu fosforanu wapnia. Przypadki wystąpienia osadów były zgłaszane nawet przy nieobecności soli fosforanowych w roztworze. Zgłaszano również przypadki pojawienia się osadu oddalonego od filtra umieszczonego na linii wlewu i przypadki podejrzenia formowania się osadu *in vivo*. Mogą wystąpić kliniczne powikłania związane z osadem w naczyniach płucnych, np. ostry zespół zaburzeń oddechowych, zatorowość płucna, śródmiąższowe zapalenie płuc. W przypadku wystąpienia objawów takich ostrych zaburzeń oddechowych, infuzję należy przerwać i przeprowadzić badanie lekarskie. Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, włączając CLINIMIX, przez ten sam zestaw do wlewu (np. przez łącznik typu Y).

Jeśli tego samego zestawu do wlewu używa się do kolejnego podania, pomiędzy wlewami należy go dokładnie przepłukać płynem wykazującym zgodność.

Zakażenie i sepsa mogą wystąpić u pacjentów żywionych pozajelitowo w wyniku stosowania cewników dożylnych, niewystarczającej dbałości o cewniki lub skażonych roztworów. Immunosupresja oraz inne czynniki takie jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan związany z chorobą zasadniczą mogą predysponować pacjentów do powikłań w postaci zakażeń.

Dokładne monitorowanie objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznaniu zakażenia.

Częstotliwość występowania powikłań wynikających z zakażeń można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Uzupełnianie niedoborów żywieniowych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do płynów wewnątrzkomórkowych, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając przekarmienia, może zapobiec tym komplikacjom.

Roztwory hipertoniczne podane do żyły obwodowej mogą spowodować podrażnienie żył. Wybór żyły obwodowej lub głównej zależy od końcowej osmolarności mieszaniny. Ogólnie przyjmuje się, że mieszaniny o osmolarności do około 800 mOsm/l można podawać do żył obwodowych, tolerancja ta zmienia się w zależności od wieku, stanu ogólnego pacjenta, stanu żył obwodowych, czasu trwania infuzji oraz składu podawanego worka żywieniowego.

Nie należy łączyć worków seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem wlewu należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przewodnienia i ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Jeśli ilość przyjmowanych substancji odżywczych nie jest dostosowana do potrzeb pacjenta lub

pojemność metaboliczna któregośkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić zaburzenia metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z podania nadmiernej ilości lub niewłaściwych substancji odżywczych lub też z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników względem potrzeb danego pacjenta.

Częsta ocena stanu klinicznego i badania laboratoryjne są konieczne do właściwego nadzoru w czasie leczenia. Powinny one obejmować jonogram i próby czynnościowe nerek i wątroby.

U pacjentów przyjmujących płyny należy dokładnie określić i monitorować zapotrzebowanie na elektrolity, zwłaszcza w przypadku podawania roztworów nie zawierających elektrolitów.

Nietolerancja glukozy jest częstym powikłaniem metabolicznym u pacjentów ciężko chorych. W następstwie wlewu może wówczas dojść do hiperglikemii, glikozurii i zespołu hiperosmotycznego. Stężenie glukozy we krwi i w moczu powinno być sprawdzane rutynowo, a dawkowanie insuliny u pacjentów z cukrzycą właściwie dostosowane.

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku występowania hiperkaliemii, gdyż istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii, jeśli nie wykonuje się dodatkowego pozanerkowego usuwania produktów metabolizmu. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, należy preferencyjnie stosować roztwory aminokwasów o specjalnym składzie.

Należy zachować ostrożność podczas podawania roztworu CLINIMIX pacjentom z niewydolnością nadnerczy.

Należy zachować ostrożność, aby unikać przeciążenia układu krążenia, zwłaszcza u pacjentów z obrzękiem płuc, wyrównaną i niewyrównaną niewydolnością krążenia. W trakcie leczenia należy monitorować równowagę płynów ustrojowych.

U pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby, oprócz rutynowych prób wątrobowych powinno się zwracać uwagę na możliwości wystąpienia objawów hiperamonemii.

U niektórych pacjentów żywnością pozajelitowo dochodzi do zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamieć żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz podjęcia odpowiedniego leczenia.

U pacjentów otrzymujących roztwory aminokwasów może wystąpić zwiększenie stężenia amoniaku i hiperamonemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów (patrz punkt Przeciwwskazania) lub niewydolność wątroby.

Stężenie amoniaku we krwi należy mierzyć z dużą częstotliwością u noworodków i niemowląt w celu wykrycia hiperamonemii, która może wskazywać na obecność wrodzonych nieprawidłowości w metabolizmie aminokwasów.

Zależnie od stężenia i etiologii, hiperamonemia może wymagać natychmiastowej interwencji.

Zbyt szybki wlew aminokwasów może powodować nudności, wymioty i dreszcze. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać wlew.

Zasadniczo, należy zachować ostrożność przy wyborze dawki u osób w podeszłym wieku, ze względu na większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca, a także współistniejących chorób oraz przyjmowanie innych leków.

Dzieci i młodzież

– Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży.

– Odnośnie monitorowania hiperamonemii u dzieci i młodzieży – patrz powyżej.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może prowadzić do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek CLINIMIX należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania, 6.3 i 6.6 ChPL).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania, na przykład: przedawkowania lub zbyt dużej szybkości wlewu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz punkt 4.9 ChPL).

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Następujące działania niepożądane zgłaszane były dla produktu CLINIMIX po wprowadzeniu do obrotu, uszeregowane wg Klasyfikacji Układów i Narządów (SOC) oraz terminów zalecanych przez MedDRA.

Klasyfikacja Układów i Narządów (SOC)	Termin zalecany przez MedDRA	Częstość ^a
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość*	Nieznana

a: Częstość występowania jest określana jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*W tym następujące objawy: niedociśnienie, nadciśnienie, obwodowa sinica, tachykardia, duszność, wymioty, nudności, pokrzywka, wysypka, świąd, rumień, nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze.

Działania klasy

Do innych działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania żywienia pozajelitowego należą:

- Anafilaksja
- Osad w naczyniach płucnych (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)
- Hiperglikemia; hiperamonemia, azotemia
- Niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- Zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wlewu, podrażnienie żył (zapalenie żył, ból, rumień, ocieplenie, obrzęk i stwardnienie w miejscu wlewu).

Nietolerancja glukozy jest częstym metabolicznym zaburzeniem występującym u ciężko chorych pacjentów. Po podaniu infuzji może wystąpić hiperglikemia, glikozuria i zespół hiperosmotyczny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
 PL 02-222 Warszawa
 Tel.: + 48 22 49 21 301
 Faks: + 48 22 49 21 309
 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMERY POZWOLEŃ MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CLINIMIX N9G15E – Pozwolenie nr 9955
CLINIMIX N17G35E – Pozwolenie nr 9959

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 09/2019

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Wersja nr 2

CLINOLEIC 20%

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINOLEIC 20%, *Olivae oleum + Soiae oleum, emulsja do infuzji*

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml emulsji do infuzji zawiera

Olej z oliwek oczyszczony i olej sojowy oczyszczony* 20,00 g
co odpowiada zawartości niezbędnych kwasów tłuszczowych 4,00 g

*Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%).

Wartość energetyczna 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)

Zawartość tłuszczów (olej z oliwek i olej sojowy) 200 g/l

Osmolarność 270 mOsm/l

pH 6-8

Gęstość 0,986

Fosfolipidy dostarczają 47 miligramów lub 1,5 mmol fosforu na 100 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Mleczny, jednorodny płyn.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt leczniczy stosowany jako źródło tłuszczów w żywieniu pozajelitowym pacjentów, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

CLINOLEIC 20% zawiera 200 g/l tłuszczów, co odpowiada 200 mg/ml.

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się w zależności od wydatku energetycznego, stanu klinicznego pacjenta, masy ciała, zdolności do metabolizowania CLINOLEIC 20%, jak również składników energetycznych dostarczanych dodatkowo doustnie i (lub) dojelitowo. Dlatego dawka powinna być dobrana indywidualnie z zastosowaniem odpowiedniej wielkości worka.

Dorośli

Dawkowanie wynosi od 1 do maksymalnie 2 g tłuszczów/kg mc. na dobę. Początkowa szybkość wlewu musi być powolna i nie może przekraczać 0,1 g tłuszczów, czyli 0,5 ml emulsji (około 10 kropli) na minutę przez 10 minut, a następnie powinna być stopniowo zwiększana, aż do osiągnięcia wymaganej szybkości po pół godzinie.

Nie wolno przekraczać szybkości 0,15 g tłuszczów/kg mc. na godzinę (0,75 ml/kg mc. na godzinę).

	Dorośli (na kg mc.)	Dorośli (na 70 kg mc.)
Zwykle stosowane dawkowanie	od 1 do 2 g/kg mc. na dobę	od 70 do 140 g na dobę
Podana objętość CLINOLEIC 20%	od 5 do 10 ml/kg mc. na dobę	od 350 do 700 ml na dobę

Dzieci

CLINOLEIC 20% należy podawać w infuzji ciągłej 24 godziny na dobę.

Nie zaleca się przekraczania dawki dobowej 3 g tłuszczów/kg mc. i szybkości wlewu 0,15 g tłuszczów/kg mc. na godzinę.

Dawkę dobową należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszego tygodnia podawania.

Wcześnieńki i dzieci z małą masą urodzeniową

CLINOLEIC 20% można podawać wcześniakom w wieku ciążowym wynoszącym co najmniej 28 tygodni. CLINOLEIC 20% należy podawać w infuzji ciągłej 24 godziny na dobę.

Początkowa dawka dobową powinna wynosić od 0,5 do 1,0 g tłuszczów/kg masy ciała. Można ją zwiększać o 0,5-1,0 g tłuszczów/kg masy ciała co 24 godziny, do dawki dobowej 2,0 g tłuszczów/kg mc.

Sposób podawania

Infuzja dożylna:

– w przypadku podawania jako część kompletnej mieszanki odżywczej (razem z glukozą i aminokwasami), należy podawać drogą żyły centralnej lub żył obwodowych, w zależności od końcowej osmolarności roztworu;

– podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 6.3 i 6.6 ChPL);

– w rzadkich przypadkach podawania samej emulsji tłuszczowej w celu uzupełnienia żywienia doustnego lub dojelitowego, CLINOLEIC 20% może być podawany przez żyłę obwodową.

Zaleca się, aby zawartość worka zużyć niezwłocznie po otwarciu i nie przechowywać do czasu następnej infuzji.

Zalecany czas trwania infuzji w przypadku worka z płynem do żywienia pozajelitowego wynosi między 12 a 24 godziny, zależnie od stanu klinicznego pacjenta.

Szybkość podawania musi być dostosowana z uwzględnieniem podawanej dawki, dobowej podaży płynów oraz czasu trwania infuzji (patrz punkt 4.9 ChPL).

Leczenie za pomocą żywienia pozajelitowego można prowadzić tak długo jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

Jednakże, gdy wymagane jest długotrwałe podawanie leku, należy regularnie oceniać stosunek korzyści do ryzyka, w szczególności w celu zaplanowania przywrócenia żywienia doustnego i (lub) dojelitowego.

Zaleca się, aby w trakcie podawania wszystkich roztworów do żywienia pozajelitowego, gdzie jest to możliwe, stosować filtr końcowy.

Instrukcje podawania i przygotowania do stosowania emulsji do wlewów (patrz punkt 6.6 ChPL).

Stosowanie w mieszaninach odżywczych (z glukozą i aminokwasami):

Destabilizacja emulsji objawia się wystąpieniem widocznych żółtych kropelek lub nierozpuszczalnych cząstek w mieszaninie.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie CLINOLEIC 20% jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- stwierdzona nadwrażliwość na białko jaj, białko sojowe, białko orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
- ciężka dyslipidemia i niewyrównane zaburzenia metabolizmu, w tym kwasica mleczanowa i niewyrównana cukrzyca

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

OSTRZEŻENIA

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać. Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Codziennie należy monitorować stężenie trójglicerydów w osoczu oraz klirens trójglicerydów. W trakcie infuzji stężenie trójglicerydów w surowicy nie powinno przekroczyć 3 mmol/l. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji, następną infuzję można rozpocząć dopiero, gdy stężenie trójglicerydów w surowicy wróci do wartości wyjściowych.

Powikłania związane z zakażeniem i sepsą

Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów żywnych pozajelitowo, szczególnie w przypadku niewystarczającej dbałości o cewniki i skażenie roztworów, immunosupresanty oraz istnienie innych czynników takich jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan związany z chorobą zasadniczą, które mogą predysponować do powikłań w postaci zakażeń.

Infuzja emulsji tłuszczowej podczas ciężkiej sepsy może zaburzać odporność immunologiczną, dlatego należy przeprowadzić staranną ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla pacjenta, do momentu aż leczenie sepsy ustabilizuje stan pacjenta.

Dokładne monitorowanie objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki i (lub) dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia.

Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego są często predysponowani do rozwinięcia powikłań w postaci zakażeń z powodu niedożywienia i (lub) stanu związanego z chorobą zasadniczą.

Występowanie powikłań wynikających z zakażeń można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu żywieniowego do podawania.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią. Należy regularnie oceniać stan kliniczny i wykonywać badania laboratoryjne, w szczególności określanie stężenia glukozy, elektrolitów oraz trójglicerydów (maksymalne stężenie w trakcie infuzji 3 mmol/l) we krwi.

Zaburzenia hematologiczne i zakrzepowe zapalenie żył

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokrwistością. Należy uważnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

Może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył, szczególnie w przypadku infuzji przez żyły obwodowe. Miejsce wprowadzenia cewnika musi być codziennie monitorowane w celu wykrycia miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył.

Zmniejszona zdolność do usuwania tłuszczów może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami, który może być spowodowany przedawkowaniem, jednak może pojawić się również na początku infuzji, nawet jeśli produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Efekty te są zazwyczaj odwracalne po przerwaniu podawania emulsji tłuszczowej (patrz również punkt Działania niepożądane).

CLINOLEIC 20% podawany jest jako część schematu żywienia pozajelitowego. Uzupełnianie niedoborów żywieniowych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych. Zespół ten charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do płynów wewnątrzkomórkowych, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także wystąpić niedobór tiaminy i zatrzymanie płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych z unikaniem przekarmienia może zapobiec tym komplikacjom.

W przypadku mieszania CLINOLEIC 20% z roztworami glukozy i (lub) aminokwasów, przed podaniem mieszaniny należy sprawdzić zgodność (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL). Powstanie osadu może skutkować zamknięciem światła naczynia krwionośnego.

Zarówno w czasie krótkotrwałego jak i długotrwałego żywienia pozajelitowego, należy regularnie oznaczać stężenie fosfatazy alkalicznej i bilirubiny całkowitej, zależnie od stanu klinicznego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.

Zatory powietrzne mogą powstawać, jeśli powietrze resztkowe nie zostanie całkowicie usunięte z worka przed rozpoczęciem podawania, a worek jest ścisany w celu zwiększenia szybkości przepływu.

Stosowanie zestawu do podawania dożylnego z odpowietrzaniem, z odpowietrznikiem w pozycji otwartej, może prowadzić do zatoru powietrznego.

Jak w przypadku wszystkich płynów do podawania pozajelitowego, należy zwracać szczególną uwagę na bilans wodny, zwłaszcza u pacjentów z ostrą oligurią lub anurią oraz u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca.

Ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przewodnienia i ciężkie zaburzenia metaboliczne muszą być skorygowane przed rozpoczęciem infuzji.

U pacjentów z obrzękiem płuc lub z niewydolnością serca należy uważnie monitorować bilans płynów.

Aby zapobiec wystąpieniu kwasicy metabolicznej, emulsję tłuszczową należy podawać jednocześnie z roztworem węglowodanów i aminokwasów.

Należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi, trójglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, elektrolity, osmolarność surowicy, czynność nerek, wskaźniki krzepnięcia krwi oraz morfologię krwi.

Podobnie jak inne emulsje tłuszczowe, CLINOLEIC 20% można podawać niemowlętom skrajnie niedojrzałym i (lub) z bardzo małą masą urodzeniową wyłącznie pod ścisłą kontrolą neonatologa. Istnieją doniesienia kliniczne o stosowaniu emulsji tłuszczowej CLINOLEIC 20% przez okres do 7 dni u noworodków i do 2 miesięcy u dzieci.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiadającej klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek CLINOLEIC 20% należy chronić

przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania, 6.3 i 6.6 ChPL).

CLINOLEIC 20% należy podawać ostrożnie w przypadkach hiperbilirubinemii noworodków (stężenie bilirubiny całkowitej w surowicy > 200 mikromoli/litr), dokładnie monitorując stężenie bilirubiny całkowitej.

Żywnienie pozajelitowe należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby. Należy ściśle monitorować parametry czynności wątroby w tej grupie pacjentów (patrz poniżej).

U niektórych pacjentów żywnionych pozajelitowo dochodzi do chorób wątroby związanych z żywieniem pozajelitowym (PNALD, z ang. Parenteral Nutrition Associated Liver Diseases), w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicy żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz podjęcia odpowiedniego leczenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które wystąpiły po podaniu CLINOLEIC 20%, zaprezentowane są wraz ze względnymi częstościami występowania; są to działania niepożądane udokumentowane w badaniach klinicznych jak i te pochodzące ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu. W trakcie badań klinicznych CLINOLEIC 20% podawany był 274 dorosłym pacjentom i dlatego częstości działań niepożądanych ograniczone są do działań występujących bardzo często do niezbyt często, wg następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$) lub nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi odnotowanymi dla CLINOLEIC 20% w badaniach klinicznych były nudności i (lub) wymioty, które wystąpiły u ponad 2% pacjentów.

Działania niepożądane zgłaszane dla CLINOLEIC 20% w trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Termin zalecany przez MedDRA
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Leukopenia
	Nieznana	Trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Hiperqlikemia
	Często	Hiperproteinemia
	Często	Hiperlipidemia
Zaburzenia naczyń	Niezbyt często	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności, wymioty
	Często	Wzdęcie brzucha
	Niezbyt często	Ból brzucha, dyskomfort w nadbrzuszu
	Nieznana	Biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Często	Cholestaza
	Niezbyt często	Cytolityczne zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Pokrzywka, świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Dreszcze
	Często	Zmniejszenie średniego ciśnienia tętniczego
	Często	Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi
	Często	Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
	Niezbyt często	Zwiększenie aktywności enzymów trzustki
Badania diagnostyczne	Nieznana	Skrócenie znormalizowanego czasu protrombinowego

Podobne działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania podobnych produktów leczniczych: niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, stłuszczenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa.

Zespół przeciążenia tłuszczami (bardzo rzadko):

Podczas stosowania podobnych produktów zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona zdolność usuwania tłuszczów zawartych w CLINOLEIC 20% może spowodować zespół przeciążenia tłuszczami, który może wynikać z przedawkowania, jednakże objawy i oznaki tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, stłuszczeniem wątroby, hepatomegalią, anemią, zmniejszeniem liczby krwinek białych, zmniejszeniem liczby płytek krwi, zaburzeniami krzepliwości krwi oraz śpiączką wymagającą hospitalizacji. Te objawy zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
PL 02-222 Warszawa
Tel. +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 9594

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 04/2021

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Wersja nr 3

FINOMEL

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finomel, produkt złożony, emulsja do infuzji

Finomel Peri, produkt złożony, emulsja do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Finomel, Finomel Peri pakowany jest w trójkomorowe, plastikowe worki.

Finomel: Każdy worek zawiera jałowy, apirogeny 42% roztwór glukozy, 10% roztwór aminokwasów z elektrolitami i 20% emulsję tłuszczową.

Finomel Peri: Każdy worek zawiera jałowy, apirogeny 13% roztwór glukozy, 10% roztwór aminokwasów z elektrolitami i 20% emulsję tłuszczową.

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór podano w poniższej tabeli:

Finomel:

Substancje czynne	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Olej z oliwek oczyszczony	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Olej sojowy oczyszczony	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanina	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginina	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glicyna	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histydyna	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Izoleucyna	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucyna	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lizyna (w postaci lizyny chlorowodoru)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Metionina	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenylalanina	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolina	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Seryna	2,76 g	3,65 g	4,62 g

Treonina	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptofan	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrozyna	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Walina	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Sodu octan trójwodny	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Potasu chlorek	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Finomel Peri:

Substancje czynne	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Olej z oliwek oczyszczony	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Olej sojowy oczyszczony	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alanina	7,08 g	9,46 g	13,17 g
Arginina	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glicyna	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Histydyna	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Izoleucyna	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leucyna	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lizyna (w postaci lizyny chlorowodoru)	1,98 g (2,48 g)	2,65 g (3,31 g)	3,69 g (4,61 g)
Metionina	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Fenylalanina	1,92 g	2,56 g	3,56 g
Prolina	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Seryna	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Treonina	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Tryptofan	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tyrozyna	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Walina	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Sodu octan trójwodny	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Potasu chlorek	1,53 g	2,05 g	2,85 g

Wapnia chlorek dwuwodny	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

Finomel:

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Azot (g)	9,1	12,0	15,3
Aminokwasy (g)	55	73	92
Glukoza (g)	138	182	231
Tłuszcze ^a (g)	44	58	73
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	1184	1567	1988
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	964	1276	1619
Wartość energetyczna glukozy (kcal) ^b	571	755	958
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal) ^c	393	521	661
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g)	106	106	106
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	59/41	59/41	59/41
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	33%	33%	33%
Elektrolyty:			
Sód (mmol)	44,1	58,3	73,9
Potas (mmol)	33,1	43,8	55,5
Magnez (mmol)	5,5	7,3	9,3
Wapń (mmol)	2,8	3,7	4,7
Fosforany (mmol)	10,7/13,8 ^d	14,1/18,3 ^d	17,9/23,1 ^d
Octany (mmol)	79,5	105	133
Chlorki (mmol)	60,5	80,1	102
Siarczany (mmol)	5,6	7,4	9,3
Cynk (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (w przybliżeniu)	6,0	6,0	6,0
Osmolarność (w przybliżeniu) (mOsm/l)	1440	1440	1440

^a Suma zawartości oleju i fosfolipidów.

^b Suma zawartości glukozy i glicerolu w g x 4 kcal/g.

^c Suma zawartości oleju i fosfolipidów w g x 9 kcal/g.

^d Bez fosforanów z emulsji tłuszczowej/z fosforanami z emulsji tłuszczowej.

Finomel Peri:

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Azot (g)	5,6	7,5	10,5
Aminokwasy (g)	34	46	64
Glukoza (g)	77	103	143
Tłuszcze ^a (g)	32	43	60
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	751	1003	1398
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	614	820	1144
Wartość energetyczna glukozy (kcal) ^b	322	431	600
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal) ^c	292	389	544
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g)	109	109	109
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	52/48	52/48	52/48
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	39%	39%	39%
Elektrolyty:			
Sód (mmol)	27,4	36,6	50,9
Potas (mmol)	20,6	27,5	38,2
Magnez (mmol)	3,4	4,6	6,4
Wapń (mmol)	1,7	2,3	3,2
Fosforany (mmol)	6,6/8,9 ^d	8,8/11,9 ^d	12,3/16,6 ^d
Octany (mmol)	49,3	65,9	91,7
Chlorki (mmol)	37,6	50,2	69,9
Siarczany (mmol)	3,5	4,6	6,4
Cynk (mmol)	0,03	0,04	0,05
pH (w przybliżeniu)	6,0	6,0	6,0
Osmolarność (w przybliżeniu) (mOsm/l)	850	850	850

^a Suma zawartości oleju i fosfolipidów.

^b Suma zawartości glukozy i glicerolu w g x 4 kcal/g.

^c Suma zawartości oleju i fosfolipidów w g x 9 kcal/g.

^d Bez fosforanów z emulsji tłuszczowej/z fosforanami z emulsji tłuszczowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Wygląd produktu leczniczego przed zmieszaniem:

- Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte i nie zawierają cząstek stałych.
- Emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

Po zmieszaniu zawartości 3 komór produkt jest białą emulsją.

Finomel: Osmolarność: około 1440 mOsm/l

Finomel Peri: Osmolarność: około 850 mOsm/l

pH po zmieszaniu: około 6,0

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Finomel, Finomel Peri jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych w przypadkach, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać do następnej infuzji.

Instrukcje dotyczące podawania, przygotowania i stosowania produktu, patrz punkt 6.6 ChPL.

Dawkowanie

Dawkowanie powinno być dobrane indywidualnie, zależnie od wydatku energetycznego, stanu klinicznego pacjenta, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu Finomel, Finomel Peri, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo. Dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie dla dorosłych wynosi:

- u pacjentów z prawidłowym stanem odżywienia lub w warunkach łagodnego stresu katabolicznego: 0,6 – 0,9 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (0,10 – 0,15 g azotu/kg masy ciała/dobę);
- u pacjentów z umiarkowanym lub dużym stresem metabolicznym z niedożywieniem lub bez: 0,9 – 1,6 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (0,15 – 0,25 g azotu/kg masy ciała/dobę);
- u pacjentów w szczególnych warunkach (np. z oparzeniami lub znacznym anabolizmem) zapotrzebowanie na azot może być jeszcze większe.

Maksymalna dawka dobowa jest różna w zależności od stanu klinicznego pacjenta i może zmieniać się z dnia na dzień.

Szybkość przepływu należy zwiększać stopniowo podczas pierwszej godziny.

Szybkość podawania musi być dostosowana biorąc pod uwagę podawaną dawkę, przyjmowaną dobową objętość oraz czas trwania infuzji. (Patrz punkt 4.9 ChPL).

Zalecany czas trwania infuzji wynosi 14 do 24 godzin.

Finomel: Zakres dawki 13 – 31 ml/kg masy ciała/dobę odpowiada 0,7 – 1,6 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 0,11 – 0,26 g azotu/kg masy ciała/dobę) i 14 – 33 kcal/kg masy ciała/dobę całkowitej wartości energetycznej (11 – 27 kcal/kg masy ciała/dobę wartości energetycznej niebiałkowej).

Finomel Peri: Zakres dawki 20 ml – 40 ml/kg masy ciała/dobę odpowiada 0,6 – 1,3 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 0,10 – 0,21 g azotu/kg masy ciała/dobę) i 14 – 27 kcal/kg masy ciała/dobę całkowitej wartości energetycznej (11 – 22 kcal/kg masy ciała/dobę wartości energetycznej niebiałkowej).

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg masy ciała/godz., aminokwasów 0,1 g/kg masy ciała/godz., a tłuszczów 0,15 g/kg masy ciała/godz.

Finomel: Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 2,0 ml/kg masy ciała/godz. (co odpowiada 0,10 g aminokwasów, 0,25 g glukozy i 0,08 g tłuszczów/kg masy ciała/godz.).

Finomel Peri: Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 3,0 ml/kg masy ciała/godz. (co odpowiada 0,09 g

aminokwasów, 0,21 g glukozy i 0,09 g tłuszczów/kg masy ciała/godz.).

Finomel: Zalecana maksymalna dawka dobowa wynosi 35 ml/kg masy ciała/dobę i dostarczy 1,8 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 0,29 g azotu/kg masy ciała/dobę), 4,5 g glukozy/kg masy ciała/dobę, 1,40 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę i całkowitą wartość energetyczną 38 kcal/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 30 kcal/kg masy ciała/dobę wartości energetycznej niebiałkowej).

Finomel Peri: Zalecana maksymalna dawka dobowa wynosi 40 ml/kg masy ciała/dobę i dostarczy 1,3 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 0,21 g azotu/kg masy ciała/dobę), 2,8 g glukozy/kg masy ciała/dobę, 1,2 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę i całkowitą wartość energetyczną 27 kcal/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 22 kcal/kg masy ciała/dobę wartości energetycznej niebiałkowej).

Dzieci i młodzieź

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Finomel, Finomel Peri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Brak dostępnych danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/wątroby

Dawkę należy dobrać indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania

Finomel: Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej.

Finomel Peri: Podanie dożylnie, infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.

Informacje dotyczące mieszania z innymi płynami do infuzji/krwią przed lub w trakcie podawania, patrz punkt 4.5 i 6.6 ChPL.

PRZECIWWSKAZANIA

– Nadwrażliwość na białka ryb, jaja, soi, orzeszków ziemnych, kukurydzy/produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL

– Ciężka hiperlipidemia

– Ciężka niewydolność wątroby

– Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi

– Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów

– Ciężka niewydolność nerek bez dostępu do hemofiltracji lub dializy

– Nieleczona skutecznie hiperglikemia

– Patologicznie podwyższone stężenia w surowicy któregośkolwiek z elektrolitów zawartych w produkcie

– Ogólne przeciwwskazania do terapii w postaci infuzji: ostry obrzęk płuc, przewodnienie i niewyrównana niewydolność serca

– Stany niestabilne (np. ciężkie stany pourazowe, niewyrównana cukrzyca, ostry zawał mięśnia sercowego, udar, zator, kwasica metaboliczna, ciężka posocznica, odwodnienie hipotoniczne i śpiączka hiperosmolarna)

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Finomel: Podawanie musi być wykonywane wyłącznie przez żyłę centralną.

Finomel Peri: W przypadku wykorzystywania do infuzji żył obwodowych, należy wziąć pod uwagę osmolarność roztworów, ponieważ może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie oceniać pod kątem miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył.

Nadwrażliwość lub reakcja anafilaktyczna

Infuzja musi być natychmiast przerwana w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów reakcji alergicznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność).

Finomel, Finomel Peri zawiera olej sojowy, olej rybi oraz fosfolipidy jajeczne, które w rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Finomel, Finomel Peri zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów z alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Przeciwwskazania).

Osady w naczyniach płucnych

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych, powodujących zator naczyń płucnych lub niewydolność płuc. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów wapnia fosforanu. Występowanie osadów zgłaszano nawet przy braku soli fosforanowej w roztworze. Zgłoszono również podejrzenie powstania osadu *in vivo*.

Oprócz sprawdzenia roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności płuc należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Zakażenie i posocznica

Ponieważ z wykorzystaniem jakiegokolwiek żyty wiąże się podwyższone ryzyko zakażenia, w trakcie wprowadzania i manipulacji cewnikiem należy stosować ściśle zasady aseptyki, aby zapobiec zakażeniu.

Zespół przeciążenia tłuszczami

Zgłaszano występowanie „zespołu przeciążenia tłuszczami” podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana), jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania tłuszczów zawartych w produkcie Finomel, Finomel Peri wraz z przedłużonym kliresem osoczym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak gorączka, niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krzepliwości krwi, hiperlipidemia, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby oraz objawami ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów

Należy monitorować zdolność eliminacji tłuszczów przez pacjentów, kontrolując stężenia triglicerydów. Stężenie triglicerydów w surowicy podczas infuzji nie powinno przekroczyć 4,6 mmol/l. Należy stosować ostrożnie w stanach zaburzenia metabolizmu tłuszczów, które mogą wystąpić u pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, zaburzeniami czynności wątroby, niedoczynnością tarczycy i posocznica.

Należy kontrolować stężenie glukozy, elektrolitów i osmolarność surowicy oraz bilans płynów, równowagę kwasowo-zasadową i aktywność enzymów wątrobowych.

Zespół ponownego odżywienia

Ponowne odżywienie ciężko niedożywionych pacjentów może doprowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anabolek. Może także dojść do niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów. Tym powikłaniom można zapobiec przez uważne monitorowanie pacjenta i wolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, przy jednoczesnym unikaniu przekarmienia. Opisywano występowanie tego zespołu po podaniu podobnych produktów.

W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów powodujące obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin, dlatego w tej grupie pacjentów zaleca się ostrożne i powolne wprowadzanie odżywiania pozajelitowego, razem ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim dostosowaniem płynów, elektrolitów, składników mineralnych oraz witamin.

Choroby wątroby związane z odżywianiem pozajelitowym

Należy zachować ostrożność stosując u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tym cholestazą i (lub) podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych. Parametry czynności wątroby powinny być ściśle monitorowane.

Hiperglikemia

W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zastosować leczenie odpowiednie w danej sytuacji klinicznej, podając insulinę i (lub) dostosowując szybkość infuzji (patrz punkt 4.9 ChPL).

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy uważnie kontrolować podaż fosforanów, magnezu i potasu, aby zapobiec hiperfosfatemii, hipermagnezemu i (lub) hiperkaliemii. Zaburzenia równowagi elektrolitowej i bilansu płynów (np. nieprawidłowo wysokie lub niskie stężenia elektrolitów w surowicy) należy skorygować przed rozpoczęciem infuzji.

Równowaga wodno-elektrolitowa

W trakcie leczenia należy monitorować równowagę wodno-elektrolitową, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek oraz morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi i parametry krzepnięcia.

Kwasica mleczanowa

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z kwasicą mleczanową, niedostateczną podażą tlenu do komórek i (lub) podwyższoną osmolarnością surowicy.

Długotrwałe stosowanie

Dożylną infuzję aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy to uwzględnić przy dawkowaniu pierwiastków śladowych, zwłaszcza w długotrwałym żywieniu dożylnym. Należy wziąć pod uwagę ilość cynku podawanego z produktem Finomel, Finomel Peri.

Układ krążenia

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca. U wszystkich pacjentów otrzymujących odżywianie pozajelitowe należy ściśle kontrolować bilans płynów.

Nadmierna infuzja aminokwasów

Tak jak w przypadku innych roztworów aminokwasów, aminokwasy zawarte w produkcie Finomel, Finomel Peri mogą powodować działania niepożądane w przypadku przekroczenia zalecanej szybkości infuzji. Te działania obejmują nudności, wymioty, dreszcze i poty. Infuzja aminokwasów może także powodować wzrost temperatury ciała. W przypadku zaburzeń czynności nerek może dojść do wzrostu stężenia metabolitów zawierających azot (np. kreatyniny, mocznika).

Zatrzymanie elektrolitów

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu Finomel, Finomel Peri pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów. Szczególna kontrola kliniczna jest konieczna na początku każdej infuzji dożylną. W przypadku wystąpienia oznaki jakiegokolwiek nieprawidłowości infuzja musi być przerwana.

Nadmierne podanie żywienia pozajelitowego

W celu uniknięcia zagrożeń związanych ze zbyt szybkim podaniem infuzji, zaleca się stosowanie ciągłej i dobrze kontrolowanej infuzji, w miarę możliwości z użyciem pompy wolumetrycznej (patrz także punkt 4.9 ChPL).

Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych

Tłuszcze zawarte w niniejszej emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (patrz punkt 4.5 ChPL).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań z produktem Finomel, Finomel Peri u dzieci i młodzieży.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone dla innych podobnych produktów. Częstość występowania tych działań nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zespół ponownego odżywienia, hiperglikemia
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia naczyńniowe	Zakrzepowe zapalenie żył
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zatorowość płucna (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) Niewydolność oddechowa (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, wynaczynienie
Badania diagnostyczne	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Zespół przeciążenia tłuszczami, choroba wątroby związana z odżywianiem pozajelitowym

Opis wybranych działań niepożądanych

• Zespół przeciążenia tłuszczami

Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9 ChPL), jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie Finomel, Finomel Peri wraz z przedłużonym klirensom osoczym może mieć konsekwencje w postaci „zespołu przeciążenia tłuszczami” (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

• Zespół ponownego odżywienia

Ponowne odżywienie ciężko niedożywionych pacjentów może doprowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anaboliczny. Może także dojść do niedoboru timiny i zatrzymania płynów.

W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów, powodując obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin.

Szczegółowe zalecenia, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o. o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMER POZWOLENIA urplwMiPB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Finomel: Pozwolenie nr 25328
Finomel Peri: Pozwolenie nr 25327

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 09.05.2019

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Wersja nr 1

MULTIMEL

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Multimel N4-550 E, Multimel N6-900 E, Multimel N7-1000 E, preparat złożony, emulsja do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Multimel pakowany jest w trójkomorowe worki.

Dostępne są 4 wielkości opakowań zawierające następujące objętości płynów w poszczególnych komorach:

Komora	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Emulsja tłuszczowa	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
Roztwór aminokwasów	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Roztwór glukozy	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml

Zawartość w trójkomorowym worku 1000 ml:

Multimel N4-550 E:

Substancje czynne	komora z 10% emulsją tłuszczową (co odpowiada 10 g/100 ml) (200 ml)	komora z 5,5% roztworem aminokwasów (co odpowiada 5,5 g/100 ml) (400 ml)	komora z 20% roztworem glukozy (co odpowiada 20 g/100 ml) (400 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony*	20,00 g		
Alanina		4,56 g	
Arginina		2,53 g	
Glicyna		2,27 g	
Histydyna		1,06 g	
Izoleucyna		1,32 g	
Leucyna		1,61 g	
Lizyna (w postaci lizyny chlorowodoru)		1,28 g (1,60 g)	
Metionina		0,88 g	
Fenylalanina		1,23 g	
Prolina		1,50 g	
Seryna		1,10 g	
Treonina		0,92 g	
Tryptofan		0,40 g	
Tyrozyna		0,09 g	
Walina		1,28 g	
Sodu octan trójwodny		0,98 g	
Sodu glicerofosforan pięciowodny		2,14 g	
Potasu chlorek		1,19 g	
Magnezu chlorek sześciowodny		0,45 g	
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)			80,00 g (88,00 g)
Wapnia chlorek dwuwodny			0,30 g

* Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%)

Multimel N6-900 E:

Substancje czynne	komora z 20% emulsją tłuszczową (co odpowiada 20 g/100 ml) (200 ml)	komora z 8,5% roztworem aminokwasów (co odpowiada 8,5 g/100 ml) (400 ml)	komora z 30% roztworem glukozy (co odpowiada 30 g/100 ml) (400 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony*	40,00 g		
Alanina		7,04 g	
Arginina		3,91 g	
Glicyna		3,50 g	
Histydyna		1,63 g	
Izoleucyna		2,04 g	
Leucyna		2,48 g	
Lizyna (w postaci lizyny chlorowodoru)		1,97 g (2,46)	
Metionina		1,36 g	
Fenylalanina		1,90 g	
Prolina		2,31 g	
Seryna		1,70 g	
Treonina		1,43 g	
Tryptofan		0,61 g	
Tyrozyna		0,14 g	
Walina		1,97 g	
Sodu octan trójwodny		2,45 g	
Sodu glicerofosforan pięciowodny		2,14 g	
Potasu chlorek		1,79 g	
Magnezu chlorek sześciowodny		0,45 g	
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)			120,00 g (132,00 g)
Wapnia chlorek dwuwodny			0,30 g

* Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%)

Multimel N7-1000 E:

Substancje czynne	komora z 20% emulsją tłuszczową (co odpowiada 20 g/100 ml) (200 ml)	komora z 10% roztworem aminokwasów (co odpowiada 10 g/100 ml) (400 ml)	komora z 40% roztworem glukozy (co odpowiada 40 g/100 ml) (400 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony*	40,00 g		
Alanina		8,28 g	
Arginina		4,60 g	
Glicyna		4,12 g	
Histydyna		1,92 g	
Izoleucyna		2,40 g	
Leucyna		2,92 g	
Lizyna (w postaci lizyny chlorowodoru)		2,32 g (2,90g)	
Metionina		1,60 g	
Fenylalanina		2,24 g	
Prolina		2,72 g	
Seryna		2,00 g	
Treonina		1,68 g	
Tryptofan		0,72 g	
Tyrozyna		0,16 g	
Walina		2,32 g	
Sodu octan trójwodny		2,45 g	
Sodu glicerofosforan pięciowodny		2,14 g	
Potasu chlorek		1,79 g	
Magnezu chlorek sześciowodny		0,45 g	
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)			160,00g (176,00 g)
Wapnia chlorek dwuwodny			0,30 g

* Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Po zmieszaniu zawartości trzech komór, gotowa mieszanina zawiera:

Multimel N4-550 E:

Na worek	1 litr	1,5 litra	2 litry	2,5 litra
Azot (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Aminokwasy (g)	22	33	44	55
Glukoza (g)	80	120	160	200
Tłuszcze (g)	20	30	40	50
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	610	910	1215	1520
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	520	780	1040	1300
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	320	480	640	800
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	200	300	400	500
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	144	144	144	144
Sód (mmol)	21	32	42	53
Potas (mmol)	16	24	32	40
Magnez (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Wapń (mmol)	2	3	4	5
Fosforany (mmol)**	8,5	13	17	21
Octany (mmol)	30	46	61	76
Chlorki (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	750	750	750	750

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Multimel N6-900 E:

Na worek	1 litr	1,5 litra	2 litry	2,5 litra
Azot (g)	5,6	8,4	11,2	14,0
Aminokwasy (g)	34	51	68	85
Glukoza (g)	120	180	240	300
Tłuszcze (g)	40	60	80	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1015	1525	2030	2540
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	880	1320	1760	2200
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	480	720	960	1200
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	400	600	800	1000
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	157	157	157	157

Sód (mmol)	32	48	64	80
Potas (mmol)	24	36	48	60
Magnez (mmol)	2.2	3.3	4.4	5.5
Wapń (mmol)	2	3	4	5
Fosforany (mmol)**	10	15	20	25
Octany (mmol)	53	79	106	132
Chlorki (mmol)	46	69	92	115
pH	6	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	1160	1160	1160	1160

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Multimel N7-1000 E:

Na worek	1 litr	1,5 litra	2 litry	2,5 litra
Azot (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Aminokwasy (g)	40	60	80	100
Glukoza (g)	160	240	320	400
Tłuszcze (g)	40	60	80	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1200	1800	2400	3000
Wartość energetyczna białkowa (kcal)	1040	1560	2080	2600
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	640	960	1280	1600
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	400	600	800	1000
Stosunek: wartość energetyczna białkowa/azot (kcal/g N)	158	158	158	158
Sód (mmol)	32	48	64	80
Potas (mmol)	24	36	48	60
Magnez (mmol)	2.2	3.3	4.4	5.5
Wapń (mmol)	2	3	4	5
Fosforany (mmol)**	10	15	20	25
Octany (mmol)	57	86	114	143
Chlorki (mmol)	48	72	96	120
pH	6	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	1450	1450	1450	1450

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji.

Wygląd przed zmieszaniem:

- Emulsja tłuszczowa jest jednorodnym płynem o mlecznym wyglądzie.
- Roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odżywianie pozajelitowe dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niedostateczne lub przeciwwskazane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się w zależności od wydatku energetycznego, stanu klinicznego pacjenta, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu Multimel, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo; dlatego też należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Podawanie można kontynuować tak długo jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

Maksymalna dawka dobową:

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej u dorosłych ani u dzieci i młodzieży. Z powodu ustalonego składu worka wielokomorowego, równoczesne spełnienie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Może wystąpić sytuacja kliniczna, w której pacjent będzie wymagał innej ilości składników odżywczych niż dostępne w stałym składzie worka.

Dorośli

Zapotrzebowanie:

Przeciętne zapotrzebowanie na azot wynosi od 0,16 do 0,35 g/kg mc. na dobę (ok. 1 do 2 g aminokwasów/kg mc. na dobę).

Zapotrzebowanie energetyczne waha się zależnie od stanu odżywienia pacjenta i poziomu katabolizmu. Średnio wynosi ono od 20 do 40 kcal/kg mc. na dobę.

Maksymalna dawka dobową:

Dla produktu Multimel N4-550 E: Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc. (co odpowiada 0,88 g aminokwasów, 3,2 g glukozy, 0,8 g tłuszczów, 0,84 mmoli sodu i 0,64 mmoli potasu/kg mc.), tj. 2800 ml emulsji do infuzji dla pacjenta ważącego 70 kg.

Dla produktu Multimel N6-900 E: Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc. (co odpowiada 1,36 g aminokwasów, 4,8 g glukozy, 1,6 g tłuszczów, 1,28 mmoli sodu i 0,96 mmoli potasu/kg mc.), tj. 2800 ml emulsji do infuzji dla pacjenta ważącego 70 kg.

Dla produktu Multimel N7-1000 E: Maksymalna dawka dobową zależy od wartości energetycznej składników produktu. Maksymalna dawka dobową wynosi 33 ml/kg mc. (co odpowiada 1,32 g aminokwasów, 5,28 g glukozy, 1,32 g tłuszczów, 1,06 mmoli sodu i 0,79 mmoli potasu/kg mc.), tj. 2310 ml emulsji do infuzji dla pacjenta ważącego 70 kg

Dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzież

Nie przeprowadzano badań u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie:

Dawkowanie ustala się zależnie od ilości przyjmowanych płynów i dziennego zapotrzebowania na azot. Podaż powinna być skorygowana z uwzględnieniem stanu nawodnienia dziecka.

Dobowe zapotrzebowanie na płyny, azot i energię stale maleje wraz z wiekiem.

Wytyczne dotyczące maksymalnej zalecanej szybkości infuzji na godzinę i objętości na dobę dla dzieci i młodzieży to:

Multimel N4-550 E:

Maksymalna dawka dobowo:

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecana maksymalna dawka dobowo ^a	Maksymalna dawka dobowo MULTIMEL N4-550 E ^b	Zalecana maksymalna dawka dobowo ^a	Maksymalna dawka dobowo MULTIMEL N4-550 E ^b
Płyny (ml/kg mc./dobe)	60 – 120	50	50 – 80	50
Aminokwasy (g/kg mc./dobe)	1 – 2 (do 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glukoza (g/kg mc./dobe)	1,4 – 8,6	4,0	0,7 – 5,8	4,0
Tłuszcze (g/kg mc./dobe)	0,5 – 3	1,0	0,5 – 2 (do 3)	1,0
Wartość energetyczna całkowita (kcal/kg mc./dobe)	30 – 75	30,5	20-55	30,5
Sód (mmol/kg mc./dobe)	1 – 3	1,1	1 – 3	1,1
Potas (mmol/kg mc./dobe)	1 – 3	0,8	1 – 3	0,8

a: Zalecane wartości z Wytycznych ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b: Stężenie magnezu jest czynnikiem ograniczającym maksymalną dawkę dobową w obu grupach wiekowych

Maksymalna szybkość na godzinę

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecana maksymalna szybkość na godzinę ^a	Maksymalna szybkość na godzinę MULTIMEL N4-550 E ^b	Zalecana maksymalna szybkość na godzinę ^a	Maksymalna szybkość na godzinę MULTIMEL N4-550 E ^b
Płyny (ml/kg mc./godz.)	Nie dotyczy	4,5	Nie dotyczy	3,0
Aminokwasy (g/kg mc./godz.)	0,20	0,09	0,12	0,07
Glukoza (g/kg mc./godz.)	0,36	0,36	0,24	0,24
Tłuszcze (g/kg mc./godz.)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: Zalecane wartości z Wytycznych ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b: Stężenie glukozy jest czynnikiem ograniczającym maksymalną szybkość na godzinę w obu grupach wiekowych

Multimel N6-900 E:

Maksymalna dawka dobowo:

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecana maksymalna dawka dobowo ^a	Maksymalna dawka dobowo MULTIMEL N6-900 E ^b	Zalecana maksymalna dawka dobowo ^a	Maksymalna dawka dobowo MULTIMEL N6-900 E ^b
Płyny (ml/kg mc./dobe)	60 – 120	45	50 – 80	45
Aminokwasy (g/kg mc./dobe)	1 – 2 (do 2,5)	1,5	1 – 2	1,5
Glukoza (g/kg mc./dobe)	1,4 – 8,6	5,4	0,7 – 5,8	5,4
Tłuszcze (g/kg mc./dobe)	0,5 – 3	1,8	0,5 – 2 (do 3)	1,8
Wartość energetyczna całkowita (kcal/kg mc./dobe)	30 – 75	45,7	20-55	45,7
Sód (mmol/kg mc./dobe)	1 – 3	1,4	1-3	1,4
Potas (mmol/kg mc./dobe)	1 – 3	1,1	1-3	1,1

a: Zalecane wartości z Wytycznych ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b: Stężenie magnezu jest czynnikiem ograniczającym maksymalną dawkę dobową w obu grupach wiekowych

Maksymalna szybkość na godzinę

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecana maksymalna szybkość na godzinę ^a	Maksymalna szybkość na godzinę MULTIMEL N6-900 E ^b	Zalecana maksymalna szybkość na godzinę ^a	Maksymalna szybkość na godzinę MULTIMEL N6-900 E ^b
Płyny (ml/kg mc./godz.)	Nie dotyczy	3,0	Nie dotyczy	2,0
Aminokwasy (g/kg mc./godz.)	0,20	0,10	0,12	0,06
Glukoza (g/kg mc./godz.)	0,36	0,36	0,24	0,24
Tłuszcze (g/kg mc./godz.)	0,13	0,12	0,13	0,08

a: Zalecane wartości z Wytycznych ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b: Stężenie glukozy jest czynnikiem ograniczającym maksymalną szybkość na godzinę w obu grupach wiekowych

Multimel N7-1000 E:

Maksymalna dawka dobowo:

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecana maksymalna dawka dobowo ^a	Maksymalna dawka dobowo MULTIMEL N7-1000 E ^b	Zalecana maksymalna dawka dobowo ^a	Maksymalna dawka dobowo MULTIMEL N7-1000 E ^c
Płyny (ml/kg mc./dobe)	60 – 120	45	50 – 80	36
Aminokwasy (g/kg mc./dobe)	1 – 2 (do 2,5)	1,8	1 – 2	1,4
Glukoza (g/kg mc./dobe)	1,4 – 8,6	7,2	0,7 – 5,8	5,8
Tłuszcze (g/kg mc./dobe)	0,5 – 3	1,8	0,5 – 2 (do 3)	1,4
Wartość energetyczna całkowita (kcal/kg mc./dobe)	30 – 75	54,0	20 – 55	43,2
Sód (mmol/kg mc./dobe)	1-3	1,4	1-3	1,2
Potas (mmol/kg mc./dobe)	1-3	1,1	1-3	0,9

a: Zalecane wartości z Wytycznych ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b: Stężenie magnezu jest czynnikiem ograniczającym maksymalną dawkę dobową w grupie wiekowej 2-11 lat

c: Stężenie glukozy jest czynnikiem ograniczającym maksymalną dawkę dobową w grupie wiekowej 12-18 lat

Maksymalna szybkość na godzinę

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecana maksymalna szybkość na godzinę ^a	Maksymalna szybkość na godzinę MULTIMEL N7-1000 E ^b	Zalecana maksymalna szybkość na godzinę ^a	Maksymalna szybkość na godzinę MULTIMEL N7-1000 E ^b
Płyny (ml/kg mc./godz.)	Nie dotyczy	2,2	Nie dotyczy	1,5
Aminokwasy (g/kg mc./godz.)	0,20	0,09	0,12	0,06
Glukoza (g/kg mc./godz.)	0,36	0,35	0,24	0,24
Tłuszcze (g/kg mc./godz.)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: Zalecane wartości z Wytycznych ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b: Stężenie glukozy jest czynnikiem ograniczającym maksymalną szybkość na godzinę w obu grupach wiekowych

Sposób i czas podawania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać jej do następnej infuzji.

Wygląd po zmieszaniu: jednorodna mieszanina o mlecznym wyglądzie.

Instrukcje dotyczące sposobu przygotowania i użycia emulsji do infuzji – patrz punkt 6.6 ChPL.

Multimel N4-550 E: PODAWAĆ DOŻYLNIE PRZEZ ŻYŁĘ CENTRALNĄ LUB OBWODOWĄ (z uwagi na niską osmolarność produktu Multimel N4-550 E).

Multimel N6-900 E: PODAWAĆ DOŻYLNIE WYŁĄCZNIE PRZEZ ŻYŁĘ CENTRALNĄ (z uwagi na wysoką osmolarność produktu Multimel N6-900 E).

Multimel N7-1000 E: PODAWAĆ DOŻYLNIE WYŁĄCZNIE PRZEZ ŻYŁĘ CENTRALNĄ (z uwagi na wysoką osmolarność produktu Multimel N7-1000 E).

Zalecany czas trwania wlewu w przypadku żywienia pozajelitowego wynosi od 12 do 24 godzin.

Szybkość wlewu należy dostosować do wielkości podawanej dawki, charakterystyki końcowej mieszaniny, całkowitej objętości przewidzianej do przetoczenia w ciągu doby i czasu trwania wlewu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

W normalnych warunkach, szybkość wlewu powinna być stopniowo zwiększana w trakcie pierwszej godziny podawania.

Maksymalna szybkość wlewu u dorosłych:

Dla produktu Multimel N4-550 E: Jako ogólna zasada, podczas podawania emulsji do infuzji nie należy przekraczać szybkości wlewu 3,0 ml/kg mc. na godzinę, tj. 0,06 g aminokwasów, 0,24 g glukozy i 0,06 g tłuszczów/kg mc. na godzinę.

Dla produktu Multimel N6-900 E: Jako ogólna zasada, podczas podawania emulsji do infuzji nie należy przekraczać szybkości wlewu 2,0 ml/kg mc. na godzinę, tj. 0,07 g aminokwasów, 0,24 g glukozy i 0,08 g tłuszczów/ kg mc. na godzinę.

Dla produktu Multimel N7-1000 E: Jako ogólna zasada, podczas podawania emulsji do infuzji nie należy przekraczać szybkości wlewu 1,5 ml/kg mc. na godzinę, tj. 0,06 g aminokwasów, 0,24 g glukozy i 0,06 g tłuszczów/kg mc. na godzinę.

Jako ogólna zasada, nie należy przekraczać szybkości wlewu 0,10 g aminokwasów/kg mc. na godzinę i (lub) 0,25 g glukozy/kg mc. na godzinę i (lub) 0,15 g tłuszczów/kg mc. na godzinę, z wyjątkiem szczególnych przypadków.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie produktu Multimel jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- u wcześniaków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nieodpowiedni jest stosunek wartości energetycznej do zawartości azotu oraz dostarczana ilość energii;
- nadwrażliwość na jaja, soję, białka orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) lub na którąkolwiek substancję czynną lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPL;
- wrodzone wady metaboliczne przemiany aminokwasów;
- ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicydemii;
- ciężka hiperglikemia;
- patologicznie podwyższone stężenia w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Multimel N6-900 E, Multimel N7-1000 E nie podawać przez żyłę obwodową.

Zbyt szybkie podawanie płynów do całkowitego żywienia pozajelitowego, w tym produktu Multimel, może skutkować poważnymi lub śmiertelnymi powikłaniami.

W razie wystąpienia objawów lub oznak reakcji alergicznej (takich jak pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka na skórze, duszność lub skurcz oskrzeli) wlew należy natychmiast przerwać. Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfatydy jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Produkt Multimel zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów z alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Przeciwwskazania).

Na początku każdego wlewu dożylnego konieczny jest specjalny nadzór kliniczny.

Przed rozpoczęciem wlewu należy skorygować ciężkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Nie wolno mieszać lub podawać ceftriaksonu jednocześnie z dożylnymi roztworami zawierającymi wapń, nawet przez różne linie do infuzji lub różne miejsca do infuzji. Ceftriakson i roztwory zawierające wapń mogą być podawane kolejno jeden po drugim, jeśli stosuje się linie do infuzji w różnych miejscach lub jeśli linie do infuzji są wymieniane lub dokładnie przepłukiwane pomiędzy infuzjami za pomocą roztworu fizjologicznego soli, w celu uniknięcia tworzenia osadów. U pacjentów wymagających ciągłego podawania infuzji roztworów do całkowitego żywienia parenteralnego zawierających wapń, lekarze mogą rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia przeciwbakteryjnego, nie niosącego podobnego ryzyka tworzenia osadów. Jeśli zastosowanie ceftriaksonu jest konieczne u pacjentów wymagających ciągłego żywienia, roztwory do całkowitego żywienia parenteralnego mogą być podane jednocześnie, aczkolwiek przez różne linie do infuzji w różnych miejscach wkłucia. Alternatywnie, wlew roztworu do całkowitego żywienia parenteralnego może być wstrzymany na okres infuzji ceftriaksonu, z uwzględnieniem zasady dotyczącej przepłukania linii do infuzji pomiędzy roztworami (patrz punkt 4.5 i 6.2 ChPL).

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano odkładanie osadów w naczyniach płucnych, powodujące zatorowość naczyń płucnych i niewydolność płucną. W niektórych przypadkach wystąpił zgon. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko powstawania osadu fosforanu wapnia (patrz punkt 6.2 ChPL).

Zgłaszano również przypadki podejrzenia formowania się osadu w krwiobiegu.

Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności płucnej, infuzję należy przerwać i przeprowadzić badanie lekarskie.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych ani substancji do którejkolwiek z komór worka ani do gotowej emulsji, bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanej mieszaniny (w szczególności stabilności emulsji tłuszczowej).

Powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL).

Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej dbałości o cewniki, immunosupresyjnych skutków choroby lub produktów leczniczych. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego często są predysponowani do powikłań infekcyjnych z powodu niedożywienia i (lub) stanu związanego z chorobą

zasadniczą. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Przez cały okres leczenia należy monitorować równowagę wodno-elektrolitową, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi oraz przeprowadzać testy czynnościowe wątroby i nerek, testy krzepnięcia i liczby komórek krwi, w tym płytek krwi.

Jeśli ilość przyjmowanych substancji odżywczych nie jest dostosowana do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna któregośkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z podania nadmiernej ilości lub niewłaściwych substancji odżywczych, lub też z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników względem potrzeb danego pacjenta.

Należy systematycznie sprawdzać stężenia triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do usuwania tłuszczów.

Stężenia triglicerydów w surowicy nie powinny podczas wlewu przekraczać 3 mmol/l. Pomiar tych stężeń należy wykonywać nie wcześniej niż po 3 godzinach ciągłego wlewu.

W przypadku podejrzenia nieprawidłowości w metabolizmie tłuszczów, zaleca się codzienne wykonywanie pomiaru stężenia triglicerydów w surowicy po 5 - 6 godzinach bez podawania tłuszczów. U dorosłych, surowica powinna zostać oczyszczona w ciągu poniżej 6 godzin po zaprzestaniu wlewu emulsji tłuszczowej. Kolejny wlew można rozpocząć dopiero wtedy, gdy stężenie triglicerydów w surowicy wróci do wartości prawidłowych.

Podczas stosowania produktu Multimel i podobnych produktów opisywano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie Multimel może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami spowodowanego o przedawkowaniem, jednak oznaki i objawy tego zespołu mogą pojawić się również przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami (patrz również punkt Działania niepożądane).

W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji produktu Multimel i (lub) podać insulinę.

Multimel N4-550 E można podawać do żyły obwodowej, aczkolwiek może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie kontrolować w celu uchwycenia miejscowych objawów zapalenia żył.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, przed podaniem należy zmierzyć ostateczną osmolarność mieszaniny. Uzyskaną mieszaninę należy podawać do żyły centralnej lub obwodowej, w zależności od jej ostatecznej osmolarności. Jeśli końcowa mieszanina jest hipertoniczna, przy podawaniu przez żyłę obwodową może dojść do podrażnienia żyły.

Mimo naturalnej obecności w produkcie pierwiastków śladowych i witamin, ich ilość jest niewystarczająca, by pokryć zapotrzebowanie organizmu. Dlatego należy je dodawać w celu zapobieżenia powstaniu niedoborów. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania dodatkowych składników do produktu (patrz punkt 6.6 ChPL).

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Multimel pacjentom z podwyższoną osmolarnością, niewydolnością nadnerczy, niewydolnością serca lub zaburzeniami płuc.

Uzupełnianie substancji odżywczych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, gdyż u pacjenta zaczynają przeważyć przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając przekarmienia może zapobiec tym komplikacjom. Ten zespół odnotowano w przypadku podobnych produktów.

Nie podłączać worków seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, w szczególności parametrów czynności wątroby, stężenia glukozy, elektrolitów oraz triglicerydów we krwi.

Niewydolność nerek

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku występowania hiperkaliemii, gdyż istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii, jeśli nie wykonuje się dodatkowego usuwania produktów metabolizmu wydalanych przez nerkę. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów oraz stężenie triglicerydów.

Hematologia

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokrwistością. Należy uważnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

Endokrynologia i metabolizm

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów, u których występują:

- kwasica metaboliczna. Nie zaleca się podawania wodorowęglanów w przypadku kwasicy mleczanowej. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;
- cukrzyca. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi i w moczu, ketonurii i w razie potrzeby dostosować dawkowanie insuliny;
- hiperlipidemia spowodowana obecnością tłuszczów w emulsji do infuzji. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;
- zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

Wynacznienie

Miejsce, w którym został założony cewnik należy regularnie kontrolować w celu wykrycia objawów wynacznienia. Jeśli wystąpi wynacznienie, podawanie należy natychmiast zatrzymać, utrzymując założony cewnik lub kaniulę w miejscu do natychmiastowego wdrożenia leczenia. Jeśli to możliwe, należy wykonać aspirację przez założony cewnik/kaniulę w celu zmniejszenia ilości płynu obecnego w tkankach, zanim cewnik/kaniula zostanie usunięty.

W przypadku kiedy dotyczy to kończyny, kończyna powinna być uniesiona.

W zależności od produktu, który uległ wynacznieniu (włączając produkt(-y) zmieszany z produktem Multimel, jeśli dotyczy) oraz stopnia/zakresu urazu, należy podjąć odpowiednie środki. Opcje postępowania mogą obejmować interwencję nefarmakologiczną, farmakologiczną i (lub) chirurgiczną. W przypadku pogorszenia dotkniętego obszaru (ciągły ból, martwica, owrzodzenie, podejrzewany zespół przedziału), należy niezwłocznie przeprowadzić konsultację chirurgiczną.

Miejsce wynacznienia należy monitorować co najmniej co 4 godziny w ciągu pierwszych 24 godzin, a następnie raz na dobę.

Multimel N4-550 E: Infuzji nie należy wznowiać w tej samej żyłce obwodowej lub centralnej.

Multimel N6-900 E i Multimel N7-1000 E: Infuzji nie należy wznowiać w tej samej żyłce centralnej.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące leczenia dzieci i młodzieży

Przy podawaniu dzieciom w wieku powyżej 2 lat jest ważne, aby użyć worka o pojemności odpowiadającej dawce dobowej.

Zawsze konieczna jest dodatkowa podaż witamin i pierwiastków śladowych. Należy stosować produkty o składzie dostosowanym do grupy wiekowej pediatrycznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania (na przykład przedawkowania lub zbyt dużej szybkości wlewu) (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 4.9 ChPL).

Wystąpienie na początku infuzji jakichkolwiek nieprawidłowych oznak lub objawów reakcji alergicznej (np. pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna, duszności, skurcz oskrzeli), powinno być powodem do natychmiastowego zaprzestania infuzji.

Multimel N4-550 E, N7-1000 E i N8-800 E były stosowane u 286 pacjentów w 4 badaniach klinicznych.

Trzy (3) badania oceniały łatwość w użytkowaniu, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność odżywczą produktu. Dwa z 3 badań były otwarte, nieporównawcze, przeprowadzone u pacjentów poddawanych operacji przewodu pokarmowego z powodu raka żołądka. Trzydziestu sześciu pacjentów uczestniczących w tych badaniach otrzymywało produkt leczniczy w dawce do 40 ml/kg/dobę przez 5 dni dla Multimel N4-550 E (N=20) i w dawce do 36 ml/kg/dobę przez 5 dni dla Multimel N7-1000 E (N=16).

Trzecie badanie było randomizowane, z podwójnie ślełą próbą, z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie i oceniało skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania Multimel N8-800 E w dawce do 40 ml/kg/dobę przez 5 dni, u 28 hospitalizowanych pacjentów, znajdujących się w różnym stanie klinicznym wymagającym żywienia pozajelitowego (tj. głodówka pooperacyjna, ciężkie niedożywienie, niewystarczające wchłanianie jelitowe lub zakaz dojelitowego podawania pożywienia) związanym z chorobami układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego, metabolicznymi, układu nerwowego, infekcjami, nerek i chorobami nowotworowymi.

Ostatnie badanie było randomizowane, otwarte, z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie i oceniało bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania produktu Multimel N4-550 E u 226 pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu chirurgicznego. Spośród nich, operowano 86,3% (większość z nich była poddana operacji w obrębie jamy brzusznej z powodu choroby przewodu pokarmowego). Badania zakładały dostarczanie 25 kcal/kg/dobę przez 5 do 14 dni.

Dane zebrane z badań klinicznych oraz z badań po wprowadzeniu produktu na rynek wskazują następujące działania niepożądane związane z podawaniem produktu Multimel:

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA	Częstość ^a
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Niezbyt często ^b
	Skurcz oskrzeli (jako objaw nadwrażliwości)	Nieznana ^c
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Zespół przeciążenia tłuszczami	Nieznana ^c
Zaburzenia układu nerwowego	Drżenie	Nieznana ^c
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Nieznana ^c
	Wymioty	Nieznana ^c
	Nudności	Nieznana ^c
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień ^d	Nieznana ^c
	Nadmierna potliwość	Nieznana ^c
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból w kończynach Kurcze mięśni	Nieznana ^c Nieznana ^c

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęk/opuchlizna w miejscu infuzji ^d	Nieznana ^c
	Ból w miejscu infuzji ^d	Nieznana ^c
	Wybroczyny w miejscu infuzji	Nieznana ^c
	Reakcja w miejscu infuzji	Nieznana ^c
	Gorączka	Nieznana ^c
	Pęcherze w miejscu infuzji ^d	Nieznana ^c
	Złe samopoczucie	Nieznana ^c
	Dreszcze	Nieznana ^c
	Zapalenie żyły w miejscu założenia cewnika ^d	Nieznana ^c
	Obrzęk miejscowy ^d	Nieznana ^c
	Obrzęk obwodowy ^d	Nieznana ^c
	Uczucie gorąca ^d	Nieznana ^c
	Zapalenie	Nieznana ^c
	Martwica/owrzodzenie w miejscu infuzji ^d	Nieznana ^c

a: Częstość występowania jest określana jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

b: Działania niepożądane zgłoszone w trakcie badań klinicznych. W badaniach tych uczestniczyło 286 pacjentów.

c: Działania niepożądane związane z podawaniem Multimel zgłoszone po wprowadzeniu produktu na rynek

d: Działania niepożądane, które mogą być związane z wyznaczeniem

Działania klasy

Zgłaszano następujące działania niepożądane dla podobnych produktów:

- **Zaburzenia naczyniowe (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Odkładanie osadów w naczyniach płucnych (zatorowość płucna i niewydolność płucna) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego (częstość nieznana):** małopłytkowość
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (częstość nieznana):** cholestaza, powiększenie wątroby, żółtaczką
- **Zaburzenia układu immunologicznego (częstość nieznana):** nadwrażliwość
- **Badania diagnostyczne (częstość nieznana):** zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w tym zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, aminotransferazy alaninowej, transaminaz), zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych (częstość nieznana):** azotemia

Opis wybranych działań niepożądanych

- **Zespół przeciążenia tłuszczami**

Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami podczas stosowania produktu Multimel i (lub) podobnych produktów. Może być on spowodowany nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowanie i (lub) szybkość infuzji większa niż zalecana), jednakże objawy i oznaki tego zespołu mogą również wystąpić już na początku infuzji, przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania tłuszczów zawartych w produkcie Multimel, wraz z przedłużonym klirensiem osoczym, może wywołać „zespół przeciążenia tłuszczami”. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi

jak: hiperlipidemia, gorączka, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby, niedokrwistość, zmniejszona liczba krwinek białych, zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia krzepliwości krwi oraz objawami ze strony układu nerwowego (np. śpiączka), wymagającymi hospitalizacji. Zespół ten zazwyczaj zanika po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Dzieci i młodzież

U dzieci otrzymujących tłuszcz w postaci wlewu odnotowano przypadki małopłytkowości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o. o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMERY POZWOLEŃ MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Multimel N4-550 E: pozwolenie nr 14003
Multimel N6-900 E: pozwolenie nr 12993
Multimel N7-1000 E: pozwolenie nr 12992

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 06.03.2020

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Wersja nr 3

NUMETA

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUMETA G13%E Preterm, preparat złożony, emulsja do infuzji

NUMETA G16%E, preparat złożony, emulsja do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ten produkt leczniczy dostarczany jest jako trójkomorowy worek. Zawartość każdego worka jest jałowa, niepirogenna i składa się z roztworu glukozy, pediatricznego roztworu aminokwasów z elektrolitami oraz emulsji tłuszczowej, zgodnie z poniższym opisem.

NUMETA G13%E Preterm

Wielkość opakowania	50% roztwór glukozy	5,9% roztwór aminokwasów z elektrolitami	12,5% emulsja tłuszczowa
300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

NUMETA G16%E

Wielkość opakowania	50% roztwór glukozy	5,9% roztwór aminokwasów z elektrolitami	12,5% emulsja tłuszczowa
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Jeżeli podanie lipidów jest niepożądane, budowa worka umożliwi otwarcie spawu tylko między komorami zawierającymi aminokwasy/elektrolity i glukozę, bez naruszenia spawu między komorami z aminokwasami i lipidami. W ten sposób, zawartość worka można podać z lipidami lub bez lipidów.

NUMETA G13%E Preterm: Skład produktu leczniczego po zmieszaniu zawartości dwóch komór (aminokwasy i glukoza, worek dwukomorowy, 240 ml roztworu) lub trzech komór (aminokwasy, glukoza i lipidy, worek trójkomorowy, 300 ml emulsji) podano w poniższej tabeli.

Skład		
Substancja czynna	Aktywowany W2K (240 ml)	Aktywowany W3K (300 ml)
Komora z aminokwasami		
Alanina	0,75 g	0,75 g
Arginina	0,78 g	0,78 g
Kwas asparaginowy	0,56 g	0,56 g
Cysteina	0,18 g	0,18 g
Kwas glutaminowy	0,93 g	0,93 g

Glicyna	0,37 g	0,37 g
Histydyna	0,35 g	0,35 g
Izoleucyna	0,62 g	0,62 g
Leucyna	0,93 g	0,93 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metionina	0,22 g	0,22 g
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Fenylalanina	0,39 g	0,39 g
Prolina	0,28 g	0,28 g
Seryna	0,37 g	0,37 g
Tauryna	0,06 g	0,06 g
Treonina	0,35 g	0,35 g
Tryptofan	0,19 g	0,19 g
Tyrozyna	0,07 g	0,07 g
Walina	0,71 g	0,71 g
Potasu octan	0,61 g	0,61 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,55 g	0,55 g
Magnezu octan czterowodny	0,10 g	0,10 g
Sodu glicerofosoran uwodniony	0,98 g	0,98 g
Komora z glukozą		
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Komora z lipidami		
Olej z oliwek oczyszczony (ok. 80%) + olej sojowy oczyszczony (ok. 20%)	–	7,5 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Roztwór po zmieszaniu/emulsja zawiera następujące składniki:

	Skład			
	Aktywowany W2K		Aktywowany W3K	
Na jednostkę objętości (ml)	240	100	300	100
Azot (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminokwasy (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glukoza (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipidy (g)	0	0	7,5	2,5
Wartość energetyczna				
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	198	82	273	91
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	160	67	235	78
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	160	67	160	53
Wartość energetyczna lipidów ^a (kcal)	0	0	75	25
Wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	113	113	165	165
Wartość energetyczna lipidów (wartość energetyczna niebiałkowa (%))	Nie dot.	Nie dot.	32	32
Wartość energetyczna lipidów (całkowita wartość energetyczna (%))	Nie dot.	Nie dot.	28	28
Elektrolity				
Sód (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potas (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnez (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Wapń (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Fosforany ^b (mmol)	3,2	1,3	3,8	1,3
Octany (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Jabłczany (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Chlorki (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarność w przybliżeniu (mOsm/l)	1400	1400	1150	1150

^a W tym wartość energetyczna fosfolipidów z jaja kurzego do wstrzykiwań.

^b W tym fosforany z fosfolipidów z jaja kurzego do wstrzykiwań będące składnikiem emulsji lipidowej.

NUMETA G16%E: Skład produktu leczniczego po zmieszaniu zawartości dwóch komór (aminokwasy i glukoza, worek dwukomorowy, 376 ml roztworu) lub trzech komór (aminokwasy, glukoza i lipidy, worek trójkomorowy, 500 ml emulsji) podano w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Skład	
	Aktywowany W2K (376 ml)	Aktywowany W3K (500 ml)
Komora z aminokwasami		
Alanina	1,03 g	1,03 g
Arginina	1,08 g	1,08 g
Kwas asparaginowy	0,77 g	0,77 g
Cysteina	0,24 g	0,24 g
Kwas glutaminowy	1,29 g	1,29 g
Glicyna	0,51 g	0,51 g
Histydyna	0,49 g	0,49 g
Izoleucyna	0,86 g	0,86 g
Leucyna	1,29 g	1,29 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Metionina	0,31 g	0,31 g
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Feniloalanina	0,54 g	0,54 g
Prolina	0,39 g	0,39 g
Seryna	0,51 g	0,51 g
Tauryna	0,08 g	0,08 g
Treonina	0,48 g	0,48 g
Tryptofan	0,26 g	0,26 g
Tyrozyna	0,10 g	0,10 g
Walina	0,98 g	0,98 g
Sodu chlorek	0,30 g	0,30 g
Potasu octan	1,12 g	1,12 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,46 g	0,46 g
Magnezu octan czterowodny	0,33 g	0,33 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	0,98 g	0,98 g
Komora z glukozą		
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Komora z lipidami		
Olej z oliwek oczyszczony (ok. 80%) + olej sojowy oczyszczony (ok. 20%)	–	15,5 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Roztwór po zmieszaniu/emulsja zawiera następujące składniki:

	Skład			
	Aktywowany W2K		Aktywowany W3K	
Na jednostkę objętości (ml)	376	100	500	100
Azot (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Aminokwasy (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glukoza (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Lipidy (g)	0	0	15,5	3,1
Wartość energetyczna				
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	362	96	517	103
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	310	82	465	93
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	310	82	310	62
Wartość energetyczna lipidów ^a (kcal)	0	0	155	31
Wartość energetyczna niebiałkowa/ azot (kcal/g N)	158	158	237	237
Wartość energetyczna lipidów/ wartość energetyczna niebiałkowa (%)	Nie dot.	Nie dot.	33	33
Wartość energetyczna lipidów/ całkowita wartość energetyczna (%)	Nie dot.	Nie dot.	30	30
Elektrolyty				
Sód (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Potas (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnez (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Wapń (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Fosforany ^b (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Octany (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Jabłczany (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Chlorki (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarność w przybliżeniu (mOsm/l)	1585	1585	1230	1230

^a W tym wartość energetyczna fosfolipidów z jaja kurzego do wstrzykiwań.

^b W tym fosforany z fosfolipidów z jaja kurzego do wstrzykiwań będące składnikiem emulsji lipidowej.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Wygląd przed zmieszaniem:

- roztwory w komorach zawierających aminokwasy i glukozę są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte;
- emulsja tłuszczowa jest jednorodna i mlecznobiała.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt leczniczy NUMETA G13%E Preterm jest wskazany do żywienia pozajelitowego noworodków urodzonych przedwcześnie w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Produkt leczniczy NUMETA G16%E jest wskazany do żywienia pozajelitowego noworodków urodzonych w terminie i dzieci do 2 lat w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego, masy ciała, wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz możliwości metabolizowania składników produktu NUMETA, jak również od dodatkowych składników energetycznych lub białek, podawanych doustnie/dojelitowo. Całkowity skład elektrolitów i makroskładników żywieniowych zależy od liczby aktywowanych komórek (patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy).

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Ze względu na stały skład worka wielokomorowego zaspokojenie jednocześnie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Może wystąpić sytuacja kliniczna, w której pacjent będzie wymagał innej ilości składników odżywczych niż znajdują się w worku o stałym składzie.

Maksymalna zalecana szybkość infuzji na godzinę i objętość na dobę zależy od składnika. Osiągnięcie jednego z tych limitów, jako pierwszego, wyznacza maksymalną dawkę dobową. Wytyczne dotyczące maksymalnej zalecanej szybkości infuzji na godzinę i objętości na dobę są następujące:

NUMETA G13%E Preterm

	Aktywowany W2K (240 ml)	Aktywowany W3K (300 ml)
Maksymalna szybkość infuzji w ml/kg mc./godz.	5,1	6,4
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./godz.	0,20 ^a	0,20 ^a
glukoza w g/kg mc./godz.	0,85	0,85
lipidy w g/kg mc./godz.	0	0,16 ^a

	Maksymalna ilość w ml/kg mc./dobę	Maksymalna ilość w ml/kg mc./dobę
Maksymalna ilość w ml/kg mc./dobę	102,3	127,9
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./dobę	4,0 ^a	4,0 ^a
glukoza w g/kg mc./dobę	17,1	17,1
lipidy w g/kg mc./dobę	0	3,2

^a Parametr ograniczający zgodnie z wytycznymi ESPEN-ESPGHAN.

Produkt NUMETA G13%E Preterm może nie być odpowiedni dla niektórych noworodków urodzonych przedwcześnie, ponieważ stan kliniczny może wymagać podania indywidualnego składu w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjenta określonych przez lekarza.

NUMETA G16%E

	Aktywowany W2K (376 ml)	Aktywowany W3K (500 ml)
Maksymalna szybkość infuzji w ml/kg mc./godz.	5,8	5,5
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./godz.	0,20 ^a	0,14
glukoza w g/kg mc./godz.	1,2	0,85
lipidy w g/kg mc./godz.	0	0,17 ^a

Maksymalna ilość w ml/kg mc./dobę	72,3	96,2
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./dobę	2,5 ^a	2,5 ^a
glukoza w g/kg mc./dobę	14,9	14,9
lipidy w g/kg mc./dobę	0	3,0

^a Parametr ograniczający zgodnie z wytycznymi ESPEN-ESPGHAN.

Sposób podawania

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania roztworu/emulsji do infuzji – patrz punkt 6.6 ChPL.

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 6.3 i 6.6 ChPL).

Z powodu dużej osmolarności nierozcieńczony produkt NUMETA można podawać wyłącznie przez żyłę centralną. Odpowiednie rozcieńczenie produktu NUMETA wodą do wstrzykiwań zmniejsza jednak osmolarność i umożliwia infuzję do naczynia obwodowego. Poniższy wzór przedstawia wpływ rozcieńczenia na osmolarność produktu.

$$\text{Końcowa osmolarność} = \frac{\text{objętość worka} \cdot \text{początkowa osmolarność}}{\text{dodana woda} + \text{objętość worka}}$$

W poniższej tabeli przedstawiono przykłady osmolarności aktywowanego worka dwukomorowego i aktywowanego worka trójkomorowego po dodaniu wody do wstrzykiwań:

NUMETA G13%E Preterm

	Aminokwasy i glukoza (aktywowany W2K)	Aminokwasy, glukoza i lipidy (aktywowany W3K)
Objętość początkowa w worku (ml)	240	300
Osmolarność początkowa (mOsm/l w przybliżeniu)	1400	1150
Objętość dodanej wody (ml)	240	300
Objętość końcowa po dodaniu (ml)	480	600
Osmolarność po dodaniu (mOsm/l w przybliżeniu)	700	575

NUMETA G16%E

	Aminokwasy i glukoza (aktywowany W2K)	Aminokwasy, glukoza i lipidy (aktywowany W3K)
Objętość początkowa w worku (ml)	376	500
Osmolarność początkowa (mOsm/l w przybliżeniu)	1585	1230
Objętość dodanej wody (ml)	376	500
Objętość końcowa po dodaniu (ml)	752	1000
Osmolarność po dodaniu (mOsm/l w przybliżeniu)	792,5	615

W ciągu pierwszej godziny szybkość przepływu należy stopniowo zwiększać. Kończąc podawanie produktu NUMETA, należy stopniowo zmniejszać szybkość przepływu w trakcie ostatniej godziny. Szybkość wlewu musi być odpowiednio dostosowana, biorąc pod uwagę podawaną dawkę, podawaną objętość dobową oraz czas trwania infuzji, patrz punkt 4.9 ChPL.

NUMETA G13%E Preterm: W przypadku noworodków urodzonych przedwcześnie, zwykle zalecane jest ciągle podawanie pozajelitowe przez 24 godziny. Jednakże, ten sam worek nie powinien być aktywowany, zawieszony i podawany dłużej niż 24 godziny. Cykliczne infuzje należy dostosowywać do tolerancji metabolicznej pacjenta.

NUMETA G16%E E: Czas aktywacji, zawieszenia i podawania tego samego worka nie może przekraczać 24 godzin. Cykliczne infuzje należy dostosowywać do tolerancji metabolicznej pacjenta.

Leczenie za pomocą odżywiania pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

Ten produkt zawiera elektrolity i może być dodatkowo uzupełniany gotowymi preparatami elektrolitowymi, zgodnie z oceną lekarza i potrzebami klinicznymi pacjenta, patrz punkt 6.6 ChPL.

Witaminy i pierwiastki śladowe można dodawać zgodnie z oceną lekarza i potrzebami klinicznymi pacjenta, patrz punkt 6.6 ChPL.

PRZECIWWSKAZANIA

Istnieją następujące ogólne przeciwwskazania do podawania produktu NUMETA w infuzji dożylniej po aktywowaniu 2 komór worka:

- nadwrażliwość na białko jaja, białko sojowe, białko orzeszków ziemnych lub którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL albo składniki pojemnika;

- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- patologicznie zwiększone stężenia w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu;
- jak w przypadku innych roztworów do infuzji zawierających wapń, jednocześnie podawanie z ceftriaksonem u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych linii do infuzji (ryzyko wystąpienia osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu noworodka zagrażających zgonem). Patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.5 i 6.2 ChPL.

- ciężka hiperglikemia.

Dodanie lipidów (podawanie produktu NUMETA w infuzji dożylną po aktywowaniu 3 komór) jest przeciwwskazane w następujących dodatkowych sytuacjach klinicznych:

- ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu lipidów charakteryzujące się hipertriglicerydemią.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek objawy podmiotowe lub przedmiotowe reakcji alergicznej (takie jak gorączka, pocenie się, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać.

Produkt NUMETA zawiera glukozę wytwarzaną ze skrobi kukurydzianej. Dlatego produkt NUMETA należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę.

NUMETA G13%E Preterm: Opisywano przypadki reakcji zakończonych zgonem związane z osadami soli wapniowych ceftriaksonu w płucach i nerkach noworodków urodzonych przedwcześnie.

U noworodków urodzonych przedwcześnie przeciwwskazane jest jednocześnie leczenie ceftriaksonem (patrz punkt Przeciwwskazania).

Zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych, powodujących zator naczyń płucnych i niewydolność oddechową u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia (patrz punkt 6.2 ChPL). Zgłaszano również podejrzenie powstania osadu w krwiobieg.

Oprócz sprawdzania roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej, należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Nie należy wprowadzać do worka dodatkowych składników bez uprzedniego sprawdzenia ich zgodności, ponieważ powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń, patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL.

NUMETA G16%E: Opisywano przypadki reakcji zakończonych zgonem związanych z osadami soli wapniowych ceftriaksonu w płucach i nerkach urodzonych o czasie noworodków w wieku poniżej 1 miesiąca.

U pacjentów w każdym wieku ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem NUMETA, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji, ze względu na ryzyko wytrącania się soli wapniowych ceftriaksonu.

Jednakże u pacjentów w wieku powyżej 28. dnia życia, ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wklute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem soli fizjologicznej między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów.

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych, powodujących zator naczyń płucnych i niewydolność oddechową. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów fosforanu wapnia (patrz punkt 6.2 ChPL). Zgłaszano również podejrzenie powstania osadu w krwi.

Oprócz sprawdzania roztworu należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Nie należy dodawać do worka żadnych substancji bez uprzedniego sprawdzenia ich zgodności z produktem, ponieważ powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL).

W wyniku zastosowania cewników dożylnych do podawania roztworów do żywienia pozajelitowego lub niewłaściwego obchodzenia się z cewnikiem może dojść do zakażenia i sepsy. Immunosupresyjny wpływ choroby lub leków może sprzyjać zakażeniu i sepsie. Dokładne monitorowanie objawowe i laboratoryjne celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może ułatwić wczesne rozpoznanie zakażeń. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego są często predysponowani do powikłań w postaci zakażeń z powodu niedożywienia i (lub) stanu ich choroby zasadniczej. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć, zwiększając nacisk na zasady aseptyki podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz przy przygotowywaniu produktu do żywienia.

Podczas stosowania innych produktów do żywienia pozajelitowego zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie NUMETA może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami.

Ponowne odżywianie ciężko niedożywionych pacjentów może spowodować tzw. zespół ponownego odżywiania, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anaboliczny. Pogłębić się może również niedobór tiaminy i zatrzymywanie płynów w organizmie. Zaleca się ostrożnie i powoli wprowadzać odżywianie pozajelitowe, dokładnie monitorując płyny, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy.

Produkt NUMETA może być podawany wyłącznie przez żyłę centralną, chyba że został odpowiednio rozcieńczony (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Jeśli do produktu zostają wprowadzone dodatkowe substancje, przed podaniem przez żyłę obwodową, należy wyliczyć ostateczną osmolarność mieszaniny, aby zapobiec podrażnieniu żyły lub uszkodzeniu tkanki w przypadku wynacznienia roztworu. Podanie obwodowe produktu NUMETA prowadziło do wynacznienia skutkującego uszkodzeniem tkanek miękkich i martwicą skóry.

Nie podłączać worków seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym gazem zawartym w pierwszym worku.

Lipidy, witaminy, dodatkowe elektrolity oraz mikroelementy należy podawać zgodnie z wymaganiami.

OSTRZEŻENIA

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych ani substancji do którejkolwiek z komór ani do gotowego roztworu/emulsji, bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanej mieszaniny (w szczególności stabilności emulsji tłuszczowej) (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL).

Ekspozycja na światło roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, zwłaszcza po zmieszaniu z pierwiastkami śladowymi i (lub) witaminami może mieć niekorzystny wpływ na wyniki kliniczne u noworodków z powodu wytwarzania nadtlenków i innych produktów degradacji. W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat produkt NUMETA należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania, 6.3 i 6.6 ChPL).

NUMETA G13%E Preterm: Przez cały okres leczenia należy rutynowo monitorować gospodarkę wodną i elektrolitową, w tym magnez, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek, morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi i parametry krzepliwości krwi.

NUMETA G16%E: Przez cały okres leczenia należy rutynowo monitorować gospodarkę wodno-elektrolitową, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, bilans kwasowo-zasadowy, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek, morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi i parametry krzepliwości krwi.

W przypadku niestabilnego stanu (np. w następstwie poważnego stanu pourazowego, niewyrównanej cukrzycy, ostrej fazy wstrząsu krążeniowego, ostrego zawału mięśnia sercowego, ciężkiej kwasicy metabolicznej, ciężkiej sepsy i śpiączki hiperosmolarnej) podawanie produktu NUMETA należy monitorować i dostosować do potrzeb klinicznych pacjenta.

Dane dotyczące podawania produktu NUMETA G13%E Preterm noworodkom urodzonym przedwcześnie, poniżej 28 tygodnia ciąży, są ograniczone.

Układ krążenia

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca. Należy dokładnie monitorować stan płynów.

Nerki

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów należy dokładnie monitorować stan płynów i elektrolitów, w tym magnezu (patrz Hipermagnezemia).

Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia nadmierną ilością płynów oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne (patrz punkt Przeciwwskazania).

Wątroba, żołądek i jelita

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (m.in. z cholestazą) lub podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych. Należy dokładnie monitorować parametry czynności wątroby.

Endokrynologia i metabolizm

Mogą wystąpić powikłania metaboliczne, jeżeli pobór składników odżywczych nie jest dostosowany do wymagań pacjenta lub niedokładnie oceniono pojemność metaboliczną któregoś z obecnych składników odżywczych. Niepożądane działania metaboliczne mogą wynikać z podawania niewystarczającej lub nadmiernej ilości składników odżywczych albo nieodpowiedniego dla potrzeb danego pacjenta składu mieszaniny z dodatkowymi składnikami.

Należy regularnie sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do metabolizowania lipidów. W razie podejrzeń nieprawidłowości w metabolizmie lipidów, jako klinicznie niezbędne zalecane jest monitorowanie stężenia triglicerydów w surowicy.

W przypadku hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji produktu NUMETA i (lub) podać insulinę (patrz punkt 4.9 ChPL).

Hematologia

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepności krwi. Należy dokładnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepności.

Hipermagnezemia

Podanie produktu NUMETA G16%E w dawce maksymalnej dostarcza 0,3 mmol/kg mc. na dobę magnezu (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Istnieje możliwość, że może to spowodować hipermagnezemię. Do objawów hipermagnezemu należą: ogólne osłabienie, osłabienie odruchów, nudności, wymioty, hipokalcemia, niewydolność oddechowa, niedociśnienie tętnicze i zaburzenia rytmu serca. Z uwagi na możliwość niewykrycia objawów hipermagnezemu zaleca się monitorowanie stężeń magnezu na początku podawania, a następnie w odpowiednich odstępach czasu, zgodnie z rutynową praktyką kliniczną i potrzebami danego pacjenta. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju hipermagnezemu, w tym pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, otrzymujących inne produkty lecznicze powodujące ryzyko wystąpienia hipermagnezemu lub otrzymujących magnez z innych źródeł, dotyczy to również noworodków, których matki ostatnio przyjmowały preparaty magnezu przed porodem.

Jeśli stężenie magnezu w surowicy jest podwyższone (powyżej referencyjnego zakresu wartości prawidłowych), należy wstrzymać infuzję produktu NUMETA G16%E lub zmniejszyć szybkość przepływu

do wartości uznanej za właściwą i bezpieczną pod względem klinicznym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane z badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu

Bezpieczeństwo i podawanie produktu NUMETA oceniono w jednym badaniu III fazy. Do badania włączono stu pięćdziesięciu dziecięciu (159) pacjentów w wieku dziecięcym, którym podano produkt NUMETA.

Dane zebrane z badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują na następujące działania niepożądane związane z produktem NUMETA:

Działania niepożądane z badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Określenie wg MedDRA	Częstość występowania ^a
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipofosfatemia ^a Hiperglikemia ^a Hiperkalcemia ^a Hipertriglicerydemia ^a Hiperlipidemia ^a Hiponatremia ^a	Często Często Często Często Niezbyt często Często
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Cholestaza	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Martwica skóry ^c	Nieznaną
	Uszkodzenie tkanek miękkich ^c	Nieznaną
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Wynacznienie ^c	Nieznaną

^a Próbki krwi pobrane podczas infuzji (nie na czczo).

^b Częstość występowania oparta jest na następujących kategoriach: Bardzo często ([≥]1/10), Często ([≥]1/100 do <1/10), Niezbyt często ([≥]1/1 000 do <1/100), Rzadko ([≥]1/10 000 do <1/1 000), Bardzo rzadko (<1/10 000), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

^c Te działania niepożądane zgłoszono tylko po obwodowym podaniu produktu NUMETA G13%E Preterm i G16%E przy niedostatecznym rozcieńczeniu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

Inne działania (działania klasy)

Następujące działania niepożądane były zgłaszane dla innych mieszanin do żywienia pozajelitowego:

- Zespół przeciążenia tłuszczami: może być spowodowany nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9 ChPL); jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą wystąpić również przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie NUMETA wraz z przedłużonym klirensom osoczymym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak hiperlipidemia, gorączka, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby, niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, zaburzenia krzepności krwi oraz objawami ze strony układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.
- Osady w naczyńiach płucnych (zator naczyń płucnych i niewydolność oddechowa) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

NUMETA G13%E Preterm: Pozwolenie nr 23257
NUMETA G16%E: Pozwolenie nr 18172

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 06/2021

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wersja nr 1

NUTRYELT PEDIATRIC

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUTRYELT PEDIATRIC, produkt złożony, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC wyrażony w ilości soli na 1 ampulkę (10 ml) i na 1 ml [w mikrogramach (µg) i mikromolach (µmol)].

NUTRYELT PEDIATRIC	Teoretyczne ilości czystych substancji wyrażone w postaci bezwodnej	
	na 1 ampulkę (µg/10 ml)	na 1 ml (µg)
Cynku glukonian	6970	697,0
Miedzi glukonian	1428	142,8
Manganu glukonian	40,52	4,052
Potasu jodek	13,08	1,308
Sodu selenin	43,81	4,381

Zawartość w ampulce 10 ml

	NUTRYELT PEDIATRIC Skład molowy (µmol/10 ml)	NUTRYELT PEDIATRIC Skład wagowy (µg/10 ml)
Cynk (Zn)	15,30	1000
Miedź (Cu)	3,15	200
Mangan (Mn)	0,091	5
Jod (I)	0,079	10
Selen (Se)	0,253	20

Zawartość w 1 ml

	NUTRYELT PEDIATRIC Skład molowy (µmol/ml)	NUTRYELT PEDIATRIC Skład wagowy (µg/ml)
Cynk (Zn)	1,53	100
Miedź (Cu)	0,315	20
Mangan (Mn)	0,0091	0,5
Jod (I)	0,0079	1
Selen (Se)	0,0253	2

Każdy ml roztworu zawiera 1,16 µg sodu, co odpowiada 0,0506 µmol sodu. Każda ampulka 10 ml zawiera 11,6 µg sodu, co odpowiada 0,506 µmol sodu.

Każdy ml roztworu zawiera 0,31 µg potasu, co odpowiada 0,008 µmol potasu.

Każda ampulka 10 ml zawiera 3,1 µg potasu, co odpowiada 0,08 µmol potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Gęstość 1,0

pH 2,7 do 3,3

Osmolalność 15 mosmol/kg

Osmolarność 15 mosmol/l

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC stosowany jest jako składnik żywienia dożylnego u wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci. Jest przeznaczony do pokrycia podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Wcześnieiki, noworodki, niemowlęta i dzieci (o masie ciała 20 kg lub mniejszej):

Dawka 1 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC na kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki dobowej 20 ml, pokrywa podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w produkcie.

NUTRYELT PEDIATRIC

Dzieci (o masie ciała powyżej 20 kg):

Dawka dobowo 20 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC powinna pokryć podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe.

W przypadku leczenia wcześniaków, produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy uzupełnić roztworem do wstrzykiwań zawierającym jedynie cynk, w celu osiągnięcia całkowitej pozajelitowej podaży cynku na poziomie 450-500 µg/kg/dobę.

W przypadku długotrwałego (trwającego > 3 tygodni) żywienia pozajelitowego wcześniaków zaleca się codzienny wlew zawierający żelazo, oraz dodanie molibdenu w przypadku żywienia pozajelitowego trwającego > 4 tygodni.

Sposób podawania

Dożylna droga podania:

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. Produkt należy rozcieńczyć tak, aby uzyskać końcową żądaną osmolarność roztworu. Instrukcja dotycząca dostosowania dawki w konkretnych grupach pacjentów, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Informacje dotyczące niezgodności oraz instrukcje podawania, patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL.

PRZECIWKAZANIA

- Rozpoznana nadwrażliwość na jedną z substancji czynnych lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- W przypadku choroby Wilsona i jeśli stężenia w surowicy krwi któregoś z pierwiastków śladowych zawartych w produkcie leczniczym NUTRYELT PEDIATRIC jest zwiększone.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Roztwór można podawać po dokładnym zbadaniu parametrów klinicznych i biologicznych pacjenta.

U dzieci indywidualne zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe może się różnić zależnie od takich czynników jak wiek, masa ciała, status choroby podstawowej i czas trwania żywienia pozajelitowego.

W przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego należy regularnie kontrolować stężenie manganu we krwi. Jeśli stężenie manganu zwiększy się do wartości potencjalnie toksycznych, niezbędne może być zmniejszenie dawki lub przerwanie wlewu produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC (patrz odpowiednie zakresy referencyjne). Wystąpienie objawów neurologicznych może wskazywać na przedawkowanie manganu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu pacjentom ze zmniejszonym wydzielaniem żółci, ponieważ może dojść do zaburzeń eliminacji manganu, miedzi i cynku z żółcią, co prowadzi do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i przedawkowania. W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólu żołądka należy wziąć pod uwagę możliwość przedawkowania miedzi. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub w przypadku łagodnej cholestazy należy dostosować dawkowanie. Ponadto w przypadku silnej cholestazy należy monitorować stężenie miedzi we krwi i parametry wątrobowo-żółciowe.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ wydalanie niektórych pierwiastków śladowych (selenu i cynku) może być wówczas znacznie zmniejszone, prowadząc do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i przedawkowania. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy dostosować dawkowanie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC u pacjentów z objawową nadczynnością tarczycy.

U pacjentów odżywianych pozajelitowo przez umiarkowanie długi lub długi czas, częściej występują niedobory miedzi, cynku i selenu. W takich przypadkach, jeśli jest to konieczne, należy odpowiednio dostosować dawkowanie, używając dodatkowych roztworów, zawierających jedynie wybrane składniki.

Ze względu na ryzyko wytrącenia osadu nie należy dodawać leków ani elektrolitów do produktu

leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC przed jego rozcieńczeniem. Należy zweryfikować profil zgodności roztworów do infuzji podawanych przez ten sam cewnik.

Nie ma potrzeby dostosowania dawki produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC w przypadku dodatkowego stosowania jodu w postaci preparatu antyseptycznego zawierającego jod.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okresie po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów zawierających pierwiastki śladowe zgłoszono następujące działania niepożądane. Częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin wg MedDRA
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Ból w miejscu podania

Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon

Francja

NUMER POZWOLENIA URPLWmPB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

NUMETA G13%E Preterm: Pozwolenie nr 23257

NUMETA G16%E: Pozwolenie nr 18172

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wersja nr 2

NUTRYELT

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUTRYELT (produkt złożony), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład produktu leczniczego NUTRYELT wyrażony w ilości soli na ampulkę (10 ml) i na litr.

NUTRYELT	Teoretyczne ilości czystych substancji wyrażone w postaci bezwodnej	
	Na 1 ampulkę (µg/10 ml)	Na 1 litr (mg)
Cynku glukonian	69 700	6970,0
Miedzi glukonian	2142,4	214,24
Manganu glukonian	445,69	44,569
Sodu fluorek	2099,5	209,95
Potasu jodek	170,06	17,006
Sodu selenin	153,32	15,332
Sodu molibdenian	42,93	4,293
Chromu chlorek	30,45	3,045
Żelaza glukonian	7988,2	798,82

Zawartość na ampulkę 10 ml

	NUTRYELT Skład molowy (µmol/10 ml)	NUTRYELT Skład wagowy (µg/10 ml)
Zn	153	10 000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

Każdy ml roztworu zawiera 0,12 mg sodu, co odpowiada 0,0052 mmol sodu. Każda ampulka 10 ml zawiera 1,2 mg sodu, co odpowiada 0,052 mmol sodu.

Każdy ml roztworu zawiera 0,0039 mg potasu, co odpowiada 0,0001 mmol potasu. Każda ampulka 10 ml zawiera 0,039 mg potasu, co odpowiada 0,001 mmol potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przezroczysty, klarowny i lekko żółtawy roztwór.

Gęstość	1,0
pH	od 2,6 do 3,2
Osmolalność	od 60 do 100 mOsm/kg
Osmolarność	od 60 do 100 mOsm/l

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt leczniczy NUTRYELT stosowany jest jako składnik żywienia dożylnego, w celu pokrycia podstawowego lub umiarkowanie zwiększonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe podczas żywienia pozajelitowego.

Produkt leczniczy NUTRYELT jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych.

Zalecana dawka dobową u pacjentów z podstawowym lub umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniem to jedna ampulka (10 ml) produktu leczniczego NUTRYELT.

W przypadkach znacznie zwiększonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe (takich, jak rozległe oparzenia, pacjenci w ciężkim stanie hiperkatabolizmu na skutek poważnego urazu) można podawać dwie ampulki (20 ml) produktu leczniczego NUTRYELT na dobę, monitorując stężenie pierwiastków śladowych w surowicy.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub łagodną cholestazą należy dostosować dawkowanie (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego NUTRYELT jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży (patrz punkt Przeciwwskazania).

Do uzupełniania pierwiastków śladowych u dzieci i młodzieży podczas żywienia pozajelitowego, należy stosować produkt przeznaczony do stosowania w pediatrii.

Sposób podawania

Produkt leczniczy NUTRYELT nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. Produkt należy rozcieńczyć tak, aby uzyskać końcową, żądaną osmolarność roztworu. Uzyskana wartość osmolarności produktu końcowego umożliwia podawanie albo do żyły obwodowej albo wyłącznie przez centralny cewnik dożylny.

Informacje dotyczące niezgodności oraz instrukcje podawania, patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL.

PRZECIWWSKAZANIA

- Dzieci i młodzież
- Znaczna cholestaza (stężenie bilirubiny w surowicy krwi > 140 µmol/l)
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL
- W przypadku choroby Wilsona i hemochromatozy
- Jeśli stężenia w surowicy krwi któregoś z pierwiastków śladowych, zawartych w produkcie leczniczym NUTRYELT jest zwiększone.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Roztwór można podawać po dokładnym zbadaniu parametrów klinicznych i biologicznych pacjenta. W przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego należy regularnie kontrolować stężenie manganu we krwi. Jeśli stężenie manganu zwiększy się do wartości potencjalnie toksycznych,

niezbędne może być zmniejszenie dawki produktu leczniczego NUTRYELT lub przerwanie wlewu (patrz odpowiednie zakresy referencyjne).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu pacjentom ze zmniejszonym wydzieleniem żółci, ponieważ dojdzie do zaburzeń eliminacji manganu, miedzi i cynku z żółcią, prowadząc do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i przedawkowania.

Produkt leczniczy NUTRYELT należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ wydalanie niektórych pierwiastków śladowych (seleniu, fluoru, chromu, molibdenu i cynku) może być wówczas znacznie zmniejszone.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub w przypadku łagodnej cholestazy należy dostosować dawkowanie.

U pacjentów odżywianych pozajelitowo przez umiarkowanie długi lub długi czas występują często niedobory żelaza, cynku i seleniu. W takich przypadkach, jeśli jest to konieczne, należy odpowiednio dostosować dawkowanie, używając dodatkowych roztworów, zawierających jedynie wybrane składniki.

U pacjentów poddawanych licznym transfuzjom krwi może wystąpić ryzyko przeciążenia żelazem.

Pozajelitowe podawanie preparatów żelaza może powodować reakcje nadwrażliwości, włącznie z ciężkimi i mogącymi powodować zgon reakcjami anafilaktycznymi i rzekomoanafilaktycznymi. Ryzyko to zwiększa się w przypadku pacjentów, z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki.

Niedobór chromu prowadzi do obniżenia tolerancji glukozy, która ulega poprawie po zastosowaniu suplementacji chromu.

Co za tym idzie, w przypadku pacjentów z cukrzycą przyjmujących preparaty insuliny może wystąpić względne przedawkowanie insuliny wraz z następczą hipoglikemią. Zaleca się w związku z tym kontrolę glikemii; konieczne może być także ponowne dostosowanie dawek insuliny.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego NUTRYELT w przypadkach jawnej nadczynności tarczycy lub nadwrażliwości na jod, jeśli jednocześnie stosowane są inne produkty zawierające jod (np. jodowe preparaty antyseptyczne).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okresie po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów zawierających pierwiastki śladowe zgłoszono następujące działania niepożądane. Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin MedDRA
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu podania.

U pacjentów przyjmujących dożylnie roztwory zawierające żelazo zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi zakończonymi zgonem.

Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming 69007 Lyon

Francja

NUMER POZWOLENIA URPLWMIPIB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 22245

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 18/08/2020

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

Wersja nr 1

DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.: 31 grudnia 2014 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia : 18 sierpień 2020.

– DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18/08/2020

OLIMEL

INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E, preparat złożony, emulsja do infuzji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OLIMEL PERI, OLIMEL ma postać trójkomorowego worka.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: Każdy worek zawiera roztwór glukozy z wapniem, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami:

OLIMEL PERI N4E

	Zawartości na worek			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
18,75% roztwór glukozy (co odpowiada 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
6,3% roztwór aminokwasów (co odpowiada 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
15% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanina	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginina	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Kwas asparaginowy	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Kwas glutaminowy	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glicyna	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histydyna	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g

Izoleucyna	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucyna	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenylalanina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Seryna	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Tryptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tyrozyna	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Walina	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Sodu octan trójwodny	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Potasu chlorek	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	75,00g (82,50 g)	112,50 g (123,75g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Tłuszcze	30 g	45 g	60 g	75 g
Aminokwasy	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
Azot	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
Glukoza	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
Wartość energetyczna:				
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Wartość energetyczna glukozy	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	50/50	50/50	50/50	50/50
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	43%	43%	43%	43%
Elektrolity:				
Sód	21 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol
Potas	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
Magnez	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Wapń	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
Fosforany ^b	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Octany	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Chlorki	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N7E

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35% roztwór glukozy (co odpowiada 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1% roztwór aminokwasów (co odpowiada 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginina	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Kwas asparaginowy	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Kwas glutaminowy	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicyna	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histydyna	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Izoleucyna	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucyna	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metionina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenylalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Seryna	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptofan	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrozyna	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Walina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azot	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glukoza	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Wartość energetyczna glukozy	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	58/42	58/42	58/42
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	35%	35%	35%
Elektrolity:			
Sód	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Octany	45 mmol	67 mmol	89 mmol
Chlorki	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1360 mOsm/l	1360 mOsm/l	1360 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N9E

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Kwas asparaginowy	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Kwas glutaminowy	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histydyna	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucyna	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenylalanina	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Seryna	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrozyna	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Walina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g	1,22 g	1,62 g

Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glukoza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	52/48	52/48	52/48
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%
Elektrolyty:			
Sód	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Octany	54 mmol	80 mmol	107 mmol
Chlorki	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N12E

	Zawartości na worek			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Kwas asparaginowy	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Kwas glutaminowy	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histydyna	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Izoleucyna	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucyna	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenylalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Seryna	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrozyna	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Walina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Sodu octan trójwodny	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasu chlorek	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	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 Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminokwasy	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azot	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glukoza	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Wartość energetyczna:				
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Wartość energetyczna glukozy	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot				
	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze				
	45/55	45/55	45/55	45/55
Tłuszcze całkowita ilość kalorii				
	37%	37%	37%	37%
Elektrolyty:				
Sód	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potas	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Wapń	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosforany ^b	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Octany	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Chlorki	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

^a W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

^b W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

OLIMEL N9: Każdy worek zawiera roztwór glukozy, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów:

OLIMEL N9

	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Kwas asparaginowy	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Kwas glutaminowy	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histydyna	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Izoleucyna	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucyna	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenylalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Seryna	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrozyna	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Walina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

^a Mieszanka oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcze	40 g	60 g	80 g
Aminokwasy	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glukoza	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	52/48	52/48	52/48
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	37%	37%	37%
Elektrolity:			
Fosforany ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Octany	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	1170 mOsm/l	1170 mOsm/l	1170 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji.

Wygląd przed zmieszaniami:

- Roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte,
- Emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

OLIMEL PERI, OLIMEL jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, w przypadkach, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

OLIMEL PERI, OLIMEL nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 5.1 i 5.2 ChPL).

Nie należy przekraczać podanej niżej maksymalnej dawki dobowej. Ze względu na stały skład

worka wielokomorowego zaspokojenie jednocześnie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Mogą występować sytuacje kliniczne, w których pacjenci potrzebują innych ilości substancji odżywczych niż znajdujące się w worku o stałym składzie. W takiej sytuacji każda zmiana objętości (dawki) powinna uwzględniać wpływ, jaki będzie to miało na dawkowanie wszystkich pozostałych substancji odżywczych produktu leczniczego OLIMEL PERI, OLIMEL.

OLIMEL N12E: W takich przypadkach fachowy personel medyczny może rozważyć dostosowanie objętości (dawki) produktu leczniczego OLIMEL N12E w celu zaspokojenia zwiększonego zapotrzebowania.

Dorośli

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL PERI, OLIMEL, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo, dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie to:

– 0,16 do 0,35 g azotu/kg masy ciała (1 – 2 g aminokwasów/kg), w zależności od stanu odżywienia pacjenta oraz stopnia katabolizmu. OLIMEL N12E: Szczególne populacje mogą wymagać do 0,4 g azotu/kg masy ciała (2,5 g aminokwasów/kg);

– 20 do 40 kcal/kg,

– 20 do 40 ml płynu /kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal.

Dla produktu OLIMEL PERI N4E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia 40 ml płynu/kg, co odpowiada 1 g aminokwasów/kg, 3 g glukozy/kg, 1,2 g tłuszczów/kg, 0,8 mmol sodu/kg oraz 0,6 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2800 ml produktu OLIMEL PERI N4E na dobę, co oznacza przyjęcie 71 g aminokwasów, 210 g glukozy oraz 84 g tłuszczów (tzn. 1680 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 1960 kcal).

Dla produktu OLIMEL N7E, maksymalną dawkę dobową określono wg poboru całkowitej ilości kalorii, 40 kcal/kg w objętości 35 ml/kg, co odpowiada 1,5 g aminokwasów/kg, 4,9 g glukozy/kg, 1,4 g tłuszczów/kg, 1,2 mmol sodu/kg oraz 1,1 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL N7E na dobę, co oznacza przyjęcie 108 g aminokwasów, 343 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2352 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2793 kcal).

Dla produktu OLIMEL N9, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 35 ml /kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3,9 g glukozy/kg i 1,4 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL N9 na dobę, co oznacza przyjęcie 140 g aminokwasów, 270 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2058 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2622 kcal).

Dla produktu OLIMEL N9E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 35 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3,9 g glukozy/kg, 1,4 g tłuszczów/kg, 1,2 mmol sodu/kg oraz 1,1 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2450 ml produktu OLIMEL N9E na dobę, co oznacza przyjęcie 140 g aminokwasów, 270 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2058 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2622 kcal).

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 26 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 1,9 g glukozy/kg, 0,9 g tłuszczów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 1820 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 138 g aminokwasów, 133 g glukozy oraz 64 g tłuszczów (tj. 1171 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 1723 kcal).

OLIMEL N12E: *W ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT)*: Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

OLIMEL N12E: *U pacjentów z chorobliwą otyłością*: Dawkę należy obliczyć na podstawie idealnej masy ciała (ang. *ideal body weight - IBW*). Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 33 ml/kg IBW odpowiada 2,5 g aminokwasów/kg, 2,4 g glukozy/kg, 1,2 g lipidów/kg. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiadałoby to 2310 ml produktu OLIMEL N12E na dobę, co oznacza przyjęcie 175 g aminokwasów, 169 g glukozy i 81 g tłuszczów (tj. 1486 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2187 kcal).

Zazwyczaj szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie szybkość infuzji musi być odpowiednio dostosowana pod kątem dawki, dobowej objętości przyjmowanego produktu leczniczego oraz czasu trwania infuzji.

Dla produktu OLIMEL PERI N4E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,2 ml/kg/godz., co odpowiada 0,08 g aminokwasów/kg/godz., 0,24 g glukozy/kg/godz. oraz 0,10 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N7E maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,7 ml/kg/godz., co odpowiada 0,08 g aminokwasów/kg/godz., 0,24 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N9E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,8 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,19 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

Dla produktu OLIMEL N9, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,8 ml/kg/godz. (z wyjątkiem IDPN, patrz poniżej), co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,19 g glukozy/kg/godz. oraz 0,07 g tłuszczów/kg/godz.

Pacjenci przyjmujący śródodializacyjne żywienie pozajelitowe (IDPN, z ang. intradialytic parenteral nutrition): Śródodializacyjne żywienie pozajelitowe jest przeznaczone dla pacjentów, którzy nie są w stanie ciężkiego niedożywienia. Wybór odpowiedniego składu produktu OLIMEL i objętości do zastosowania w IDPN powinien opierać się na różnicy między spontanicznymi przyjmowaniami, jak oszacowano np. w wywiadzie dietetycznym i zalecanym spożyciem. Ponadto należy wziąć pod uwagę tolerancję metaboliczną. W przypadku OLIMEL N9 u pacjentów przyjmujących IDPN, maksymalna szybkość infuzji na godzinę wynosi 3,6 ml/kg/godzinę, co odpowiada 0,2 g/kg/godzinę aminokwasów, 0,40 g/kg/godzinę glukozy oraz 0,14 g/kg/godzinę tłuszczów podawanych przez 4 godziny.

Dla produktu OLIMEL N12E, maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,3 ml/kg/godz., co odpowiada 0,10 g aminokwasów/kg/godz., 0,10 g glukozy/kg/godz. oraz 0,05 g tłuszczów/kg/godz.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzież

Nie przeprowadzono badań w populacji pediatrycznej.

Dawkowanie jest uzależnione od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu OLIMEL PERI, OLIMEL, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo; dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Ponadto, dobowe zapotrzebowanie na płyny, azot oraz energię stale maleje wraz z wiekiem. Wzięto pod uwagę dwie grupy, w wieku od 2 do 11 lat i od 12 do 18 lat.

Dla produktu OLIMEL PERI N4E w obu grupach wiekowych, czynnikiem ograniczającym dla dawki dobowej jest stężenie magnezu. W grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie tłuszczów. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie glukozy. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL PERI N4E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL PERI N4E	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL PERI N4E

Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	45	50 - 80	45
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	3,4	0,7 – 5,8	3,4
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 – 3	1,4	0,5 - 2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 – 75	31,5	20 – 55	31,5
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL PERI N4E (ml/kg/godz.)		4,3		3,2
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,33	0,24	0,24
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,10

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Dla produktu OLIMEL N7E w obu grupach wiekowych, czynnikiem ograniczającym dla dawki dobowej jest stężenie magnezu. W obu grupach wiekowych, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie glukozy. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL N7E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N7E	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N7E
Maksymalna dawka dobowa				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	25	50 - 80	25
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	3,5	0,7 – 5,8	3,5
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (do 3)	1,0
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 – 75	28,5	20 – 55	28,5
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N7E (ml/kg/godz.)		2,6		1,7
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,36	0,24	0,24
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,10	0,13	0,07

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Dla produktu OLIMEL N9E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikiem ograniczającym dla dawki dobowej jest stężenie magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie glukozy. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL N9E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N9E	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N9E
Maksymalna dawka dobową				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	25	50 – 80	35
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	1,4	1 – 2	2,0
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	2,8	0,7 – 5,8	3,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 – 3	1,0	0,5 – 2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 – 75	26,8	20 – 55	37,5
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N9E (ml/kg/godz.)		3,3		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,36	0,24	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Dla produktu OLIMEL N9 w obu grupach wiekowych, czynnikiem ograniczającym dla dawki dobowej jest stężenie aminokwasów. W grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie glukozy. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL N9

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N9	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N9
Maksymalna dawka dobową				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	44	50 – 80	35
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	2,5	1 – 2	2,0
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	4,8	0,7 – 5,8	3,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 - 3	1,8	0,5 – 2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 – 75	47,1	20 – 55	37,5
Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N9 (ml/kg/godz.)		3,3		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,36	0,24	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Dla produktu OLIMEL N12E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, czynnikami ograniczającymi dla dawki dobowej są stężenia aminokwasów i magnezu. W tej grupie wiekowej, czynnikiem ograniczającym dla szybkości podania na godzinę jest stężenie aminokwasów. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

OLIMEL N12E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N12E	Zalecane ^a	Maksymalna objętość OLIMEL N12E
Maksymalna dawka dobową				
Płyny (ml/kg/doba)	60 – 120	33	50 - 80	26
Aminokwasy (g/kg/doba)	1 – 2 (do 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glukoza (g/kg/doba)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (do 3)	0,9
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7

Maksymalna szybkość podania na godzinę				
OLIMEL N12E (ml/kg/godz.)		2,6		1,6
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	0,36	0,19	0,24	0,12
Tłuszcz (g/kg/godz.)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Wartości zalecane przez wytyczne ESPGHAN/ESPEN/ESPR z 2018 roku

Zazwyczaj, szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie należy ją dostosować uwzględniając podawaną dawkę, dobową objętość przyjmowanego produktu leczniczego oraz czas trwania infuzji.

Na ogół, u małych dzieci zaleca się rozpoczynać infuzję od małej dawki dobowej i zwiększać ją stopniowo do maksymalnego dawkowania (patrz powyżej).

OLIMEL N12E: Maksymalna szybkość podania u dzieci w wieku 2 do 11 lat wynosi 2,6 ml/kg/godzinę, a u dzieci w wieku 12 do 18 lat wynosi 1,6 ml/kg/godzinę.

Sposób i czas podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać do następnej infuzji.

Po zmieszaniu otrzymuje się jednorodną mieszaninę o mlecznym wyglądzie.

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania emulsji do infuzji, patrz punkt 6.6 ChPL.

OLIMEL PERI N4E: Z powodu małej osmolarności OLIMEL PERI można podawać do żyły obwodowej lub centralnej.

OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E: Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL można podawać wyłącznie do żyły centralnej.

OLIMEL N12E: Z powodu wysokiej osmolarności OLIMEL N12E, musi być podawany wyłącznie do żyły centralnej.

Zalecany czas trwania infuzji w przypadku worka do odżywiania pozajelitowego wynosi od 12 do 24 godzin.

Leczenie za pomocą odżywiania pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie produktu OLIMEL PERI, OLIMEL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- u wcześniaków, noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- nadwrażliwość na jaja, soję, białka orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicydemii;
- ciężka hiperglikemia;
- OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: patologicznie podwyższone stężenie w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Zbyt szybkie podawanie roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować poważnymi lub śmiertelnymi powikłaniami.

Jeśli nasilają się jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak poty, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać.

Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy z jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Produkt OLIMEL PERI, OLIMEL zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów z alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydżę (patrz punkt Przeciwwskazania).

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z jakimkolwiek dożylnymi roztworami zawierającymi wapń, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji. Ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem soli fizjologicznej między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów. U pacjentów wymagających ciągłego wlewu roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego zawierających wapń, fachowy personel medyczny może rozważyć zastosowanie alternatywnych sposobów leczenia przeciwbakteryjnego, które nie powodują podobnego ryzyka wytrącania osadów. Jeśli stosowanie ceftriaksonu uznaje się za konieczne u pacjentów wymagających żywienia ciągłego, roztwory do całkowitego żywienia pozajelitowego i ceftriakson można podawać jednocześnie, jednak przez inne linie do infuzji, wkłute w różnych miejscach. Zamiast tego można zatrzymać infuzję roztworu do całkowitego żywienia pozajelitowego na czas infuzji ceftriaksonu, uwzględniając zalecenie dotyczące płukania linii do infuzji między infuzjami roztworów (patrz punkty 4.5 i 6.2 ChPL).

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych powodujących zator naczyń płucnych lub niewydolność oddechową. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów wapnia fosforanu (patrz punkt 6.2 ChPL).

OLIMEL N9: Zgłaszano występowanie osadów o różnym charakterze, nawet w przypadku braku obecności soli fosforanowej w roztworze.

Zgłoszono również podejrzenie powstania osadu we krwi.

Oprócz sprawdzania roztworu należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych ani substancji do którejkolwiek z komór ani do gotowej emulsji bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanej mieszaniny (w szczególności stabilności emulsji tłuszczowej). Powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL).

Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Po rozpoczęciu infuzji dożylną wymagane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta.

Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej dbałości o cewnik, immunosupresyjnych skutków choroby lub produktów leczniczych. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc

we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego często są predysponowani do powikłań infekcyjnych z powodu niedożywienia i (lub) stanu choroby zasadniczej. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Przez cały okres leczenia należy przeprowadzać badania gospodarki wodno-elektrolitowej, osmolarności surowicy, triglicerydów w surowicy, bilansu kwasowo-zasadowego, glukozy we krwi, czynności wątroby i nerek, testy krzepnięcia i liczby komórek krwi, w tym płytek krwi.

Dla podobnych produktów zgłaszano podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych i cholesterazę. W przypadku podejrzenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy.

Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna któregośkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z niewłaściwego lub nadmiernego podania substancji odżywczych lub z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników do potrzeb danego pacjenta.

Podanie roztworu aminokwasów może doprowadzić do ciężkiego niedoboru folianu, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego.

Wynacznienie

Miejsce założenia cewnika należy regularnie monitorować pod kątem oznak wynacznienia.

W przypadku wynacznienia należy natychmiast przerwać podawanie preparatu pozostawiając na miejscu wprowadzony cewnik lub kaniulę w celu natychmiastowego wdrożenia postępowania leczniczego. O ile to możliwe, przed wyjęciem wprowadzonego cewnika/kaniuli należy dokonać aspiracji płynu przez cewnik/kaniulę w celu zmniejszenia ilości płynu w tkankach.

OLIMEL PERI N4E: W przypadku, gdy do wynacznienia doszło w obrębie kończyny, kończynę tę należy unieść.

W zależności od rodzaju wynaczonego produktu (w tym produktu (-ów) mieszanych z produktami OLIMEL PERI, OLIMEL, jeśli dotyczy) oraz stopnia/rozległości ewentualnego urazu, należy podjąć właściwe szczególne środki zaradcze. Opcje postępowania leczniczego mogą obejmować leczenie nefarmakologiczne, farmakologiczne i (lub) interwencję chirurgiczną. W przypadku dużego wynacznienia należy przed upływem 72 godzin skonsultować się z chirurgiem plastycznym.

Miejsce wynacznienia należy monitorować co najmniej co cztery godziny w okresie pierwszych 24 godzin, a następnie raz na dobę.

OLIMEL PERI N4E: Nie należy wznawiać wlewu do tej samej żyły obwodowej lub centralnej.

OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9, OLIMEL N12E: Nie należy wznawiać wlewu do tej samej żyły centralnej.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, w szczególności parametrów czynności wątroby, stężenia glukozy, elektrolitów oraz triglicerydów we krwi.

Niewydolność nerek

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku występowania hiperkalemii, gdyż istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii, jeśli nie wykonuje się dodatkowego usuwania produktów metabolizmu wydalanych przez nerki. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów oraz stężenie triglicerydów.

Hematologia

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokrwistością. Należy uważnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

Endokrynologia i metabolizm

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów w następujących okolicznościach:

– kwasica metaboliczna. Nie zaleca się podawania wodorowęglanów w przypadku kwasicy mleczanowej. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;

– cukrzyca. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, glukozurię, ketonurię i w razie potrzeby dostosować dawkowanie insuliny;

– hiperlipidemia spowodowana obecnością lipidów w emulsji do infuzji. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne;

– zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

U niektórych pacjentów żywnych pozajelitowo dochodzi do zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicę żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz możliwych działań leczniczych i profilaktycznych.

Regularnie należy sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do wydalania tłuszczów.

Stężenie triglicerydów w surowicy podczas infuzji nie może przekroczyć 3 mmol/l.

Podjejrząc nieprawidłowości w metabolizmie tłuszczów, należy codziennie przeprowadzać pomiary stężenia triglicerydów w surowicy, z przerwą 5 do 6 godzin od ostatniego podania tłuszczów. U dorosłych surowica musi być przezroczysta w ciągu mniej niż 6 godzin od zaprzestania infuzji zawierającej emulsję tłuszczową. Następną infuzję można podać dopiero wtedy, gdy stężenie triglicerydów w surowicy powróci do wartości wyjściowych.

Podczas stosowania podobnych produktów opisywano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w preparacie OLIMEL PERI, OLIMEL może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami spowodowanego przedawkowaniem, jednak oznaki i objawy zespołu mogą pojawić się również przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami (patrz również punkt Działania niepożądane).

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji produktów OLIMEL PERI, OLIMEL i (lub) podać insuliny.

OLIMEL N12E: W przypadku wystąpienia hiperglikemii szybkość infuzji produktu OLIMEL N12E musi być dostosowana i (lub) musi być podana insulina.

OLIMEL PERI N4E: W przypadku podawania do żył obwodowych, może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie monitorować, w celu zlokalizowania miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył.

OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: PRODUKTU LECZNICZEGO NIE NALEŻY PODAWAĆ DO ŻYŁY OBWODOWEJ.

OLIMEL PERI N4E: W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, przed podaniem należy zmierzyć ostateczną osmolarność mieszaniny. Uzyskaną mieszaninę należy podawać do żyły centralnej lub obwodowej w zależności od jej ostatecznej osmolarności. Jeśli podawana ostateczna mieszanina jest hipertoniczna, może powodować podrażnienie żyły, w przypadku podawania do żyły obwodowej.

Mimo naturalnej obecności w produkcji pierwiastków śladowych i witamin, ich ilość jest niewystarczająca, by pokryć zapotrzebowanie organizmu. Pierwiastki śladowe i witaminy należy dodawać w wystarczających ilościach dla indywidualnego pacjenta i aby zapobiec rozwojowi niedoborów. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania dodatkowych składników do produktu.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktów OLIMEL PERI, OLIMEL pacjentom z podwyższoną osmolalnością, niewydolnością nadnerczy, niewydolnością serca lub zaburzeniami płuc. W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów, powodując obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin, dlatego zaleca się ostrożne i powolne wprowadzanie odżywiania pozajelitowego, razem ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim dostosowaniem płynów, elektrolitów, pierwiastków śladowych oraz witamin.

W celu uniknięcia powstania zatorów powietrznych spowodowanych obecnością gazu reszkowego zawartego w pierwszym worku, nie należy podłączać worków seryjnie.

Aby uniknąć ryzyka związanego ze zbyt szybkim wlewem, należy stosować kontrolowany wlew ciągły. OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E musi być podawany z ostrożnością pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów.

Dożylna infuzja aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy wziąć to pod uwagę dawkując pierwiastki śladowe, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu dożylnym.

Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (patrz punkt 4.5 ChPL).

Specjalne środki ostrożności u pacjentów pediatrycznych

W przypadku podawania dzieciom w wieku powyżej 2 lat, istotne jest stosowanie worka o objętości odpowiadającej dawce dobowej.

OLIMEL PERI, OLIMEL jest nieodpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ:

- przyjmowanie glukozy jest zbyt małe, prowadząc do małej wartości stosunku glukoza/tłuszcze;
- nieobecność cysteiny sprawia, że profil aminokwasów jest nieodpowiedni;
- OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N12E: stężenie wapnia jest zbyt małe;
- OLIMEL N9: stężenie fosforanów jest zbyt małe i brak innych elektrolitów;
- OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: objętości worków są nieodpowiednie.

OLIMEL N9: U dzieci w wieku powyżej 2 lat należy uzupełniać fosforany i wapń, aby osiągnąć zalecane u dzieci ilości (około 0,2 mmol/kg/dobę).

OLIMEL PERI N4E: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 4,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 3,2 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

OLIMEL N7E: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,6 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 1,7 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

OLIMEL N9E, OLIMEL N9: Maksymalna szybkość infuzji wynosi 3,3 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 2,1 ml/kg/godz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

OLIMEL PERI N4E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL N9: Należy zawsze stosować uzupełnianie witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Należy stosować skład i ilości pediatryczne.

OLIMEL N12E: Należy zawsze stosować uzupełnianie witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Muszą być stosowane skład i ilości pediatryczne.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy dobierać z ostrożnością, biorąc pod uwagę zwiększoną częstość występowania obniżonej czynności wątroby, nerek lub serca oraz choroby współistniejące lub inną farmakoterapię.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania (np. przedawkowania, zbyt szybkiej infuzji) (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz 4.9 ChPL).

Wystąpienie na początku infuzji jakiegokolwiek z następujących nieprawidłowych oznak (pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna, duszności) powinno spowodować natychmiastowe zaprzestanie infuzji.

W poniższej tabeli zostały wymienione działania niepożądane zgłoszone w badaniu randomizowanym, z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym związkiem aktywnym, dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu OLIMEL N9-840. W badaniu wzięło udział dwudziestu ośmiu pacjentów, znajdujących się w różnym stanie klinicznym (tj. głodówka pooperacyjna, ciężkie niedożywienie, niewystarczające wchłanianie jelitowe lub zakaz dojelitowego podawania pożywienia). Pacjenci w grupie, w której podawano OLIMEL, otrzymywali produkt leczniczy w dawce do 40 ml/kg/dzień przez 5 dni.

Dane zebrane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują na następujące działania niepożądane związane z produktem leczniczym OLIMEL PERI, OLIMEL:

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA	Częstość ^a
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna (rumieniowa, grudkowa, krostkowa, plamkowa, uogólniona wysypka), świąd, uderzenia gorąca, duszność	Nieznana ^b
Zaburzenia serca	Tachykardia	Często ^a
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszone łaknienie	Często ^a
	Hipertriglicydemia	Często ^a
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha	Często ^a
	Biegunka	Często ^a
	Nudności	Często ^a
	Wymioty	Nieznana ^b
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze	Często ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Wynacznienie, które w miejscu infuzji może powodować: ból, podrażnienie, opuchliznę/obrzęk, rumień/rozgrzanie, martwicę skóry, pęcherze/ pęcherzyki, zapalenie, stwardnienie, napięcie skóry	Nieznana ^b

a: Częstość występowania jest określana jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

b: Niepożądane reakcje na produkt leczniczy zgłaszane po wprowadzeniu preparatu OLIMEL PERI, OLIMEL do obrotu.

PRIMENE

W innych źródłach opisywano występowanie poniższych działań niepożądanych w odniesieniu do stosowania podobnych produktów do żywienia pozajelitowego; częstość występowania tych zdarzeń nie jest znana.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: małopłytkowość
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: cholestaza, hepatomegalia, żółtaczką
- Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość
- Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: choroba wątroby związana z żywieniem pozajelitowym (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)
- Badania diagnostyczne: wzrost aktywności fosfatazy alkalicznej, transaminaz oraz stężenia bilirubiny we krwi, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: azotemia
- Zaburzenia naczyniowe: osady w naczyniach płucnych (zator naczyń płucnych i niewydolność oddechowa) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

Zespół przeciążenia tłuszczami (bardzo rzadko)

Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9 ChPL); jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie OLIMEL PERI, OLIMEL wraz z przedłużonym klirensom osoczymym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak gorączka, anemia (OLIMEL N12E: niedokrwistość), zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krzepliwości krwi, hiperlipidemia, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby oraz objawami ze strony układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o. o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

NUMERY POZWOLEŃ MZ I URPLWMPB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OLIMEL PERI N4E: Pozwolenie nr: 16615

OLIMEL N7E: Pozwolenie nr: 16617

OLIMEL N9: Pozwolenie nr: 16618
OLIMEL N9E: Pozwolenie nr: 16613
OLIMEL N12E: Pozwolenie nr: 25384

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 21.04.2020

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wersja nr 1

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PRIMENE 10%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-Izoleucyna	0,670 g
L-Leucyna	1,000 g
L-Walina	0,760 g
L-Lizyna	1,100 g
L-Metionina	0,240 g
L-Fenylalanina	0,420 g
L-Treonina	0,370 g
L-Tryptofan	0,200 g
L-Arginina	0,840 g
L-Histydyna	0,380 g
L-Alanina	0,800 g
Kwas L-asparaginowy	0,600 g
L-Cysteina	0,189 g
Kwas L-glutaminowy	1,000 g
Glicyna	0,400 g
L-Prolina	0,300 g
L-Seryna	0,400 g
L-Tyrozyna	0,045 g
L-Ornityny chlorowodorek	0,318 g

Tauryna	0,060 g
Azot całkowity:	15 g/l
Aminokwasy:	100 g/l
Chlorki:	19 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doinfuzji

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

Osmolarność: 780 mOsm/l

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odżywianie pozajelitowe dzieci, niemowląt, noworodków urodzonych o czasie lub wcześniaków,

o normalnej masie ciała lub z niedowagą, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Rozpoczęcie żywienia pozajelitowego jak również jego czas trwania i dawkowanie (dawka i szybkość podawania) zależą od:

- wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta,
- zapotrzebowania pacjenta na azot,
- zdolności metabolizowania składników zawartych w produkcie PRIMENE 10%,
- dodatkowego żywienia dostarczanego pozajelitowo i/lub dojelitowo.

W zależności od masy ciała, wieku oraz katabolizmu białek u dziecka:

1,5 do 3,5 g aminokwasów/kg mc./24 godziny, to jest 0,23 do 0,53 g azotu/kg mc./24 godziny, czyli 15 do 35 ml produktu leczniczego PRIMENE 10%/kg mc./24 godziny.

Szybkość wlewu nie powinna przekraczać 0,05 ml/kg mc./minutę.

Szybkość i czas trwania wlewu

Zalecane szybkości wlewu:

- noworodki i niemowlęta: wlew ciągły (przez 24 godziny),
- dzieci: wlew ciągły (przez 24 godz.) lub wlew cykliczny (przez 8 do 12 godz. w ciągu doby).

Szybkość wlewu powinna uwzględniać podawaną dawkę, charakterystykę podawanego roztworu, dobową objętość podaży i czas trwania wlewu.

Szybkość podawania należy zwiększać stopniowo w pierwszej godzinie wlewu.

Sposób podawania:

PRIMENE 10% jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Sam produkt leczniczy PRIMENE 10% powinien być podawany poprzez żyłę centralną lub - w szczególnych sytuacjach - żyłę obwodową.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% stosowany równoległe z innymi roztworami lub jako mieszanina powinien być podawany, w zależności od ostatecznej osmolarności wstrzykiwanego roztworu, poprzez żyły obwodowe lub jedną z żył centralnych.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% nie jest przeznaczony do uzupełniania płynów ani objętości.

Zgodnie z indywidualnymi wskazaniami, witaminy i pierwiastki śladowe oraz inne składniki (w tym glukoza i lipidy) mogą być dodane do schematu żywienia pozajelitowego, w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych i zapobiegania niedoborom oraz wystąpieniu powikłań (patrz Niedogodności).

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 4.4, 6.3 i 6.6).

Jeśli rozważa się podanie do żyły obwodowej, należy uwzględnić osmolarność danego roztworu do infuzji.

Silnie hipertoniczne roztwory do żywienia pozajelitowego (> 900 mOsm/l), należy podawać przez centralny cewnik żylny z końcówką umieszczoną w dużej żyłce centralnej.

Roztwór do żywienia pozajelitowego może być podawany obwodowo u pacjentów w każdym wieku, jeśli osmolarność roztworu wynosi ≤ 900 mOsm/l.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest z zasady podawany wraz z substancjami dostarczającymi energię, które odpowiadają potrzebom dziecka, równoległe lub w postaci mieszaniny.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% można włączyć jako składnik mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, lipidy, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy, po uprzednim sprawdzeniu ich

zgodności i stabilności.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu jednego lub więcej aminokwasów;
- w przypadku nadwrażliwości na substancję(e) czynną(e) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje alergiczne/reakcje nadwrażliwości

Przy podawaniu roztworów aminokwasów jako składnika żywienia pozajelitowego, zgłaszano występowanie reakcji anafilaktycznych/anafilaktoidalnych oraz innych reakcji nadwrażliwości/reakcji związanych z infuzją (patrz punkt 4.8). Jeśli nasilają się jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji, infuzja musi być natychmiast przerwana.

Osady u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe odnotowano osady w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko powstawania osadu fosforanu wapnia. Przypadki wystąpienia osadów były zgłaszane nawet przy nieobecności soli fosforanowych w roztworze. Zgłaszano również przypadki pojawienia się osadu oddalonego od filtra umieszczonego na linii wlewu i przypadki podejrzenia formowania się osadu *in vivo*.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej, infuzję należy przerwać i przeprowadzić badanie lekarskie.

Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

Powikłania związane z infekcjami

Zakażenie i sepsa mogą wystąpić w wyniku stosowania cewników dożylnych do podawania żywienia pozajelitowego, niewystarczającej dbałości o cewniki lub skażonych roztworów.

Immunosupresja oraz inne czynniki takie jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan związany z chorobą zasadniczą mogą predysponować pacjentów do powikłań w postaci zakażeń.

Dokładne monitorowanie objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznaniu zakażenia.

Częstość występowania powikłań wynikających z zakażeń można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Zespół ponownego odżywienia u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe

Uzupełnianie niedoborów żywieniowych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do komórki, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając nadmiernego odżywienia, może zapobiec tym komplikacjom.

Roztwory hipertoniczne

Hipertoniczne roztwory do infuzji podane do żyły obwodowej mogą spowodować podrażnienie żył, uszkodzenie żyły i zakrzepicę (patrz punkt 4.8).

Ogólne monitorowanie

Monitorowanie powinno być dostosowane do sytuacji klinicznej oraz stanu klinicznego pacjenta i powinno obejmować badanie równowagi wodno-elektrolitowej, osmolarności surowicy, równowagi kwasowo-zasadowej, stężenia glukozy i amoniaku we krwi oraz czynności wątroby i nerek.

Zaburzenia metaboliczne

Jeśli ilość przyjmowanych substancji odżywczych nie jest dostosowana do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna dla któregośkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić zaburzenia metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z podania niewłaściwych substancji odżywczych, nadmiernej ilości lub też z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników względem potrzeb danego pacjenta.

Czynność wątroby

U pacjentów żywnościowo może dochodzić do zaburzeń czynności wątroby (w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicy żółciowej) i należy je odpowiednio monitorować. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz podjęcia leczenia i działań profilaktycznych.

Roztwory aminokwasów należy stosować ostrożnie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub niewydolnością wątroby.

U tych pacjentów należy szczegółowo monitorować parametry czynności wątroby i należy obserwować je pod kątem możliwości wystąpienia objawów hiperamonemii.

U pacjentów otrzymujących roztwory aminokwasów może wystąpić zwiększenie stężenia amoniaku we krwi i hiperamonemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów (patrz punkt 4.3) lub niewydolność wątroby.

Należy często kontrolować stężenie amoniaku we krwi u noworodków i dzieci co najmniej do 2 roku życia w celu wykrycia hiperamonemii. Potencjalne objawy (np. letarg, drażliwość, słabe odżywianie, hiperwentylacja i drgawki), mogące prowadzić do powikłań obejmujących opóźnienie rozwoju i niepełnosprawność intelektualną, mogą być trudne do zidentyfikowania w tej grupie wiekowej. W zależności od stopnia i etiologii, hiperamonemia może wymagać natychmiastowej interwencji.

Wpływ na nerki

Przy podawaniu roztworów zawierających aminokwasy zgłaszano występowanie azotemii, która może pojawić się w szczególności przy występujących zaburzeniach czynności nerek.

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek (np. z mocznicą). Tolerancja na azot może być zmieniona i może być konieczne zmodyfikowanie dawkowania. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów.

Dodatkowe ostrzeżenia

- Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek PRIMENE 10% należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 4.2, 6.3 i 6.6).
- Podczas stosowania żywienia pozajelitowego występowały reakcje w miejscu infuzji. Obejmują one zakrzepowe zapalenie żył w miejscu infuzji i podrażnienie żył, a także ciężkie reakcje (np. z martwicą, tworzeniem się pęcherzy) związane z wynaczynieniem. Patrz punkt 4.8. Pacjent powinien być odpowiednio monitorowany.
- Należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością serca. Należy ściśle monitorować bilans płynowy. Przed rozpoczęciem wlewu należy skorygować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej oraz zaburzenia metaboliczne (celem uniknięcia przeciążenia płynami).
- Nie należy łączyć pojemników seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem z pierwszego opakowania.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania PRIMENE 10% w ciąży i w okresie karmienia piersią oraz danych dotyczących wpływu na płodność. Należy zawsze rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko dla każdego pacjenta przed podaniem PRIMENE 10%.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

- w przypadku podania zbyt dużej ilości roztworu, u dzieci z niewydolnością nerek istnieje możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej oraz zwiększenia stężenia azotu mocznikowego we krwi;
- roztwory aminokwasów mogą przyspieszyć wystąpienie niedoboru kwasu foliowego, który powinien zostać uzupełniony;
- wstrzyknięcie do żył powierzchownych może spowodować zakrzepowe zapalenie żył.

Podane poniżej działania niepożądane zostały zidentyfikowane na podstawie zgłoszeń po wprowadzeniu do obrotu produktu PRIMENE 10% podawanego jako składnik żywienia pozajelitowego. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych.

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych		
Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcja nadwrażliwości objawiająca się: • obrzękiem twarzy, • obrzękiem powiek, • wysypką	nieznana

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania pozajelitowych roztworów aminokwasów:

- azotemia, hiperamonemia

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania żywienia pozajelitowego, do których może się przyczyniać lub je powodować składnik aminokwasów:

- reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne, obejmujące objawy ze strony skóry, układu pokarmowego i ciężkie objawy ze strony układu krążenia (wstrząs) i oddechowego, a także inne reakcje nadwrażliwości/reakcje związane z infuzją, obejmujące gorączkę, dreszcze, niedociśnienie, nadcisnienie, bóle stawów, bóle mięśni, pokrzywkę, świąd, rumień i ból głowy
- niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- kwasica metaboliczna
- osady w naczyniach płucnych
- martwica, tworzenie pęcherzy, obrzęki, blizny, przebarwienia skóry w miejscu infuzji związane z wynaczynieniem (patrz też reakcje w miejscu wlewu w punkcie 4.4).
- zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wlewu; podrażnienie żył (zapalenie żył w miejscu wlewu, ból, rumień, ocieplenie, obrzęk, stwardnienie).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku nieprawidłowego podania (przedawkowanie i (lub) szybkość wlewu większa niż zalecana) może wystąpić hiperwoleミア, zaburzenia elektrolitowe, kwasica i (lub) azotemia. W takich sytuacjach należy natychmiast przerwać wlew. Jeśli będzie to uzasadnione medycznie, może być wskazane podjęcie dalszych działań, aby zapobiec powikłaniom klinicznym.

Brak jest specyficznego antidotum do zastosowania w przedawkowaniu. Procedury ratunkowe powinny obejmować odpowiednie środki korygujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego - aminokwasy

Kod ATC: B05BA01

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest roztworem 20 L-aminokwasów, który odpowiada pod względem ilościowym jak i jakościowym zapotrzebowaniu dziecka na białka:

- zawiera wszystkie niezbędne i nie niezbędne dla dziecka aminokwasy,
- zawiera stosunkowo dużo lizyny;
- zawiera taurynę;
- zawiera stosunkowo mało metioniny;
- charakteryzuje się obniżoną zawartością fenyloalaniny i proliny;
- niezbędne aminokwasy stanowią 47,5% całkowitej zawartości aminokwasów, a aminokwasy łańcuchach rozgałęzionych 24%;
- badania kliniczne wykazały, że przy zrównoważonej podaży energii, produkt leczniczy PRIMENE 10% pozwala na zadawalający przyrost wzrostu i masy ciała, jak również zadawalający rozwój psychomotoryczny dziecka;
- produkt leczniczy PRIMENE 10% nie zawiera elektrolitów, aby ułatwić leczenie indywidualne z zastosowaniem roztworów elektrolitów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest podawany dożylnie i natychmiast po podaniu jest obecny w krwiobiegu.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% podlega takiej samej dystrybucji, metabolizmowi oraz wydalaniu jak aminokwasy podawane oddzielnie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U noworodków szczurów badania toksykologiczne dotyczące toksyczności ostrej, przewlekłej oraz badania porównawcze z innymi roztworami aminokwasów wykazały bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego PRIMENE 10%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas L-jabłkowy
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dodatki mogą wykazywać niezgodność.

Nie należy dodawać żadnych produktów leczniczych lub substancji do produktu leczniczego PRIMENE 10% bez wcześniejszego potwierdzenia ich zgodności i stabilności uzyskanego preparatu. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia (patrz punkt 4.4).

6.3. Okres ważności

2 lata

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki szklane zawierające: 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wizualnie sprawdzić opakowanie w kierunku pęknięć.

Sprawdzić roztwór końcowy w kierunku przebarwienia i zawartości cząstek stałych. Stosować tylko, gdy roztwór jest przejrzysty.

Należy zachować warunki aseptyczne.

Wszelkie nieużyte resztki produktu PRIMENE 10% należy wyrzucić i nie należy wykorzystywać ich do kolejnego mieszania.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników do opakowania:

- Należy sprawdzić stabilność i zgodność dodatkowych składników. Należy skonsultować się z farmaceutą.
- Należy zachować warunki aseptyczne. Należy odpowiednio przygotować miejsce wstrzyknięcia w opakowaniu.
- Przebić korek i wstrzyknąć substancje dodatkowe za pomocą igły do wstrzyknięć lub przyrządu/zestawu do przetoczeń.
- Dokładnie wymieszać zawartość opakowania z wprowadzonymi dodatkami.
- Sprawdzić roztwór końcowy w kierunku przebarwienia i zawartości cząstek stałych.
- Potwierdzić integralność opakowania. Stosować tylko jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, a roztwór jest klarowny.
- Należy upewnić się, że warunki przechowywania dodatkowych składników są przestrzegane.

Podawanie wlewu:

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku PRIMENE 10% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.3).

Przed zastosowaniem należy doprowadzić roztwór do temperatury pokojowej.

Należy zachować warunki aseptyczne. Tylko do jednorazowego użycia.

Potwierdzić integralność opakowania. Stosować tylko jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, a roztwór jest klarowny.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

W trakcie podawania mieszanki zawierającej produkt PRIMENE 10% i pierwiastki śladowe (w tym miedź, żelazo lub cynk) wymagane jest użycie filtra na końcu zestawu do wlewu w celu usunięcia widocznych cząstek stałych, obserwowanych na linii infuzji w przypadku niektórych mieszanek.

Do roztworów do żywienia pozajelitowego 2 w 1 (aminokwasy i węglowodany), do usuwania cząstek stałych należy stosować filtr $\leq 1,2$ mikrona. Do roztworów do żywienia pozajelitowego 3 w 1 (lipidy, aminokwasy i węglowodany), do usuwania cząstek stałych należy stosować filtr 1,2 mikrona. Wszelkie regulacje lub lokalne wytyczne, które mogą być bardziej restrykcyjne, są nadrzędne do tych instrukcji.

Przed podaniem i okresowo podczas podawania, należy przeprowadzić ocenę wizualną w kierunku wystąpienia zmętnienia lub osadu w roztworze do żywienia pozajelitowego po zmieszaniu, w zestawie do infuzji, w cewniku i na filtrze umieszczonym na linii infuzji. Jeśli na filtrze zaobserwuje się przebarwienie lub osad, należy wykonać badanie krwi na zawartość miedzi (lub innych pierwiastków śladowych), gdy jest to medycznie uzasadnione.

Nie należy łączyć opakowań seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem z pierwszego opakowania.

Produkt PRIMENE 10% nie może być podawany przez ten sam zestaw co krew lub składniki krwi, chyba że udokumentowano, że jest to bezpieczne.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2621

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.07.1998 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2019

Baxter, Olimel, Olimel Peri, Finomel, Finomel Peri, Multimel, Numeta, Clinimix, Cernevit, Aminomel, Primene, Cinoleic są znakami towarowymi Baxter International Inc. Nutryelt, Nutryelt Pediatric są znakami towarowym Laboratoire Aguettant. Dystrybutor produktów Nutryelt oraz Nutryelt Pediatric w Polsce: Baxter Polska Sp. z o.o.

PL-CN16-210005
Data zatwierdzenia materiału: październik 2021

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8,
00-380 Warszawa,
☎ +48 22 48 83 777 📠 +48 22 48 83 770
www.baxter.com.pl

Baxter