



Żywienie pozajelitowe

KATALOG PRODUKTÓW

Baxter

WORKI TRÓJKOMOROWE



WORKI TRÓJKOMOROWE

Olimel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu (kcal)	Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal/g)	Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa (kcal/g N)	Azot(g)/aminokwasy(g)
Olimel Peri N4	1000	700	600	150	4/25,3
	1500	1050	900	150	6/38
	2000	1400	1200	150	8/50,6
Olimel N5E	2000	1980	1720	165	10,4/65,8
Olimel N7E	1000	1140	960	137	7/44,3
	1500	1710	1440	137	10,5/66,4
	2000	2270	1920	137	14/88,6
Olimel N9	1500	1600	1260	93	13,5/85,4
Olimel N9E	1000	1070	840	93	9/56,9
	1500	1600	1260	93	13,5/85,4

WORKI TRÓJKOMOROWE

Olimel



Nazwa produktu	Tłuszcze (g)	Glukoza (g)	Kwas glutaminowy (g)	Osmolarność (mOsm/l)	Ilość szt. w kartonie
Olimel Peri N4	30	75	1,26	760	4
	45	112,5	1,9	760	4
	60	150	2,53	760	6
Olimel N5E	80	230	3,29	1120	4
Olimel N7E	40	140	2,21	1360	6
	60	210	3,32	1360	4
	80	280	4,42	1360	4
Olimel N9	60	165	4,27	1170	4
Olimel N9E	40	110	2,84	1310	6
	60	165	4,27	1310	4

WORKI TRÓJKOMOROWE

Multimel



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu (kcal)	Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal/g)	Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa (kcal/g N)	Azot(g)/aminokwasy(g)
Multimel N4-550E	1000	610	520	144	3,6/22
	1500	910	780	144	5,4/33
	2000	1215	1040	144	7,3/44
Multimel N6-900E	1500	1525	1320	157	5,6/34
	2000	2030	1760	157	8,4/51
Multimel N7-1000E	1000	1200	1040	158	6,6/51
	1500	1800	1560	158	9,9/60
	2000	2400	2080	158	13,2/80

WORKI TRÓJKOMOROWE

Multimel



Nazwa produktu	Tłuszcze (g)	Glukoza (g)	Osmolarność (mOsm/l)	Ilość szt. w kartonie
Multimel N4-550E	20	80	750	6
	30	120	750	4
	40	160	750	4
Multimel N6-900E	60	180	1160	4
	80	240	1160	4
Multimel N7-1000E	40	160	1450	6
	60	240	1450	4
	80	320	1450	4

WORKI TRÓJKOMOROWE

Numeta



Nazwa produktu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Numeta G16% E	500	worek trójkomorowy	emulsja do infuzji	6
Numeta G19% E	1000	worek trójkomorowy	emulsja do infuzji	6

WORKI DWUKOMOROWE



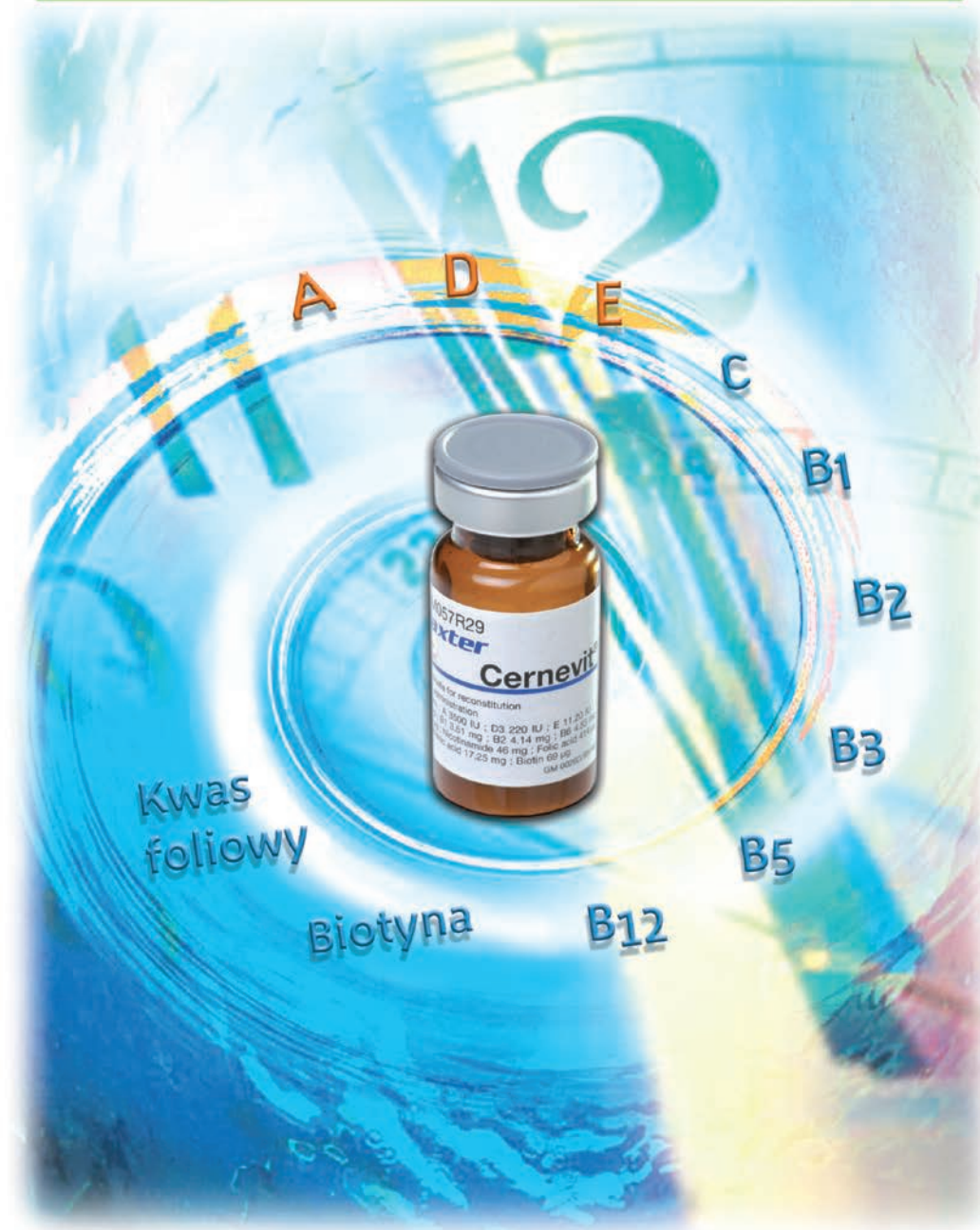
WORKI DWUKOMOROWE

Clinimix



Nazwa preparatu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Clinimix N9G15E	1000	worek dwukomorowy	roztwór	8
	1500	worek dwukomorowy	roztwór	6
	2000	worek dwukomorowy	roztwór	4
Clinimix N14G30E	2000	worek dwukomorowy	roztwór	4
Clinimix N17G35E	1000	worek dwukomorowy	roztwór	8
	1500	worek dwukomorowy	roztwór	6
	2000	worek dwukomorowy	roztwór	4

WITAMINY



WITAMINY

Cernevit



Nazwa preparatu	Zawartość opakowania	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Cernevit	750 mg proszku	fiolka	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji i wstrzykiwań	10/20

Kwas foliowy

Biotyna

B12

B3

B5

AMINOKWASY



AMINOKWASY

Aminomel



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

Aminomel NEPHRO



Nazwa preparatu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Aminomel NEPHRO	500	butelki szklane	roztwór do infuzji	10

AMINOKWASY

Primene 10%



Nazwa preparatu	Objętość (ml)	Rodzaj opakowania	Postać farmaceutyczna	Ilość szt. w kartonie
Primene 10%	100	butelki szklane	roztwór do infuzji	20
Primene 10%	250	butelki szklane	roztwór do infuzji	10

EMULSJE TŁUSZCZOWE



EMULSJE TŁUSZCZOWE

ClinOleic 20%



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



WARTOŚCI ODŻYWCZE GOTOWEJ EMULSJI, ODPOWIEDNIO DO WIELKOŚCI WORKÓW:

Olimeł Peri N4E			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcz	30 g	45 g	60 g
Aminokwasy	25,3 g	38,0 g	50,6 g
Azot	4,0 g	6,0 g	8,0 g
Glukoza	75,0 g	112,5 g	150,0 g
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal
Wartość energetyczna białkowa	600 kcal	900 kcal	1200 kcal
Wartość energetyczna glukozy	300 kcal	450 kcal	600 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów *	300 kcal	450 kcal	600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna białkowa/azot	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcz	50/50	50/50	50/50
Tłuszcz/całkowita ilość kalorii	43 %	43 %	43 %
Elektrolyty:			
Sód	21 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol
Potas	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol
Magnez	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol
Wapń	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol
Fosforany ^b	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol
Octany	27 mmol	41 mmol	55 mmol
Chlorki	24 mmol	37 mmol	49 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarność	760 mOsm/l	760 mOsm/l	760 mOsm/l

Olimeł N5E		2000 ml
Tłuszcz		80 g
Aminokwasy		65,8 g
Azot		10,4 g
Glukoza		230,0 g
Wartość energetyczna:		
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu		1980 kcal
Wartość energetyczna białkowa		1720 kcal
Wartość energetyczna glukozy		920 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów *		900 kcal
Stosunek: wartość energetyczna białkowa/azot		165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcz		53/47
Tłuszcz/całkowita ilość kalorii		47 %
Elektrolyty:		
Sód		70,0 mmol
Potas		60,0 mmol
Magnez		8,0 mmol
Wapń		7,0 mmol
Fosforany ^b		30,0 mmol
Octany		73 mmol
Chlorki		90 mmol
pH		6,4
Osmolarność		1120 mOsm/l

Olimeł N7E			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Tłuszcz	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 białkowa	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Wartość energetyczna glukozy	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów *	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna białkowa/azot	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcz	58/42	58/42	58/42
Tłuszcz/całkowita ilość kalorii	35 %	35 %	35 %
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	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

Olimeł N9E		
	1000 ml	1500 ml
Tłuszcz	40 g	60 g
Aminokwasy	56,9 g	85,4 g
Azot	9,0 g	13,5 g
Glukoza	110,0 g	165,0 g
Wartość energetyczna:		
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal	1600 kcal
Wartość energetyczna białkowa	840 kcal	1260 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal	660 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów *	400 kcal	600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna białkowa/azot	93 kcal/g	93 kcal/g

Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcz	52/48	52/48
Tłuszcz/całkowita ilość kalorii	37%	37%
Elektrolyty:		
Sód	35,0 mmol	52,5 mmol
Potas	30,0 mmol	45,0 mmol
Magnez	4,0 mmol	6,0 mmol
Wapń	3,5 mmol	5,3 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol	22,5 mmol
Octany	54 mmol	80 mmol
Chlorki	45 mmol	68 mmol
pH	6,4	6,4
Osmolarność	1310 mOsm/l	1310 mOsm/l

Olimeł N9		1500 ml
Tłuszcz		60 g
Aminokwasy		85,4 g
Azot		13,5 g
Glukoza		165,0 g
Wartość energetyczna:		
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu		1600 kcal
Wartość energetyczna białkowa		1260 kcal
Wartość energetyczna glukozy		660 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów *		600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna białkowa/azot		93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcz		52/48
Tłuszcz/całkowita ilość kalorii		37 %
Elektrolyty:		
Fosforany ^b		4,5 mmol
Octany		60 mmol
pH		6,4
Osmolarność		1170 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego. b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej.

INFORMACJA O LEKU

Nazwa produktu leczniczego. Olimeł Peri N4E, Olimeł N5E, Olimeł N7E, Olimeł N9E, Olimeł N9, emulsja do infuzji. Skład jakościowy i ilościowy: Olimeł Peri i Olimeł ma postać trójkomorowego worka. Olimeł Peri N4E, Olimeł N5E, Olimeł N7E, Olimeł N9E: każdy worek zawiera roztwór glukozy z wapniem, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów z innymi elektrolitami. Olimeł N9: każdy worek zawiera roztwór glukozy, emulsję tłuszczową oraz roztwór aminokwasów.

Olimeł Peri N4E			
	Zawartości na worek		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
18,75 % roztwór glukozy (co odpowiada 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
6,3 % roztwór aminokwasów (co odpowiada 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
15 % emulsja tłuszczowa (co odpowiada 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Olimeł N5E		Zawartości na worek
		2000 ml
28,75 % roztwór glukozy (co odpowiada 28,75 g/100 ml)		800 ml
8,2 % roztwór aminokwasów (co odpowiada 8,2 g/100 ml)		800 ml
20 % emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)		400 ml

Olimeł 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

Olimeł N9E			Zawartości na worek
		1000 ml	1500 ml
27,5 % roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)		400 ml	600 ml
14,2 % roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)		400 ml	600 ml
20 % emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)		200 ml	300 ml

Olimeł N9		Zawartości na worek
		1500 ml
27,5 % roztwór glukozy (co odpowiada 27,5 g/100 ml)		600 ml
14,2 % roztwór aminokwasów (co odpowiada 14,2 g/100 ml)		600 ml
20 % emulsja tłuszczowa (co odpowiada 20 g/100 ml)		300 ml

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór:

Olimeł Peri N4E			
Substancje czynne	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g
Alanina	3,66 g	5,50 g	7,33 g
Arginina	2,48 g	3,72 g	4,96 g
Kwas asparaginowy	0,73 g	1,10 g	1,46 g
Kwas glutaminowy	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Glicyna	1,76 g	2,63 g	3,51 g
Histydyna	1,51 g	2,26 g	3,02 g
Izoleucyna	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Leucyna	1,76 g	2,63 g	3,51 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)
Metionina	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Fenylalanina	1,76 g	2,63 g	3,51 g
Prolina	1,51 g	2,26 g	3,02 g
Seryna	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Treonina	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tryptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g
Tyrozyna	0,06 g	0,10 g	0,13 g
Walina	1,62 g	2,43 g	3,24 g
Sodu octan trójwodny	1,16 g	1,73 g	2,31 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	1,91 g	2,87 g	3,82 g
Potasu chlorek	1,19 g	1,79 g	2,38 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,45 g	0,67 g	0,90 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,30 g	0,44 g	0,59 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75g)	150,00 g (165,00 g)

Olimeł N5E		2000 ml
Substancje czynne		2000 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy a		80,00 g
Alanina		9,52 g
Arginina		6,45 g
Kwas asparaginowy		1,90 g
Kwas glutaminowy		3,29 g
Glicyna		4,56 g
Histydyna		3,93 g
Izoleucyna		3,29 g
Leucyna		4,56 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)		5,18 g (7,30 g)
Metionina		3,29 g
Fenylalanina		4,56 g
Prolina		3,93 g
Seryna		2,60 g
Treonina		3,29 g
Tryptofan		1,10 g
Tyrozyna		0,17 g
Walina		4,21 g
Sodu octan trójwodny		2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony		7,34 g
Potasu chlorek		4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny		1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny		1,03 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)		230,00 g (253,00 g)

Olimeł N7E			
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 bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

Olimeł N9E		
Substancje czynne	1000 ml	1500 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g	60,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g
Arginina	5,58 g	8,37 g
Kwas asparaginowy	1,65 g	2,47 g
Kwas glutaminowy	2,84 g	4,27 g
Glicyna	3,95 g	5,92 g
Histydyna	3,40 g	5,09 g
Izoleucyna	2,84 g	4,27 g
Leucyna	3,95 g	5,92 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g
Fenylalanina	3,95 g	5,92 g
Prolina	3,40 g	5,09 g
Seryna	2,25 g	3,37 g
Treonina	2,84 g	4,27 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g
Tyrozyna	0,15 g	0,22 g
Walina	3,64 g	5,47 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g	2,24 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g	5,51 g
Potasu chlorek	2,24 g	3,35 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g	1,22 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g	0,77 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)

Olimeł N9		1500 ml
Substancje czynne		1500 ml
Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a		60,00 g
Alanina		12,36 g
Arginina		8,37 g
Kwas asparaginowy		2,47 g
Kwas glutaminowy		4,27 g
Glicyna		5,92 g
Histydyna		5,09 g
Izoleucyna		4,27 g
Leucyna		5,92 g
Lizyna (co odpowiada octanowi lizyny)		6,72 g (9,48 g)
Metionina		4,27 g
Fenylalanina		5,92 g
Prolina		5,09 g
Seryna		3,37 g
Treonina		4,27 g
Tryptofan		1,42 g
Tyrozyna		0,22 g
Walina		5,47 g
Glukoza bezwodna (co odpowiada glukozie jednowodnej)		165,00 g (181,50 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. **Postać farmaceutyczna:** Po zmieszaniu: emulsja do infuzji. Wygląd przed zmieszaniem: roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte; emulsja tłuszczowa jest jednordonna o mlecznym wyglądzie. **Szczegółowe dane kliniczne: Wskazania do stosowania:** Olimeł Peri i Olimeł jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, w przypadkach, gdy doustne lub jelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: Olimeł Peri i Olimeł nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkty 4.4; 5.1 i 5.2 ChPL). Dorośli: Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego pacjenta, stanu klinicznego, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu Olimeł Peri i Olimeł 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 azot/kg masy ciała (1–2 g aminokwasów/ kg), w zależności od stanu odżywiania pacjenta oraz stopnia katabolizmu, 20 do 40 kcal/kg, 20 do 40 ml płynu/kg lub 1 do 1,5 ml na zużycie kcal. Dla produktu Olimeł Peri, 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 Olimeł Peri na dobę, co oznacza przyjęcie 71 g aminokwasów, 210 g glukozy oraz 84 g tłuszczów (tzn. 1680 kcal białkowych oraz całkowitej ilości 1960 kcal). Dla produktu Olimeł N5E maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia 40 ml płynu/kg, co odpowiada 1,3 g aminokwasów/kg, 4,6 g glukozy/kg, 1,6 g tłuszczów/kg, 1,4 mmol sodu/kg oraz 1,2 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2800 ml produktu Olimeł N5E na dobę, co oznacza przyjęcie 92 g aminokwasów, 322 g glukozy oraz 112 g tłuszczów (tzn. 2408 kcal białkowych oraz całkowitej ilości 2772 kcal). Dla produktu Olimeł N7E maksymalną dawkę dobową określono wg poboru całkowitej ilości kalorii, 40 kcal 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 Olimeł N7E na dobę, co oznacza przyjęcie 108 g aminokwasów, 343 g glukozy oraz 96 g tłuszczów (tzn. 2532 kcal białkowych oraz całkowitej ilości 2793 kcal). Dla produktu Olimeł N9E maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia aminokwasów, 35 ml/kg odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3 g glukozy/kg i 1,4 g tłuszczów/kg, 1,2 mmol sodu/kg oraz 1,1 mmol potasu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadał

Olime! Peri i Olime!, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo podawanych doustnie/ dojelitowo; dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka. Ponadto, dobowe zapotrzebowanie na białko, 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 Olime! Peri, czynnikami ograniczającymi dla wyżej wymienionych pediatrycznych grup wiekowych są stężenie fosforanów dla dawki dobowej i stężenie tłuszczów dla szybkości podania, z czego wynika następujący pobór:

Olime! Peri N4E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! Peri	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! Peri
Maksymalna dawka dobowa				
Płynny (ml/kg/doba)	60–120	24	50– 80	24
Aminokwasy (g/kg/doba)	1–2 (do 3)	0,6	1–2	0,6
Glukoza (g/kg/doba)	12–14 (do 18)	1,8	3–10 (do 14)	1,8
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5–3	0,7	0,5–2 (do 3)	0,7
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	75–90	16	30–75	16
Maksymalna szybkość na godzinę				
Olime! Peri (ml/kg/godz.)		5,7		4,3
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,14	0,12	0,11
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,43	1,2	0,33
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,17	0,17	0,13	0,13

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPEN-ESPGHAN.

Dla produktu Olime! N5E, czynnikami ograniczającymi dla wyżej wymienionych pediatrycznych grup wiekowych są stężenie fosforanów dla dawki dobowej i stężenie tłuszczów dla szybkości podania na godzinę, z czego wynika następujący pobór:

Olime! N5E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane a	Maksymalna objętość Olime! N5E	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N5E
Maksymalna dawka dobowa				
Płynny (ml/kg/doba)	60–120	13	50–80	13
Aminokwasy (g/kg/doba)	1–2 (do 3)	0,4	1–2	0,4
Glukoza (g/kg/doba)	12–14 (do 18)	1,5	3–10 (do 14)	1,5
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5–3	0,5	0,5–2 (do 3)	0,5
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	75–90	13	30–75	13
Maksymalna szybkość na godzinę				
Olime! N5E (ml/kg/godz.)		4,3		3,3
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,14	0,12	0,11
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,49	1,2	0,37
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,17	0,17	0,13	0,13

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPEN-ESPGHAN.

Dla produktu Olime! N7E, w grupie wiekowej 2 do 11 lat, czynnikami ograniczającymi są stężenie fosforanów dla dawki dobowej i stężenie tłuszczów dla szybkości podania na godzinę. W grupie wiekowej 12 do 18 lat, stężenie aminokwasów jest czynnikiem ograniczającym zarówno dla dawki dobowej i dla szybkości podania na godzinę. Wynikające z tego pobory przedstawiono poniżej:

Olime! N7E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N7E	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N7E
Maksymalna dawka dobowa				
Płynny (ml/kg/doba)	60–120	13	50–80	13
Aminokwasy (g/kg/doba)	1–2 (do 3)	0,6	1–2	0,6
Glukoza (g/kg/doba)	12–14 (do 18)	1,9	3–10 (do 14)	1,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5–3	0,5	0,5–2 (do 3)	0,5
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	75–90	15	30–75	15
Maksymalna szybkość na godzinę				
Olime! N7E (ml/kg/godz.)		4,3		2,7
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,60	1,2	0,38
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,17	0,17	0,13	0,11

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPEN-ESPGHAN.

Dla produktu Olime! N9E, czynnikami ograniczającymi dla wyżej wymienionych pediatrycznych grup wiekowych są stężenie fosforanów dla dawki dobowej i stężenie aminokwasów dla szybkości podania na godzinę, z czego wynika następujący pobór:

Olime! N9E

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N9E	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N9E
Maksymalna dawka dobowa				
Płynny (ml/kg/doba)	60–120	13	50–80	13
Aminokwasy (g/kg/doba)	1–2 (do 3)	0,8	1–2	0,8
Glukoza (g/kg/doba)	12–14 (do 18)	1,5	3–10 (do 14)	1,5
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5–3	0,5	0,5–2 (do 3)	0,5
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	75–90	14	30–75	14
Maksymalna szybkość na godzinę				

Olime! N9E (ml/kg/godz.)		3,5		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,39	1,2	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,17	0,14	0,13	0,08

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPEN-ESPGHAN.

Dla produktu Olime! N9, czynnikami ograniczającymi dla wyżej wymienionych pediatrycznych grup wiekowych jest stężenie aminokwasów zarówno dla dawki dobowej, jak i szybkości podania na godzinę, z czego wynika następujący pobór:

Olime! N9

Składnik	2 do 11 lat		12 do 18 lat	
	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N9	Zalecane *	Maksymalna objętość Olime! N9
Maksymalna dawka dobowa				
Płynny (ml/kg/doba)	60–120	53	50–80	35
Aminokwasy (g/kg/doba)	1–2 (do 3)	3	1–2	2
Glukoza (g/kg/doba)	12–14 (do 18)	5,8	3–10 (do 14)	3,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5–3	2,1	0,5–2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	75–90	56	30–75	37
Maksymalna szybkość na godzinę				
Olime! N9 (ml/kg/godz.)		3,5		2,1
Aminokwasy (g/kg/godz.)	0,20	0,2	0,12	0,12
Glukoza (g/kg/godz.)	1,2	0,39	1,2	0,23
Tłuszcze (g/kg/godz.)	0,17	0,14	0,13	0,08

a: wartości zalecane przez wytyczne ESPEN-ESPGHAN.

Zazwyczaj szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie należy ją dostosować uwzględniając podawaną dawkę, dobową objętość przyjmowanego leku oraz czas trwania infuzji. Na ogół, u małych dzieci zaleca się rozpocząć infuzję małymi dawkami (tn. 12,5 do 25 ml/kg) i zwiększać ją stopniowo do maksymalnej dawki (patrz powyżej). Sposób i czas podawania: Wyłącznie do jednorazowego użycia. Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać jej 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. Z powodu małej osmolalności, Olime! Peri N4E można podawać do żyły obwodowej lub centralnej, z powodu wysokiej osmolalności, Olime! N5E, Olime! N7E, Olime! N9E i Olime! N9 można podawać 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. **Przeciwwskazania:** Stosowanie produktu Olime! Peri N4E, Olime! N5E, Olime! N7E, Olime! N9E, Olime! N9 jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: u wcześniaków, noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat; nadwrażliwość na białko jaja, soi, orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku; wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów; ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicydemii; ciężka hiperlipkemia; patologicznie podwyższone stężenie w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu. Stosowanie produktu Olime! N9 jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: u wcześniaków, noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat; nadwrażliwość na białko jaja, soi, orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku; wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów; ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicydemii; ciężka hiperlipkemia; patologicznie podwyższone stężenie w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu. Stosowanie produktu Olime! N9 jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: u wcześniaków, noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat; nadwrażliwość na białko jaja, soi, orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku; wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów; ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertriglicydemii; ciężka hiperlipkemia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Żyły szykie całkowite roztwory do całkowitego żywienia pozajelitowego może skutkować poważnymi lub śmiertelnymi powikłaniami. Jeśli nasilają się jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak poły, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszność), infuzję należy natychmiast przerwać. Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfatylaty jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych. 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). Dodanie nadmiernie ilości wapnia i fosforu może spowodować wytrącenie osadu fosforanu wapnia. Powstanie takich 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 przeciężenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne. Po rozpoczęciu infuzji należy wykonać odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta. Zakazanie dostępu żyłnej i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej objętości o cewnik, immunosupresyjnych skutków choroby lub leków. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperlipkemia 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, osmolalności 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 cholesterolu. W przypadku podzielenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy. Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna którejkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepotądane 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 folian, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego. 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 określenie 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

skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciężenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne. Po rozpoczęciu infuzji należy wykonać odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta. Zakazanie dostępu żyłnej i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej objętości o cewnik, immunosupresyjnych skutków choroby lub leków. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperlipkemia 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, osmolalności 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 cholesterolu. W przypadku podzielenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy. Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna którejkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepotądane 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 folian, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego. 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 określenie 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

skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciężenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne. Po rozpoczęciu infuzji należy wykonać odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta. Zakazanie dostępu żyłnej i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej objętości o cewnik, immunosupresyjnych skutków choroby lub leków. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperlipkemia 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, osmolalności 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 cholesterolu. W przypadku podzielenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy. Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna którejkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepotądane 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 folian, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego. 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 określenie 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

skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przeciężenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne. Po rozpoczęciu infuzji należy wykonać odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta. Zakazanie dostępu żyłnej i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe, szczególnie w przypadku niewystarczającej objętości o cewnik, immunosupresyjnych skutków choroby lub leków. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperlipkemia 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, osmolalności 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 cholesterolu. W przypadku podzielenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie amoniaku w surowicy. Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna którejkolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić nieprawidłowości metaboliczne. Niepotądane 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 folian, dlatego zaleca się codzienne podawanie kwasu foliowego. 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 określenie 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

Peri do żył obwodowych, może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Miejsce wprowadzenia cewnika należy monitorować codziennie, w celu zlokalizowania miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył. Olime! N5E, Olime! N7E, Olime! N9E, Olime! N9: NIE NALEŻY PODAWAĆ DO ŻYŁY OBWODOWEJ. W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, przed podaniem należy zmierzyć ostateczną osmolalność mieszaniny. Użytkując mieszaninę należy podawać do żyły centralnej lub obwodowej w zależności od jej ostatecznej osmolalności. Jeśli podawana ostateczna mieszanina jest hipertoniczna, może powodować podrażnienie żyły obwodowej, w przypadku podawania do żyły obwodowej. 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. Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu Olime! Peri i Olime! 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 resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie należy podłączać worków serynie. **Specjalne środki ostrożności u pacjentów pediatrycznych:** W przypadku podawania dzieciom w wieku powyżej 2 lat, istotne jest stosowanie worka o objętości odpowiadającej dawce dobowej. Olime! Peri N4E, Olime! N5E, Olime! N7E, Olime! N9E 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; stężenie wapnia jest zbyt małe; objętości worków są nieodpowiednie. Olime! N9 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; stężenie fosforanów jest zbyt mały i brak innych elektrolitów; objętości worków są nieodpowiednie. Olime! Peri N4E, Olime! N5E, Olime! N7E i Olime! N9E: U dzieci w wieku powyżej 2 lat ilość fosforanów ogranicza dobowy pobór, z tego powodu należy uzupełnić lek makroskładnikami żywieniowymi oraz wapniem. Maksymalna szybkość infuzji Olime! Peri N4E wynosi 5,7 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 4,3 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat. Maksymalna szybkość infuzji Olime! N5E wynosi 4,3 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 2–11 lat i 3,3 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 12–18 lat. Maksymalna szybkość infuzji Olime! N7E wynosi 4,3 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 2,7 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat. Maksymalna szybkość infuzji Olime! N9E wynosi 3,5 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 2 do 11 lat i 2,1 ml/kg/dz. u dzieci w wieku 12 do 18 lat. Olime! N9: U dzieci w wieku powyżej 2 lat należy podać w infuzji dodatkową ilość glukozy, aby osiągnąć wymienioną powyżej zalecaną dawkę dobową. Należy uzupełniać fosforany i wapń, aby osiągnąć zalecane u dzieci ilości (około 0,2 mmol/kg/dobę). Olime! Peri i Olime! należy zawsze uzupełniać witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Należy stosować składły i ilości pediatryczne. Aby uniknąć ryzyka związanego ze zbyt szybkim wlewem, należy stosować kontrolowany wlew ciągły. Olime! Peri, Olime! N5E, Olime! N7E i Olime! N9E należy podawać ostrożnie pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów. Dożylnej infuzji aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy wziąć to pod uwagę, dokuwając pierwiastki śladowe, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu dożylnym. **Działania niepożądane:** Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania (np. przedawkowania, zbyt szybkiej infuzji) (patrz punkty 4.4 oraz 4.9 ChPL). Wystąpienie na początku infuzji jakiegokolwiek z następujących nieprawidłowych oznak (poenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna, duszność), powinno spowodować natychmiastowe zaprzestanie infuzji. Następujące działania niepożądane zgłaszano w badaniu randomizowanym, z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym związkami aktywnymi, dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu OLIME! N9-840. W badaniu wzięło udział dwudziestu osm pacjentów, znajdujących się w różnym stanie klinicznym (tj. głodówka poopercyjna, ciężkie niedożywienie, niewystarczające wchłanianie jelitowe lub zakaz dojelitowego podawania pożywienia). Pacjenci w grupie, w której podawano OLIME!, otrzymywali produkt leczniczy w dawce do 40 ml/kg/dzień przez 5 dni.

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA	Częstość*
Zaburzenia serca	Tachykardia	Często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Brak łaknienia	Często
	Hipertiglicydemia	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha	Często
	Biegunka	Często
Zaburzenia naczyniowe	Nudności	Często
	Nadciśnienie tętnicze	Często

a: Częstość występowania jest określana jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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: hepatomegalia, żółtaczka. Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość. Badania diagnostyczne: wzrost aktywności fosfatazy alkalicznej, transaminaz oraz stężenia bilirubiny we krwi. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: azotemia. Zespół przeciężenia tłuszczami (bardzo rzadko). Zgłaszano występowanie zespołu przeciężenia tłuszczami podczas stosowania podobnych produktów. Zmniejszona zdolność usuwania lipidów zawartych w produkcie Olime! Peri i Olime! może spowodować zespół przeciężenia 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, śluszczeniem wątroby, hepatomegalią, anemią, zmniejszeniem liczby krwinek białych, zmniejszeniem liczby płytek krwi, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz śpiączką, wymagającą hospitalizacji. Te objawy zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa. Numery pozwoleń MZ na dopuszczenie do obrotu: Olime! Peri N4E – pozwolenie nr 16615, Olime! N5E – pozwolenie nr. 16616, Olime! N7E – pozwolenie nr. 16617; Olime! N9E – pozwolenie nr. 16613; Olime! N9 – pozwolenie nr. 16618. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/dla przedłużenia pozwolenia:** 09.04.2010. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego:** 06.07.2011. **Kategoria dostępności produktu:** **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.** Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

INFORMACJA O LEKU

Nazwa produktu leczniczego. Multime! N4-550 E, Multime! N6-900 E, Multime! N7-1000 E, emulsja do infuzji. Skład jakościowy i ilościowy: Multime! N4-550 E, N6-900 E, Multime! N7-1000 E pakowany jest w trójkomorowe worki. Dostępne są 4 wielkości opakowań zawierające następujące objętości płynów w poszczególnych komorach: Multime! N4-550 E

Komor	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

Seryna		2,00 g	
Treonina		1,68 g	
Tryptoflan		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	
Głukoza bezwodna (w postaci glukozy jednowodnej)			160,00 g (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:

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
Tuszcze (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
Osmolalność (mOsm/l)	750	750	750	750

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

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
Tuszcze (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
Osmolalność (mOsm/l)	1160	1160	1160	1160

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

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
Tuszcze (g)	40	60	80	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1200	1800	2400	3000
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1040	1560	2080	2600
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	640	960	1280	1600
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	400	600	800	1000
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/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
Osmolalność (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 ustala się w zależności od wydatku energetycznego, stanu klinicznego pacjenta, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu Multitel, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo, dlatego też należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Multitel N4-550E, Multitel N6-900E, Multitel N7-1000E podawać można tak długo jak wymaga tego kliniczny stan pacjenta.

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 odżywiania pacjenta i poziomu katabolizmu. Średnio wynosi ono od 25 do 40 kcal/kg mc. na dobę. Maksymalna dawka do-bowa: Multitel N4-550E: 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 na kg mc.), tj. 2800 ml emulsji do infuzji dla pacjenta ważącego 70 kg. Multitel N6-900E: 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 na kg mc.), tj. 2800 ml emulsji do infuzji dla pacjenta ważącego 70 kg. Multitel N7-1000E: Maksymalna dawka dobową wynosi 36 ml/kg mc. (co odpowiada 1,44 g aminokwasów, 5,76 g glukozy, 1,44 g tłuszczów, 1,15 mmoli sodu i 0,86 mmoli potasu na kg mc.), tj. 2520 ml emulsji do infuzji dla pacjenta ważącego 70 kg.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: Nie przeprowadzano badań u dzieci i młodzieży. Zapotrzebowanie: Przeciętne zapotrzebowanie na azot wynosi od 0,35 do 0,45 g/kg mc. na dobę (ok. 2 do 3 g aminokwasów/kg mc. na dobę).Zapotrzebowanie energetyczne waha się zależnie od wieku, stanu odżywiania pacjenta i poziomu katabolizmu. Średnio wynosi ono od 60 do 110 kcal/kg mc. na dobę. Dawkowanie: Dawkowanie ustala się zależnie od ilości przyjmowanych płynów i dziennego zapotrzebowania na azot. Podaż powinna być skorygowana z uwzględnieniem stanu nawodnienia dziecka. Maksymalna dawka dobową: Multitel N4-550E: Maksymalna dawka dobową wynosi 100 ml/kg mc. (co odpowiada 2,2 g aminokwasów, 8 g glukozy, 2 g tłuszczów, 2,1 mmoli sodu i 1,6 mmoli potasu na kg mc.). Multitel N6-900E: Maksymalna dawka dobową wynosi 75 ml/kg mc. (co odpowiada 2,55 g aminokwasów, 9 g glukozy, 3 g tłuszczów, 2,4 mmoli sodu i 1,8 mmoli potasu na kg mc.). Multitel N7-1000E: Maksymalna dawka dobową wynosi 75 ml/kg mc. (co odpowiada 3 g aminokwasów, 12 g glukozy, 3 g tłuszczów, 2,4 mmoli sodu i 1,8 mmoli potasu na kg mc.).

Nie należy przekraczać dawki 3 g aminokwasów/kg mc. na dobę i (lub) 17 g glukozy /kg mc. na dobę i (lub) 3 g tłuszczów/kg mc. na dobę, z wyjątkiem szczególnych przypadków. Sposób i czas podawania Wyłącznie do jedno-razowego użyciu. Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać jej do na-stępnej infuzji.Wygląd po zmieszaniu: jednorodna mieszanina o mlecznym wyglądzie. Instrukcje dotyczące spo-sobu przygotowania i użycia emulsji do infuzji – patrz punk 6.6 ChPL. Multitel N4–550E PODAWAĆ DOZYLJNIE PRZEZ ŻYLĘ CENTRALNĄ LUB OBWODOWĄ (z uwagi na niską osmolalność produktu Multitel N4-550 E), Multitel N6-900E oraz Multitel N7-1000E: PODAWAĆ DOZYLJNIE WYŁĄCZNIE PRZEZ ŻYLĘ CENTRALNĄ (z uwagi na wysoką osmolalność produktu).

Zalecany czas trwania wlewu w przypadku żywienia pozajelitowego wynosi od 12 do 24 godzin. Szybkość wlewu należy dostosować do wielkości podawanej dawki, charakterystyki komórek 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 Multitel N4-550E: Podczas poda-wania emulsji do infuzji zasadniczo nie należy przekraczać szybkości wlewu 3 ml/kg mc. na godzinę, tj. 0,06 g aminokwasów, 0,24 g glukozy i 0,06 g tłuszczów na kg masy ciała na godzinę. Multitel N6-900E: Podczas podawania emulsji do infuzji zasadniczo nie należy przekraczać szybkości wlewu 2 ml/kg mc. na godzinę, tj. 0,07 g aminokwasów, 0,24 g glukozy i 0,08 g tłuszczów na kg masy ciała na godzinę. Multitel N7-1000E: Pod-czas podawania emulsji do infuzji zasadniczo 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 na kg masy ciała na godzinę. Przeciwwskazania: Stosowanie produktu Multitel 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 dostarczania ilość energii; nadwrażliwość na białko jaja, soi, orzechów ziemnych lub na którejkolwiek sub-stancję czynną lub substancje pomocnicze leku (wymienione w punkcie 6.1 ChPL); wrodzone wady metaboliczne przemiany aminokwasów; ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertiglicydemii; ciężka hiperglikemia; patologicznie podwyższone stężenie w osoczu sodu, potasu, magne-zu, wapnia i (lub) fosforu. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Multitel N6-900E i Multitel N7-1000E: nie podawać przez żyłę dożylową.

Żyć szybko podawanie płynów do całkowitego żywienia pozajelitowego, w tym produktu Multitel, może skut-kować 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 fosfatylidy jaja kurzego. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzechów ziemnych. Na początku każdego wlewu dożylnego konieczny jest specjalny nadzór kliniczny. Przed rozpoczęciem wlewu należy skorygować ciężkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, ciężkie stany prze-ciążenia płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne. 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). Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforu może spowodować wytrącenie osadu fosforanu wapnia. Powstanie takich osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okłujkę naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL). Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelit-o-we, szczególnie w przypadku niedostatecznej dbałości o cewnik, immunosupresyjnych skutków choroby lub leków. Dokładne monitorowanie oznak, objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/ dreszcy, 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 zasadni-czą. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie tech-nik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia. Przez cały okres leczenia należy monitorować równowagę wodno-elektrolitową, osmolalność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi oraz przeprowa-dzać 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 metabolicz-na do którejkolwiek ze składników żywnieniowych 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 usu-wania 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 podobnych produktów opisywano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie Multitel może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami spowodowanego 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 Multitel i (lub) podać insulinę. Multitel N4-550E 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 osmolal-ność mieszaniny. Uzyskaną mieszaninę należy podawać do żyły centralnej lub obwodowej, w zależności od jej ostatecznej osmolalności. 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 zapobieże-nia

nia powstaniu niedoborów. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania dodatkowych skład-ników do produktu (patrz punkt 6.6 ChPL). Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Multitel pacjentom z podwyższoną osmolalnością, 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 wewnątrz-komórkowej, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru taminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając przekarmienia może zapobiec tym komplikacjom. Ten zespół notowano w przypadku podobnych produktów. Nie poddajac worków seryjnie lub unikając zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym gazem wazącym w pierwszym worku. Niewydolność wątroby: Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neuro-logicznych związanych z hiperamonią. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, w szczególności parametrów czynności wątroby, stężenia glukozy, elektrolitów oraz triglicerydów we krwi. Niewy-dolność 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 wydzielanych przez nerkę. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów oraz stężenie triglicerydów. Hemato-logia: Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokwi-śistością. 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 wodnoroztworów w przypadku kwasicy metabolicznej. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, -ciężka nadwaga. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi i w moczu, keto-nurię, i w razie potrzeby dostarczać dawkowanie insuliny, -hiperlipidemia spowodowana obecnością tłuszczów w emulsji do infuzji. Należy regularnie przeprowadzać badania kliniczne i laboratoryjne, -zaburzenia metabolizmu aminokwasów. Specjalne ostrzeżenia dotyczące leczenia dzieci 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 punkt. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania pkt 4.9 ChPL). Wystąpienie na początku infuzji jakiegokolwiek z na-stępujących nieprawidłowych oznak lub objawów (np. pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skóra, duszność, skurcz oskrzeli), powinno być powodem do natychmiastowego zaprzestania infuzji. Multitel N4-550E, N7-1000E i N6-800E były stosowane w 3 badaniach klinicznych oceniających łatwość w użytkowaniu, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność odżywczych produktów. Jedno badanie było randomizowane, z podwój-nie ślepą próbą, z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie i oceniał skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania Multitel N6-800E. W badaniu wzięło udział dwadzieścia osmú pacjentów, znajdujących się w różnym stanie klinicznym (tj. głodówka poporaceryjna, ciężkie niedożywienie, niewystarczające wchłanianie jelitowe lub zakaz dojelitowego podawania pożywienia). Pacjenci w grupie, w której podawano Multitel, otrzymywali produkt leczniczy w dawce do 80 ml/kg/dzień przez 5 dni. Pozostałe dwa badania były otwarte, nie-otrymawczwie i miały na celu ocenę łatwości w użytkowaniu, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Multitel u pacjent-ów po operacjach w obrębie żołądka i jelit. Trzydzieści sześciu pacjentów uczestniczących w tych badaniach otrzymywali produkt leczniczy w dawce do 40 ml/kg/dzień przez 5 dni, w przypadku badania z użyciem Multitel N4-550E (N=20), i w dawce do 36 ml/kg/dzień przez 5 dni, w przypadku badania z użyciem Multitel N7-1000E (N=16). Dane zebrane z tych 3 badań (64 pacjentów) oraz z badań po wprowadzeniu produktu na rynek wskazują następujące działania niepożądane związane z podawaniem produktu Multitel:

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA	Częstość ^a
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	często ^b
	Skurcz oskrzeli (jako element reakcji alergicznej)	Nieznana ^a
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	często ^b
	Drażnienie	Nieznana ^a
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	często ^b
	Ból brzucha	Nieznana ^a
	Wymioty	Nieznana ^a
	Nudności	Nieznana ^a
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Azotemia	często ^b
	Żółtaczka cholestatyczna	Nieznana ^a
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Cholestaza	Nieznana ^a
	Żółtaczka	Nieznana ^a
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rudnienie ^a	Nieznana ^a
	Nadmierna potliwość	Nieznana ^a
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśniowo-szkieletowy	Nieznana ^a
	Ból pleców	Nieznana ^a
	Ból w klatce piersiowej	Nieznana ^a
	Ból w kończynach	Nieznana ^a
	Kurcze mięśni	Nieznana ^a
	Dreszcze	często ^b
	Wybroczyny w miejscu infuzji	często ^b
	Ból w miejscu infuzji ¹	często ^b
	Opuchnięcie w miejscu infuzji ²	często ^b
	Pęcherze w miejscu infuzji ³	często ^b
	Zapalenie żyły w miejscu założenia cewnika ⁴	Nieznana ^a
	Objazk w miejscu iniekcji ⁵	Nieznana ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Objazk miejscowy ⁶	Nieznana ^a
	Objazk obwodowy ⁷	Nieznana ^a
	Gorączka	Nieznana ^a
	Uczucie gorąco ⁸	Nieznana ^a
	Podwyższona temperatura ciała	Nieznana ^a
	Zie samopoczucie	Nieznana ^a
	Zapalenie	Nieznana ^a
	Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi	Nieznana ^a
	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	często ^b
	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	często ^b
	Zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi	często ^b
	Zwiększenie aktywności fosfatylazy alkalicznej we krwi	często ^b
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia glukozy we krwi	Nieznana ^a
	Zwiększenie stężenia glukozy we krwi	Nieznana ^a
	Hiperlipkemia	Nieznana ^a

a: Częstość występowania jest określana jako: 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), lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

b: Działania niepożądane zgłoszone w trakcie badań klinicznych. W badaniach tych uczestniczyło tylko 64 pa-cjentów, którzy otrzymywali Multitel.

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

*: Działania niepożądane, które mogą być związane z wyznaczaniem

Zespół przeciążenia tłuszczami (bardzo rzadko) Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami pod-czas stosowania podobnych produktów. Dlatego należy je dodawać w celu zapobieżenia

kowanie, 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 Multitel, wraz z przedłużonym kłirensem oso-zowym, 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), pogorszeniem czynności wątroby, niedokrwistość, zmniejszona liczba krwinek bia-łych, zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia krzepliwości krwi oraz objawami ze strony układu nerwowego (śpiączka), wymagającym hospitalizacji. Zespół ten zazwyczaj zanika po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej. Dzieci i młodzież: U dzieci otrzymujących tłuszcz w postaci wlewu dożylowego, przede wszystkim przykłądowo, Zgłaszanie podejrzanowych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istota jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanowe działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitoro-wania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żabłowska 41

PL 03-736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ad@urpl.gov.pl

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

Multitel N4-550E pozwolenie nr: 1817214003, Multitel N6-900E pozwolenie nr 12993, Multitel N7-1000E pozwolenie nr 12992

Kategoria dopuszczności: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym wydawany z przepisu lekarza – Lz.

INFORMACJA O LEKU:
NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:

Olimel N9, emulsja do infuzji.

Po zmieszaniu: emulsja do infuzji. Wygląd przed zmieszaniem: roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, emulsja tłuszczowa jest jednordona o mlecznym wyglądzie.

SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:

Wskazania do stosowania: Olimeł jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej dwóch lat, w przypadkach, gdy doustne lub jelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie,** Olimeł nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej dwóch lat ze względu na nieodpowiedni skład oraz objętość (patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Po zmieszaniu, mieszanina jest jednordona o mlecznym wyglądzie. **Dostęp:** Dawkowanie zależy od zużycia energii, stanu klinicznego pacjenta oraz możliwości metabolizowania składników produktu Olimeł, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo. Dlatego też wybór wielkości worka powinien być uzależniony od masy ciała pacjenta. 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, 20 do 40 kcal/kg, 20 do 40 ml płyn/kg lub 1 do 1,5 ml na zużywaną kcal. Dla produktu Olimeł, maksymalną dawkę dobową określono wg przyjęcia 35 ml płyn/kg, co odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg, 3,9 g glukozy/kg i 1,4 g tłuszczu/kg. Dla pacjenta ważącego 70 kg odpowiadałoby to 2456 ml produktu Olimeł na dobę, co oznacza przyjęcie 140 g aminokwasów, 270 g glukozy oraz 98 g tłuszczów (tzn. 2063 kcal niebiałkowych oraz całkowitej ilości 2628 kcal). Zazwyczaj, szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie szybkość infuzji musi być odpowiednio dostosowana pod kątem dawk, dobowej objętości przyjmowanego leku oraz czasu trwania infuzji. Dla produktu Olimeł, 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 tłuszczu/kg.godz. **Dozacja w wieku powyżej dwóch lat:** Dawkowanie jest uzależnione od zużycia energii, stanu klinicznego pacjenta oraz możliwości metabolizowania składników produktu Olimeł, jak również od składników energetycznych lub białek, dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo. Ponadto, ilość płynów, azotu oraz dobowego zapotrzebowania energetycznego stale maleje wraz z wiekiem. Wzięto pod uwagę dwie grupy, w wieku 2 do 11 lat i 1 do 16-18 lat. Dla produktu Olimeł, czynnikami ograniczającymi dla wyżej wymienionych pediatrycznych grup wiekowych jest stężenie aminokwasów zarówno dla dawki dobowej, jak i szybkości podania na godzinę, z czego wynika następujący pobór:

Składnik	2 do 11 lat		11 do 16-18 lat	
	Zalecane *	Maksymalna objętość Olimeł N9	Zalecane *	Maksymalna objętość Olimeł N9
Maksymalna dawka dobowa				
Płyn (ml/kg/doba)	60–120	53	50–80	35
Aminokwasy (g/kg/doba)	1–2 (do 3)	3	1–2	2
Glukoza (g/kg/doba)	12–14 (do 18)	5,8	3–10 (do 14)	3,9
Tłuszcze (g/kg/doba)	0,5 do 3	2,1	0,5 do 2 (do 3)	1,4
Całkowita wartość energetyczna (kcal/kg/doba)	75–90	56	30–75	37
Maksymalna szybkość na godzinę				
Olimeł N9 (ml/kg.godz.)		3,5		2,1
Aminokwasy (g/kg.godz.)	0,20	0,2	0,12	0,12
Glukoza (g/kg.godz.)	1,2	0,39	1,2	0,23
Tłuszcze (g/kg.godz.)	0,17	0,14	0,13	0,08

* wartości zalecane przez wytyczne ESPEN-ESPGHAN.

Zazwyczaj szybkość podawania musi zwiększać się stopniowo podczas pierwszej godziny, a następnie należy ją dostosować uwzględniając podawaną dawkę, dobową objętość przyjmowanego leku oraz czas trwania infuzji. Na ogół, u małych dzieci zaleca się rozpocząć infuzję małymi dawkami (tzn. 12,5 do 25 ml/kg) i zwiększać ją stopniowo do maksymalnej dawki (patrz powyżej). Sposób i czas podawania: Z powodu wysokiej osmolarności Olimeł można podawać 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. **Dodatkowe składniki:** Produkt nie zawiera elektrolitów, pierwiastków śladowych ani witamin. Olimeł może być stosowany sam lub po uzupełnieniu elektrolitami, pierwiastkami śladowymi lub witaminami, gdy jest to wymagane (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu Olimeł jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: u wcześniaków, noworodków oraz dziei w wieku poniżej dwóch lat, nadwrażliwości na białko jaja, soję, orzechy ziemne, na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku, ciężka niewydolność nerek bez możliwości hemodializy lub dializy, ciężka niewydolność wątroby, wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów, ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi, ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów z występowaniem hipertęlglicydemii, hiperkalcemia wymagająca podawania wyłącznie niż 6 jednostek insuliny/ goz. Ogólne przeciwwskazania do podawania infuzji dotychczas są następujące: ostry obrzęk płuc, nadmierne nawodnienie, niewyrównana niewydolność serca, hipotoniczne odwodnienie, niestabilny stan kliniczny (np. poważny stan pourazowy, niewyrównana cukrzyca, ostra faza szoku krążeniowego, ostry zawał przedniej ściany serca, ciężka kwasica metaboliczna, ciężka sepsa oraz śpiączka hiperosmolarna).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Jeśli nasilają się nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak poty, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać. Produkt zawiera olej sojowy, który rzadko może powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzechkami ziemnymi. Nadmierne dodanie wapnia i fosforu może powodować powstawanie osadów fosforanu wapnia, co może prowadzić do obciążenia naczyni. Przed rozpoczęciem infuzji należy skorygować ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przebiegające z objawami zaburzenia metabolicznego. Po rozpoczęciu infuzji dotychczas wymagane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta. 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, krzepnięcia i liczby komórek krwi, w tym płytek krwi. Dla podobnych produktów zgłaszano podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych i cholestazę. W przypadku podejrzenia niewydolności wątroby, należy rozważyć monitorowanie aminotransi w surowicy. Jeśli odżywianie nie jest dostosowane do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna krótkokolewniek ze składników żywnościowych 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. Ostrożne stosowanie i regularne wykonywanie testów klinicznych i laboratoryjnych jest wymagane szczególnie w przypadkach: zaburzenia metabolizmu aminokwasów, niewydolności wątroby z powodu ryzyka rozprężenia się lub pogorszenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonią, niewydolności nerek, szczególnie gdy występuje hiperkalcemia, z powodu ryzyka rozwinięcia się lub pogorszenia kwasicy metabolicznej i hiperazotemii, jeśli nie przeprowadza się dodatkowego usuwania zanieczyszczeń w stosunku do usuwania przez nerki (patrz punkt: Przeciwwskazania), kwasicy metabolicznej (w przypadku wystąpienia kwasicy mleczanowej, nie zaleca się podawania węglowodanów), cukrzycy; monitorowanie stężenia glukozy, glukoziurii, ketonurii, i jeśli to konieczne, dostosowanie dawkowania insuliny, zaburzeń krzepnięcia krwi, anemii, hiperlipidemii (z powodu obecności tłuszczów w emulsji do infuzji). 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. Podejrzewając nieprawidłowości w metabolizmie tłuszczów, należy codziennie przeprowadzać pomiary 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 poprzedniej wartości. Podczas wprowadzania cewnika lub podawania się nim podczas infuzji, należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Leku nie należy podawać do żyły obwodowej! Ponieważ Olimeł nie zawiera witamin, pierwiastków śladowych, ani elektrolitów, należy określić wszelkie substancje dodatkowe oraz zapewnić suplementację w zależności od potrzeb. 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 obwodowej, w przypadku podawania do żyły obwodowej. Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu Olimeł pacjentom z podwyższoną osmolarnością, 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 oraz witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin, dlatego zaleca się ostrożnie i powoline wprowadzanie odżywiania pozajelitowego, razem ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim dostosowaniem płynów, elektrolitów, pierwiastków śladowych

oraz witamin. Specjalne środki ostrożności u pacjentów pediatrycznych: W przypadku podawania dzieciom w wieku powyżej dwóch lat, istotne jest stosowanie worka o objętości odpowiadającej dawce dobowej. Olimeł jest nieodpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej dwóch lat, ponieważ: przyjmowanie glukozy jest zbyt małe, prowadząc do małej wartości stosunku glukoza/tłuszcz, nieobecność cysteiny sprawia, że profil aminokwasów jest nieodpowiedni, stężenie fosforanów jest zbyt małe i brak innych elektrolitów, objętości worków są nieodpowiednie. U dzieci w wieku powyżej dwóch lat należy podać w infuzji dodatkową ilość glukozy, aby osiągnąć wymienioną powyżej zalecaną dawkę dobową. Należy uzupełniać fosforany i wapń, aby osiągnąć zalecane u dzieci ilości (około 0,2 mmol/kg/dobę). Należy zawsze stosować uzupełnianie witaminami oraz pierwiastkami śladowymi. Należy stosować składy i ilość pediatryczne. Aby uniknąć ryzyka związanego ze zbyt szybkim wlewem, należy stosować kontrolowany wlew ciągły. Dotyżny infuzji aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalenie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy wziąć to pod uwagę, dawkując pierwiastki śladowe, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu dożywim. Działania niepożądane: Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania (np. przedawkowania, zbyt szybkiej infuzji – patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Wystąpienie na początku infuzji jakiegokolwiek z następujących nieprawidłowych oznak (pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna, duszności) powinno spowodować natychmiastowe zaprzestanie infuzji. Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstotliwością występowania: rzadko (> 1/10 000 do < 1/1 000) lub bardzo rzadko (< 1/10 000):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko: małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko: nadwrażliwość
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko: - hepatomegalia, - żółtaczka
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko: - zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej we krwi - zwiększona aktywność transaminaz - podwyższony poziom bilirubiny we krwi

Zespół przebiegnięcia tłuszczami (bardzo rzadko): Ograniczona zdolność usuwania tłuszczów zawartych w produkcie Olimeł N9 może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przebiegnięcia tłuszczami. Może on być spowodowany przedawkowaniem, ale może pojawić się również na początku infuzji (nawet w przypadku postępowania zgodnie z zaleceniami) i jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta. Charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, stłuszczeniem wątroby, powiększeniem wątroby, anemią, leukopenią, małopłytkowością, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz śpiączką, wymagającą hospitalizacji. Po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej, wyżej wymienione objawy zazwyczaj ustępują. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa. **Numer (+) pozwolenia(ów) na dopuszczenie do obrotu:** Olimeł N9 - pozwolenie nr: 16618. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia:** 09.04.2010 r. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego:** 09.04.2010 r. **Kategoria dostępności produktu:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

INFORMACJA O LEKU. NUMETA G16%E. NUMETA G19%E emulsja do infuzji, preparat złożony. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY: Ten produkt leczniczy dostarczany jest jako trójkomorowy worek. Zawartość każdego worka jest jałowa, niepirogenna i składa się z roztworu glukozy, pediatrycznego roztworu aminokwasów z elektrolitami oraz emulsji tłuszczowej, zgodnie z poniższym opisem.

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

Wielkość opakowania	50 % roztwór glukozy	5,9 % roztwór aminokwasów z elektrolitami	12,5 % emulsja tłuszczowa
1 000 ml	383 ml	392 ml	225 ml

Jeżeli podanie lipidów jest niepożądane, budowa worka umożliwia otwarcie spawu tylko między komorami zawierającymi aminokwasy/elektrolyty i glukozę, bez naruszenia spawu między komorami z aminokwasami i lipidami. W ten sposób, zawartość worka można podać z lipidami lub bez lipidów. Skład produktu leczniczego Numeta G16%E 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	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)
Melionina	0,31 g	0,31 g
Omityny chlorowodorek (co odpowiada omitynie)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Fenylalanina	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 glicerofosoran 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.

Skład produktu leczniczego Numeta G19%E, po zmieszaniu zawartości dwóch komór (aminokwasy i glukoza, worek dwukomorowy, 775 ml roztworu) lub trzech komór (aminokwasy, glukoza i lipidy, worek trójkomorowy, 1 000 ml emulsji) podano w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Aktywowany W2K (775 ml)	Aktywowany W3K (1 000 ml)
Komora z aminokwasami		
Alanina	1,83 g	1,83 g
Arginina	1,92 g	1,92 g
Kwas asparaginowy	1,37 g	1,37 g
Cysteina	0,43 g	0,43 g
Kwas glutaminowy	2,29 g	2,29 g
Glicyna	0,91 g	0,91 g
Histydyna	0,87 g	0,87 g
Izoleucyna	1,53 g	1,53 g
Leucyna	2,29 g	2,29 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	2,82 g (2,51 g)	2,82 g (2,51 g)
Melionina	0,55 g	0,55 g
Omityny chlorowodorek (co odpowiada omitynie)	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Fenylalanina	0,96 g	0,96 g
Prolina	0,69 g	0,69 g
Seryna	0,91 g	0,91 g
Tauryna	0,14 g	0,14 g
Treonina	0,85 g	0,85 g
Tryptofan	0,46 g	0,46 g
Tyrozyna	0,18 g	0,18 g
Walina	1,74 g	1,74 g
Sodu chlorek	1,79 g	1,79 g
Potasu octan	3,14 g	3,14 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,56 g	0,56 g
Magnezu octan czterowodny	0,55 g	0,55 g
Sodu glicerofosoran uwodniony	2,21 g	2,21 g
Komora z glukozą		
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Komora z lipidami		
Olej z oliwek oczyszczony (ok. 80 %) + olej sojowy oczyszczony (ok. 20 %)	–	28,1 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. ChPL. Roztwór po zmieszaniu/emulsja zawiera następujące składniki:

	Aktywowany W2K	Aktywowany W3K	
Na jednostkę objętości (ml)	376	100	500
Azot (g)	2,0	0,52	2,0
Aminokwasy (g)	13,0	3,4	13,0
Glukoza (g)	77,5	20,6	77,5
Lipidy (g)	0	0	15,5
Wartość energetyczna			
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	360	96	515
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	310	82	465
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	310	82	310
Wartość energetyczna lipidów (kcal) (1)	0	0	155
Wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	159	159	238
Wartość energetyczna lipidów/wartość energetyczna niebiałkowa (%)	Nie dot.	Nie dot.	33
Wartość energetyczna lipidów/całkowita wartość energetyczna (%)	Nie dot.	Nie dot.	30
Elektrolyty			
Sód (mmol)	11,6	3,1	12,0
Potas (mmol)	11,4	3,0	11,4
Magnez (mmol)	1,6	0,41	1,6
Wapń (mmol)	3,1	0,82	3,1
Fosforany (mmol) (2)	3,2	0,85	4,4
Octany (mmol)	14,5	3,9	14,5
Jabłczany (mmol)	4,3	1,1	4,3
Chlorki (mmol)	14,0	3,7	14,0
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5	5,5
Osmolarność w przybliżeniu (mOsm/l)	1585	1585	1230

	Aktywowany W2K	Aktywowany W3K	
Na jednostkę objętości (ml)	775	100	1 000
Azot (g)	3,5	0,45	3,5
Aminokwasy (g)	23,0	3,0	23,0
Glukoza (g)	191,5	24,7	191,5
Lipidy (g)	0	0	28,1
Wartość energetyczna			
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	860	111	1140
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	765	99	1045

Wartość energetyczna glukozy (kcal)	765	99	765
Wartość energetyczna lipidów (kcal) (1)	0	0	280
Wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	221	221	302
Wartość energetyczna lipidów/wartość energetyczna niebiałkowa (%)	Nie dot.	Nie dot.	27
Wartość energetyczna lipidów/całkowita wartość energetyczna (%)	Nie dot.	Nie dot.	25
Elektrolyty			
Sód (mmol)	45	5,8	46
Potas (mmol)	32	4,1	32
Magnez (mmol)	2,6	0,33	2,6
Wapń (mmol)	3,8	0,50	3,8
Fosforany (mmol) (2)	7,2	0,93	9,4
Octany (mmol)	37	4,8	37
Jabłczany (mmol)	8,8	1,1	8,8
Chlorki (mmol)	43	5,5	43
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5	5,5
Osmolarność w przybliżeniu (mOsm/l)	1835	1835	1460

(1) W tym wartość energetyczna fosfatydów jaja kurzego. (2) W tym fosforany z fosfatydów jaja kurzego, będących składnikami lipidów. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Emulsja do infuzji. Wygląd przed zmieszaniem: - roztwory w komorach zawierających aminokwasy i glukozę są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte; - emulsja tłuszczowa jest jednordona i mlecznobiała. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** 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. Produkt leczniczy NUMETA G19%E jest wskazany do żywienia pozajelitowego dzieci powyżej 2 roku życia i młodzieży w wieku 16–18 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, dodatkowo podawanych doustnie/dojelitowo. Całkowity skład elektrolitów i makroskładników żywnościowych zależy od liczby aktywowanych komór (patrz punkt 2 ChPL). Maksymalna zalecana szybkość infuzji na godzinę i objętość na dzień zależy od składnika. Osiągnięcie jednego z tych limitów, jako pierwszego, wyznacza maksymalną dawkę dobową. Wytyczne dotyczące maksymalnej zalecanej prędkości infuzji na godzinę i objętości na dzień są następujące:

NUMETA G16%E	Aktywowany W2K (376 ml)	Aktywowany W3K (500 ml)
Maksymalna szybkość infuzji w ml/kg.godz.	5,8	5,5
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc.godz.	0,20*	0,14
glukoza w g/kg mc.godz.	1,2	0,85
lipidy w g/kg mc.godz.	0	0,17*
Maksymalna ilość w ml/kg mc./dzień	72,3	96,2
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./dzień	2,5*	2,5*
glukoza w g/kg mc./dzień	14,9	14,9
lipidy w g/kg mc./dzień	0	3,0

* Parametr ograniczający zgodnie z wytycznymi ESPEN-ESPGHAN.

NUMETA G19%E	Aktywowany W2K (775 ml)	Aktywowany W3K (1 000 ml)
Maksymalna szybkość infuzji w ml/kg mc.godz.	4,7	4,6
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc.godz.	0,14*	0,11
glukoza w g/kg mc.godz.	1,17	0,89
lipidy w g/kg mc.godz.	0	0,13*
Maksymalna ilość w ml/kg mc./dzień	64,8	83,6
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./dzień	1,9	1,9
glukoza w g/kg mc./dzień	16,0*	16,0*
lipidy w g/kg mc./dzień	0	2,3

* Parametr ograniczający zgodnie z wytycznymi ESPEN-ESPGHAN.

Sposób podawania: Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania roztworu/emulsji do infuzji – patrz punkt 6.6 ChPL. Z powodu wysokiej osmolarności nierozcieńczony produkt NUMETA G16%E, NUMETA G19%E możn podawać wyłącznie przez żyłę centralną. Odpowiednie rozcieńczenie produktu NUMETA G16%E wodą do wstrzykiwań zmniejsza jednak osmolarno

Molibden	0,5 μmol lub 0,05 mg
Mangan	1,8 μmol lub 0,1 mg
Kobalt	2,5 μmol lub 0,15 mg
Chrom	0,4 μmol lub 0,02 mg

Skład użytych gotowych produktów witaminowych:

Skład na folię	V1	V2
Witamina B1	2,5 mg	–
Witamina B2	3,6 mg	–
Nikotynamid	40 mg	–
Witamina B6	4,0 mg	–
Kwas pantotenowy	15,0 mg	–
Biotyna	60 μg	–
Kwas foliowy	400 μg	–
Witamina B12	5,0 μg	–
Witamina C	100 mg	–
Witamina A	–	2 300 j.m.
Witamina D	–	400 j.m.
Witamina E	–	7 j.m.
Witamina K	–	200 μg

W ciągu pierwszej godziny szybkość przepływu należy stopniowo zwiększać. Korzącą podawanie produktu NUMETA należy stopniowo zmniejszać szybkość przepływu w trakcie ostatniej godziny. Szybkość wlewu musi być odpowiednio dostosowana, biorąc pod uwagę dawkę podawaną pacjentowi, przyjmowaną dobową objętość oraz czas trwania infuzji (patrz punkt 4.9 ChPL). Czas aktywacji, zawieszenia i podawania tego samego worka nie może przekraczać 24 godzin. Wykliczne 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 z zastosowaniem gotowych preparatów witaminowych, 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 dożylny po aktywowaniu 2 komór worka: - nadwrażliwość na białko jaja, białko sojowe, białko orzechów ziarnych lub którąkolwiek substancję czynną, lub pomocniczą albo składniki pojemnika; - wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów; - patologicznie podwyższone stężenia w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu; - ciężka hiperglikemia. Dodanie lipidów (podawanie produktu NUMETA w infuzji dożylny po aktywowaniu 3 komór) jest przeciwwskazane w następujących dodatkowych sytuacjach klinicznych: - ciężka hipernipediemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu lipidów charakteryzujące się hipertriglicerydemią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak gorączka, pocenie się, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać. Nie należy dodawać do worka żadnych substancji bez uprzedniego sprawdzenia ich zgodności z produktem, ponieważ powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować ciężkie objawy (patrz punkty 6.2 i 6.6 ChPL). W wyniku zastosowania cewników dożylnych do podawania rozтворów do żywienia pozajelitowego, lub niewłaściwego ochłodzenia 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 wcześnie rozpoznanie zakażeń. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego są często predysponowani do powikłań w postaci zakażeń z powodu niedożywienia i (lub) stanu ich choroby zakaźniczej. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć, zwiększając naosik na zasady aseptyki podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz przy przygotowywaniu produktu do żywienia. Ponowne odżywianie ciężko niedożywionych pacjentów może spowodować tzw. zespół ponownego odżywiania, który charakteryzuje się przesuszeniem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anaboliczny i Pogłębić się może również niedobór tlaminy i zatrzymywanie płynów w organizmie. Zaleca się ostrożnie i powoli wprowadzać odżywianie pozajelitowe, dokładnie monitorując płyny, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy. Jeśli do produktu zostają wprowadzone dodatkowe substancje, przed podaniem przez żyłę obwodową należy zmierzyć ostateczną osmolarność mieszaniny, aby zapobiec podrażnie-niu żyły. Lipidy, witaminy, dodatkowe elektrolity oraz mikroelementy należy podawać zgodnie z wymaganiami. Przez cały okres leczenia należy rutynowo monitorować gospodarkę wodno-elektrolitową, osmolarność surowi-cy, stężenie triglicerydów w surowicy, bilans kwasowo-zasadowy, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek, morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi i parametry krzepności krwi. W przypadku niestabilnego stanu (np. w następstwie poważnego stanu pourazowego, niewyrowanej cukrzycy, ostrej fazy wstrząsu krążeniowe-go, ostrego zawału mięśnia sercowego, ciężkiej kwasicy metabolicznej, ciężkiej sepsy i szpiczki hipersmolarnej) podawanie produktu NUMETA G16%E, NUMETA G19%E należy monitorować i dostosować do potrzeb klinicznych pacjenta. **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. Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej, ciężkie stany przecięcia nadtętnia ilości płynów oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne. **Wątroba, żółć 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. **Et: dokrynologia 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 miesza-niny z dodatkowymi składnikami. Należy regularnie sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do metabolizowania lipidów. W razie podejrzeń nieprawidłowości w metabolizmie lipidów, jako klinicz-nie niezbędne zalecane jest monitorowanie stężenia triglicerydów w surowicy. W przypadku hiperglikemii należy dostosować hemoglo-binę produktu NUMETA G16%E, NUMETA G19%E i (lub) podać insulinę (patrz punkt 4.9 ChPL). **Hematologia:** Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepło-sci krwi. Należy dokładnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepności. **Działania niepożądane:** Bezpieczeństwo i podawanie produktu NUMETA oceniono w jednym badaniu II fazy. Do badania włączono stu pięćdziesięciu dziecięciu (159) pacjentów w wieku dziecięcym, którym podano produkt NUMETA. W poniższej tabeli podsumowano działania niepożądane zaobserwowane w tym badaniu.

Działania niepożądane obserwowane w badaniu klinicznym

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Częstość występowania**	Otreślenie wg MedDRA
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często Często Często Często Nieczęt często Często	Hipofosfatemia* Hiperglikemia* Hiperkalcemia* Hipertriglicerydemia* Hipertipidemia Hiponatremia*
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieczęty często	Cholestaza

* Probi ki pobrane podczas infuzji (nie na czczo). ** Częstość występowania oparta jest na następujących kategoriach: Bardzo często (≥1/10), Często (≥1/100 do <1/10), Nieczęty często (≥1/1 000 do <1/100), Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), Bardzo rzadko (<1/10 000). Zespół przecięcia nadtętnia: ograniczona zdolność do usuwania lipidów zawartych w produkcie NUMETA może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przecięcia nadtętnia. Może on być spowodowany przedawkowaniem lub regularnym podawaniem i jest związany z nagłym pogorszeniem stanu klinicznego pacjenta. Charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, śluszczeniem wątro-by, hepatomegalią (pogarszającą się czynnością wątroby), anemią, leukopenią, małopłytkowością, zaburzeniami krzepności krwi oraz śpiączką i wymaga hospitalizacji. Po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej wiele z wyżej

wymienionych objawów zazwyczaj ustępuje. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Baxter Polska Sp. z o.o.; ul. Kruczkowskiego 8; 00-380 Warszawa. **NUME-RY POZWOLEN MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** NUMETA G16%E – pozwolenie nr: 18172, NUMETA G19%E – pozwolenie nr: 18173. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTE-RYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 25-07-2013 r. **Kategoria dostępności produktu:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINIMIX N9G15E, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

CLINIMIX N9G15E jest pakowany w dwukomorowe plastikowe worki; jedna komora zawiera roztwór aminokwa-sów z elektrolitami; druga - roztwór glukozy z wapniem.
Roztwór aminokwasów do wstrzyknięcia 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 chlorowodorowi)	3,19 g/l (4,00 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	11,38 g/l	
L- arginina	6,32 g/l	
Glicyna	5,66 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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

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 ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
osmolarność (mOsm/l)	845		

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

U pacjentów długotwale odżywianych pozajelitowo możliwe jest dostanie do produktu CLINIMIX emulsji tłuszczo-wej, w celu dostarczenia kalorii i niezbędnych kwasów tłuszczowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustalasięzależnościopotrzebmetabolicznych,wydatkuenergetycznegoiklinicznegostanupacjenta.

U dorosłych zapotrzebowanie wynosi od 0,16 g azotul/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 azotul/kg mc./dobę (około 2 g aminokwasów/kg mc./dobę) do 0,45 g azotul/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 odżywiania pacjenta i stopnia katabolizmu.

Maksymalne dawki dobowe każdego ze składników CLINIMIX N9G15E (tj. aminokwasy i glukoza) powinny zo-stać ustalone w zależności od indywidualnego całkowitego zapotrzebowania na składniki odżywcze i tolerancji pacjenta.

Maksymalna szybkość wlewu wynosi 3 ml/kg mc./godz. lub 180 ml/godz. do 210 ml/godz. (w przypadku pa-cjentów ważących 60 do 70 kg). Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg, tj. 2400 ml do 2800 ml (dla pacjenta ważącego 60 do 70 kg).

Dzieci i młodzie

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać go dla 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 przygoto-

wania i użycia emulsji do infuzji, patrz punkt 6.6.

Przy rozważaniu podania do żyły obwodowej należy wziąć pod uwagę osmolarność danego roztworu do wlewu. Roztwór lub mieszaniny o osmolarności powyżej 800 mOsm/l powinny być podawane w infuzji do żyły głównej. Witaminy, pierwiastki śladowe i inne składniki (włączającą tłuszcz) mogą być dodane jako uzupełnienie odżywia-nia według indywidualnych zaleceń, w celu zapobieżenia powstawaniu niedoborów i komplikacji (patrz punkt 6.2). Szybkość wlewu powinna być stopniowo zwiększana w trakcie pierwszej godziny podawania.

Szybkość podawania powinna być dostosowana do dawki, właściwości podawanego roztworu, całkowitej ob-jętości płynów podawanych w ciągu 24 godzin i czasu trwania wlewu. Wlewu powinien trwać powyżej 8 godzin. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii po zaprzestaniu podawania, należy rozważyć stopniowe zmniejszenie szybkości wlewu w trakcie ostatniej godziny podawania.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzone nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku wymienioną w punk-cie 6.1 lub na składniki opakowania
- Zaburzenia metabolizmu aminokwasów
- Ciężka hiperglikemia
- Kwasica metaboliczna, zwiększone stężenie mleczanów we krwi
- CLINIMIX z elektrolitami (CLINIMIX N9G15E) nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkalcemią i hiponatremią, 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 cefiak-sonu i CLINIMIX N9G15E jest przeciwwskazane u niemowląt (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych linii do wlewów (ze względu na ryzyko zgrou z powodu wytrącania soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu niemowlęcia).

Patrz punkty 4.5 i 6.2 odnośnie jednoczesnego podawania u starszych pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

OSTRZEŻENIA

Przy stosowaniu produktów CLINIMIX raportowano występowanie reakcji nadwrażliwości/reakcji na wlew, w tym niedociśnienie, przyspieszenie, 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 wlewu 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.

Zakażenie i sepsa mogą wystąpić u pacjentów żywnych 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 zakaźniczą mogą predysponować pacjentów do powikłań w postaci zakażeń.

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

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

Uzupełnienie niedoborów żywieniowych u pacjentów z niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do płynów wewnątrzko-mórkowych, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania nie-doboru tlaminy 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 należy do końcowej osmolarności mieszaniny.

Ogólnie przyjmując 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.

Ne należy łączyć worków serynie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych reszkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem wlewu należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przedwiednia i ciężkie zaburzenia metaboliczne. Jeśli ilość przyjmowanych substancji odżywczych nie jest dostosowana do potrzeb pacjenta lub pojemność me-tabolizna którejśkolwiek 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, zwiász-cza 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 hiperkalcemii, 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 przecięcia układu krążenia, zwłaszcza u pacjentów z obrzękiem płuc, wyrwaną i niewyrwaną 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 możliwość wystąpienia objawów hiperamonemii.

U niektórych pacjentów żywnych pozajelitowo dochodzi do zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cho-lestazy, stłuszczenia, zwłknięcia i markśtości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamicy żółciowej. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpiły nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przed 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 hiperamo-nemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów (patrz punkt 4.3) 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 więk-szą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca, a także współistniejących chorób oraz przyjmowanie innych leków.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące dzieci i młodzieży

- Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży.
- Odnośnie monitorowania hiperamonemii u dzieci i młodzieży – patrz powyżej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

Tak jak w przypadku innych roztworów do wlewu zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i CLINIMIX N9G15E jest przeciwwskazane u niemowląt (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych zestawów do wlewów (ze względu na ryzyko zgrou z powodu wytrącania soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu niemowlęcia) (patrz punkt 4.3).

U pacjentów powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztwora-mi dożylnymi zawierającymi wapń, włączając: CLINIMIX N9G15E, przez ten sam zestaw do wlewu.

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

Ze względu na zawartość potasu, należy zachować ostrożność stosując CLINIMIX N9G15E u pacjentów leczno-nych substancjami lub produktami mogąącymi wywołać hiperkalcemię lub zwiększającymi ryzyko hiperkalcemii, takimi jak diuretyki oszczędzające potas (np. amilorid, spironolaktem, triamteren), inhibitory konwertazy angio-tensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II lub leki immunosupresyjne: takrolimus i cyklosporyna.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania produktu CLINIMIX podczas ciąży i w okresie karmienia pier-sią oraz wpływ na płodność nie zostały ustalone, ze względu na brak badań klinicznych. Przy zaleceniu podawania produktu CLINIMIX kobietom w ciąży i karmiącym piersią, na-leży zawsze rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko związane z zastosowaniem produktu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania, na przykład: przedawkowa-nia lub zbyt dużej szybkości wlewu (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz punkt 4.9 Przedawkowanie).

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu

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

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

a: Częstość występowania jest określana jako: 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); i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*W tym następujące objawy: niedociśnienie, nadciśnienie, obwodowa sinica, tachykardia, duszność

6.3. Okres ważności

- Okres ważności worków dwukomorowych w opakowaniu ochronnym wynosi 2 lata.
- Po zmieszaniu zawartości obu komór, powstala mieszanina zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.
- W przypadku wprowadzania do mieszanki dodatkowych składników, z mikrobiologicznego punktu widzenia, taka mieszanina powinna zostać natychmiast zużyta. Jeśli mieszanina nie jest użyta zaraz po przygotowaniu, a suplementacja nie odbywała się w kontrolowanych, walidowanych i jalowych warunkach, to za czas i warunki jej przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten, zazwyczaj, nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Jeżeli w wyjątkowych przypadkach konieczne jest dłuższe przechowywanie gotowej mieszaniny, można skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym, ponieważ dla produktów wymienionych w punkcie 6.6.c. dostępne są dane odnośnie stabilności chemicznej i fizycznej przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie zamrażać. Jeżeli produkt dostarczony jest w przezroczystym opakowaniu ochronnym, należy przechowywać go w zewnętrz-
nym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem. Warunki przechowywania produktu leczniczego - patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

CLINIMIX z elektrolitami dostarczany jest w dwukomorowym plastikowym worku zawierającym odpowiednio roztwór aminokwasów z elektrolitami i roztwór glukozy z wapniem. Dwukomorowy pojemnik jest wielowarstwowym plastikowym workiem umieszczonym w opakowaniu ochronnym, które zabezpiecza przed dostępem tlenu. Opakowanie ochronne złożone jest z plastikowego laminatu, przezroczystego lub pokrytego aluminium, i zawiera wewnątrz szasetkę pochłaniającą tlen. Szasetkę należy wyrzucić po otwarciu opakowania ochronnego. Worek wykonany jest z wielowarstwowego plastiku, przy czym wewnętrzna warstwa worka wykonana jest z octanu etylenowego (EVA). Wielowarstwowy plastik wykazuje zgodność z tłuszczami.

Komorę worka rozdzielone są rozrywającym szwem. Tuż przed podaniem, zawartości obu komór są mieszane w wyniku ściśnięcia i zwijania worka aż do rozerwania spawu.

Dostępne są 3 wielkości opakowań:

Worek 1000 ml – pakowane po 8 sztuk

Worek 1500 ml – pakowane po 6 sztuk

Worek 2000 ml – pakowane po 4 sztuk

Poniżej podano objętości komór w workach o różnej pojemności:

	Pojemność worka		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Roztwór aminokwasów	500 ml	750 ml	1000 ml
Roztwór glukozy	500 ml	750 ml	1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Uwaga: Stosować produkt jedynie po rozerwaniu spawu i wymieszaniu zawartości obu komór.

Zawartość obu komór można mieszać przed lub po usunięciu opakowania ochronnego.

a. W celu otwarcia opakowania ochronnego:

- Użyć naciąg po obu stronach, aby rozwarć zewnętrzne opakowanie ochronne.
- Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty, a pojemnik jest uszkodzony.

b. W celu zmieszania roztworów:

- Upewnić się, że produkt ma temperaturę pokojową
- Uchwycić worek mocno po obu stronach komory górnej.
- Ścisnąć tak aby rozwarć spaw. Produkt można także aktywować poprzez zwijanie (patrz rys. 1).
- Wymieszać przez dół- lub trzykrotne obracanie workiem.
- Wygląd roztworu po zmieszaniu: przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty płyn.

c. Wprowadzanie dodatkowych składników (patrz też punkt 6.2)

W celu dodania składnika:

- Należy zachować warunki aseptyczne.
- Należy sprawdzić stabilność i zgodność dodatkowych składników.
- Przed wprowadzeniem dodatkowych składników należy zmieszać zawartości obu komór.
- Przygotować port do wstrzykiwania.
- Nakłuć port do iniekcji i wstrzyknąć dodatkowe składniki używając igły do wstrzyknięć lub przyrządu do odwarzania.
- Dokładnie wymieszać zawartość worka z wprowadzonymi dodatkami.
- Sprawdzić czy roztwór nie zmieni barwy i czy nie zawiera cząstek stałych.
- Sprawdzić szczególność worka.
- Należy zapewnić właściwe warunki przechowywania po wprowadzeniu dodatkowych składników.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do stosowania pozajelitowego, jeżeli stosuje się dodatkowe składniki, należy sprawdzić ich zgodność z roztworem. Po wprowadzeniu dodatków, mieszaninę trzeba dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki jalowe.

Uwaga: Wszystkie dodatkowe składniki należy wprowadzać dopiero po rozerwaniu spawu (po zmieszaniu zawartości obu komór). CLINIMIX może być uzupełniany o następujące składniki:

- emulsje tłuszczowe (np. ClinOleic 20%) w ilości 50 do 250 ml na 1 ltr CLINIMIX

	CLINIMIX NG15E – 1 l + 100 ml tłuszczów 20%	CLINIMIX NG15E – 1,5 l + 100 ml tłuszczów 20%	CLINIMIX NG15E – 2 l + 250 ml tłuszczów 20%
Azot (g)	4,6	6,8	9,1
Aminokwasy (g)	28	41	55
Glukoza (g)	75	113	150
Tłuszcze (g)	20	20	50
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	610	815	1320
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	300	450	600
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	200	200	500
Stosunek glukoza:tłuszcze	60/40	69/31	55/45
Sód (mmol)	35	53	70
Potas (mmol)	30	45	60
Magnez (mmol)	2,5	3,8	5,0
Wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
Octany (mmol)	50	75	100
Chlorki (mmol)	40	60	80
Fosforany HPO ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	795	810	785

- elektrolity: na 1 ltr CLINIMIX

	Sód	Potas	Magnez	Wapń
Do końcowego stężenia	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- mikroelementy: na 1 ltr mieszaniny CLINIMIX

	Miedź	10 µmol	Cynk	77 µmol l
	Chrom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluorki	38 µmol l	Kobalt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molibden	0,13 µmol
	Jod	0,5 µmol	Żelazo	10 µmol

- witamiy: na 1 ltr CLINIMIX

	Witamina A	1750 IU	Witamina B ₁	35 µg
	Witamina B ₂	2,27 mg	Witamina B ₆	1,76 mg
	Witamina D	110 IU	Kwas foliowy	207 µg
	Witamina B ₁₂	3,0 µg	Witamina B ₉	2,07 mg
	Witamina E	5,1 mg	Witamina C	63 mg
	Witamina PP	23 mg	Witamina B ₅	8,63 mg
	Witamina K	75 µg		

Dane odnośnie stabilności mieszaniny CLINIMIX z innymi dostępnymi emulsjami tłuszczowymi oraz innymi dodatkami i składnikami odżywczymi dostępne są na życzenie.

Jeśli obserwuje się lekkie rozdzielanie mieszaniny, należy dokładnie wymieszać roztwór z dodanym składnikiem poprzez delikatne wstrząsanie, aż do uzyskania jednorodnej emulsji przed podaniem.

Substancje dodatkowe muszą być dodane w warunkach aseptycznych.

Substancje dodatkowe mogą być dodane za pomocą igły do wstrzykiwania lub zestawu do przetoczeń.

- Dodawanie składnika za pomocą strzykawki lub zestawu do przetoczeń z igłą do wstrzykiwania:

- Przygotować port do wstrzykiwania (pojedynczy port, patrz Rys.2).
- Przekłuć port i wstrzyknąć.
- Wymieszać roztwór z dodanym składnikiem.

- Dodawanie składnika za pomocą zestawu do przetoczeń z ostrzem typu spike:

- Postępować zgodnie z instrukcją użycia podaną przy zestawie do podawania tłuszczów.
- Włuč ostre typu spike w port do podawania emulsji (najdłuższy port).

d. Przygotowanie do podania

- Zawiesić pojemnik.
- Zdjąć ochronny kapturek z portu do podawania leku (mniejszy z dwóch położonych obok siebie portów, patrz Rys. 2).
- Wcisnąć ostre typu spike zestawu do infuzji w port do podawania leku.

e. Podawanie

Tylko do jednorazowego użycia.

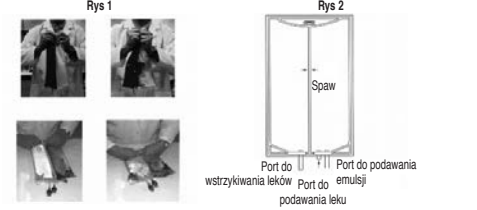
Podawać dopiero po rozerwaniu spawu dzielącego komorę worka i wymieszaniu zawartości obu komór.

Nie przechowywać częściowo zużytych opakowań i wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków. Nie należy łączyć worków serynie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

W trakcie podawania wszystkich płynów do żywienia pozajelitowego, zaleca się w miarę możliwości użycie odpowiedniego filtra na końcu zestawu do wlewu.

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(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9955

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.08.2003 /05.08.2008/ 12.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.02.2014

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINIMIX N14G30E, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

CLINIMIX N14G30E jest pakowany w dwukomorowe plastikowe worki; jedna komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami; druga - roztwór glukozy z wapniem.

Roztwór aminokwasów do wstrzyknięcia 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 N14G30E jest następujący:

Substancja	8,5% roztwór aminokwasów z elektrolitami	30% roztwór glukozy z wapniem
Substancja czynna:		
L-leucyna	6,20 g/l	
L-fenylalanina	4,76 g/l	
L-metionina	3,40 g/l	
L-izyna	4,93 g/l	
(co odpowiada L-izynie chlorowodorowi)	(6,16 g/l)	
L-izoleucyna	5,10 g/l	
L-walina	4,93 g/l	
L-histydyna	4,08 g/l	
L-tronina	3,57 g/l	
L-tryptofan	1,53 g/l	
L-alanina	17,6 g/l	
L-arginina	9,78 g/l	

Glicyna	8,76 g/l	
L - prolina	5,78 g/l	
L - seryna	4,25 g/l	
L - tyrozyna	0,34 g/l	
Sodu octan trójwodny	5,94 g/l	
Potasu wodorofosforan	5,22 g/l	
Sodu chlork	1,54 g/l	
Magnezu chlork sześciowodny	1,02 g/l	
Glukoza (co odpowiada glukozie jednowodnej)		300 g/l (330 g/l)
Wapnia chlork dwuwodny		0,66 g/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.Po zmieszaniu zawartości obu komór, skład mieszaniny dla dostępnych wielkości worków jest następujący:

	Clinimix N14G30E		
	1 l	1,5 l	2 l
azot (g)	7,0	10,5	14,0
aminokwasy (g)	43	64	85
glukoza (g)	150	225	300
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	770	1155	1540
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	600	900	1200
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)	70	105	140
chlork (mmol)	40	60	80
fosforan jako H ₂ PO ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
osmolarność (mOsm/l)	1415		

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustalając się zależności od potrzeb metabolicznych, wydatku energetycznego i klinicznego stanu pacjenta.

U dorosłych zapotrzebowanie wynosi od 0,16 g azotul/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 azotul/kg mc./dobę (około 2 g aminokwasów/kg mc./dobę) do 0,45 g azotul/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 N14G30E (tj. aminokwasy i glukoza) powinny zostać ustalone w zależności od indywidualnego całkowitego zapotrzebowania na składniki odżywcze i tolerancji pacjenta.

Maksymalna szybkość wlewu wynosi 1,7 ml/kg cięci.ż. lub 100 ml/godz. do 120 ml/godz. (w przypadku pacjentów ważących 60 do 70 kg). Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc., tj. 2400 ml do 2800 ml (dla pacjenta ważącego 60 do 70 kg).

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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.

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.

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).

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 zmniejszenie szybkości wlewu w trakcie ostatniej godziny podawania.

4.3. Przeciwwskazania

- Stwierdzona nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą leku wymienioną w punkcie 6.1 lub na składniki opakowania
- Zaburzenia metabolizmu aminokwasów
- Ciepła hiperglikemia
- Kwasica metaboliczna, zwiększone stężenie mleczańców we krwi
- CLINIMIX z elektrolitami (CLINIMIX N14G30E) nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkalemia i hiponatremia, 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 N14G30E jest przeciwwskazane u niemowląt (< 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 odnośnie jednoczesnego podawania u starszych pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

OSTRZEŻENIA

Przy stosowaniu produktów CLINIMIX raportowano występowanie reakcji nadwrażliwości/reakcji na wlew, w tym niedociśnienie, nadciśnienie, obwodową ślinę, 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.

Zakażenie i sepsa mogą wystąpić u pacjentów żywnych pozajelitowo w wyniku stosowania cewników dożylnych.

nych, niewystarczającej dbałości o cewnik lub skażonych roztworów. Imunosupresja 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 wcześnieym 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. Wybrać 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 żywnościowego.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem wlewu należy wykonać zatorów równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przewodzenia 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. Niepodażone 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 jonygram 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 hiperosmolynowego. 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 hiperkalemii, 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 uniknąć przeładowania układu krążenia, zwłaszcza u pacjentów z obrzękiem płuc, wywołaną i niewywołaną niewydolnością krążenia. W trakcie leczenia należy monitorować równowagę płynów ustrojowych.

(≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Działania klasy

Do innych działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania żywienia pozajelitowego należy:

- Anafilaksja
- Hiperglikemia, hiperonemia, 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.

4.9 Przekawowanie

W przypadku nieprawidłowego stosowania (przekawowanie i / lub) szybkość wlewu większa niż zalecana) może wystąpić hipowolemia, zaburzenia elektrolitowe lub kwasica, co może wywołać ciężki lub śmiertelny skutek. W takich sytuacjach należy natychmiast przerwać wlew. Jeśli będzie to uzasadnione medycznie, może być wskazane podjęcie dalszych działań.

Po wlewie nadmiernej ilości glukozy może wystąpić hiperglikemia, glikozuria i zespół hiperosmotyczny. Żyły szybko wlewu aminokwasów może wywołać nudności, wymioty i dreszcze. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać wlew (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). W niektórych ciężkich przypadkach może się okazać konieczne przeprowadzenie hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji.

Brak jest specyficznego antidotum do zastosowania w przekawowaniu. Procedury ratunkowe powinny obejmować środki korygujące zaistniałe zaburzenia, ze zwróceniem szczególnej uwagi na układ oddechowy i układ krążenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny do żywienia pozajelitowego; mieszankiny Kod ATC: B05BA10

CLINIMIX jako płyn do odżywiania pozajelitowego pozwala na zachowanie równowagi pomiędzy podażą azotu i energii, która może być zaburzona wskutek niedożywienia i urazów. Roztwory CLINIMIX dostarczają biologicznie dostępne źródło azotu (L-aminokwasy), węglowodany (w postaci glukozy) i elektrolity.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aminokwasy, elektrolity i glukoza zawarte w produkcie CLINIMIX są dystrybuowane, metabolizowane i wydalone tak sam, jak oddzielnie podane dożylnie roztwory aminokwasów, elektrolitów i glukozy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z produktem CLINIMIX.

Badania przedkliniczne przeprowadzone z użyciem roztworów aminokwasów i roztworów glukozy zawartych w produkcie CLINIMIX o innych składach jakościowych i stężeniach nie wykazały jednak żadnej specyficznej toksyczności.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór aminokwasów:

Kwas octowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy:

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dodatkowe składniki mogą powodować niezgodności farmaceutyczne. Należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego po szczegółowe informacje.

Jeżeli dodanie innych składników jest konieczne, to należy sprawdzić ich zgodność z roztworem i kontrolować stabilność mieszaniny.

Z uwagi na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji nie wolno podawać roztworu przed, w trakcie lub po trans- fuzji krwi używając tego samego zestawu do przełączania.

CLINIMIX N14G30E zawiera jony wapnia, które powodują dodatkowe ryzyko wykrzepiania w preparatach krwi lub składnikach krwi konsensowanych cytryninem.

Tak jak w przypadku każdej mieszankiny do żywienia pozajelitowego, należy zwracać uwagę na stosunek wapnia do fosforanów. Dodanie nadmiaru wapnia i fosforanów, zwłaszcza w postaci soli mineralnych, może prowadzić do wytrącenia osadu fosforanu wapnia.

- Tak jak w przypadku innych roztworów do wlewu zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriak- sonu i CLINIMIX N14G30E jest przeciwwskazane u niemowląt (< 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych zestawów do wlewu (ze względu na ryzyko zgonu wskutek wytrącenia soli wapniowych cef- triaksonu w krążeniu niemowlęcia).
- U pacjentów powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, włączając CLINIMIX N14G30E, przez ten sam zestaw do wlewu.
- Jeśli tego samego zestawu do wlewu używa się do kolejnego podania, pomiędzy wlewami należy go dokładnie przepłukać płynem wykazującym zgodność.

6.3. Okres ważności

- Okres ważności worków dwukomorowych w opakowaniu ochronnym wynosi 2 lata.
- Po zmieszaniu zawartości obu komór, powstala mieszanina zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.
- W przypadku wprowadzania do mieszankiny dodatkowych składników, z mikrobiologicznego punktu wi- dzienia, taka mieszanina powinna zostać natychmiast zużyta. Jeśli mieszanina nie jest użyta zaraz po przygotowaniu, a suplementacja nie odbywała się w kontrolowanych, walidowanych i jałowych warunkach, to za czas i warunki jej przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten, zazwyczaj, nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Jeżeli w wyjątkowych przypad- kach konieczne jest dłuższe przechowywanie gotowej mieszankiny, można skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym, ponieważ dla produktów wymienionych w punkcie 6.6.c. dostępne są dane odnośnie stabilności chemicznej i fizycznej przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie 48 godzin w tem- peraturze poniżej 25°C.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie zamrażać.

Jeżeli produkt dostarczony jest w przezroczystym opakowaniu ochronnym, należy przechowywać go w zewnętrz- nym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego - patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

CLINIMIX z elektrolitami dostarczany jest w dwukomorowym plastikowym worku zawierającym odpowiednio roztwór aminokwasów z elektrolitami i roztwór glukozy z wapniem.

Dwukomorowy pojemnik jest wielowarstwowym plastikowym workiem umieszczonym w opakowaniu ochron- nym, które zabezpiecza przed dostępem tlenu. Opakowanie ochronne złożone jest z plastikowego laminatu, przezroczystego lub pokrytego aluminium, i zawiera wewnątrz szaszkę pochłaniającą tlen. Szaszkę należy wyrzucić po otwarciu opakowania ochronnego. Worek wykonany jest z wielowarstwowego plastiku, przy czym wewnętrzna warstwa worka wykonana jest z octanu etylowinylu (EVA). Wielowarstwowi plastik wykazuje zgo- dność z tłuszczami.

Komor worka rozdzielone są rozrywalnym spawem. Tuż przed podaniem, zawartości obu komór są mieszane w wyniku ściśnięcia i zwijania worka aż do rozzerwania spawu.

Dostępne są 3 wielkości opakowań:

Worki 1000 ml – pakowane po 8 sztuk

Worki 1500 ml – pakowane po 6 sztuk

Worki 2000 ml – pakowane po 4 sztuki

Poniżej podano objętości komór w workach o różnej pojemności:

	Pojemność worka		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Roztwór aminokwasów	500 ml	750 ml	1000 ml
Roztwór glukozy	500 ml	750 ml	1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Uwaga: Stosować produkt jedynie po rozerwaniu spawu i wymieszaniu zawartości obu komór.

Zawartość obu komór można zmieszać przed lub po usunięciu opakowania ochronnego.

a. W celu otwarcia opakowania ochronnego:

- Użyć nacięć po obu stronach, aby rozearwać zewnętrzne opakowanie ochronne.
- Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty, a pojemnik jest uszkodzony.

b. W celu zmieszania roztworów:

- Upewnić się, że produkt ma temperaturę pokojową
- Uchwycić worek mocno po obu stronach komory górnej.
- Ścisnąć tak aby rozearwać spaw. Produkt można także aktywować poprzez zwijanie (patrz rys. 1).
- Wymieszać przez dwu- lub trzykrotne obracanie workiem.
- Wygląd roztworu po zmieszaniu: przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty płyn.

c. Wprowadzanie dodatkowych składników (patrz też punkt 6.2)

W celu dodania składnika:

- Należy zachować warunki aseptyczne.
- Należy sprawdzić stabilność i zgodność dodatkowych składników.
- Przed wprowadzeniem dodatkowych składników należy zmieszać zawartości obu komór.
- Przygotować port do wstrzykiwania.
- Nakłuć port do iniekcji i wstrzyknąć dodatkowe składniki używając igły do wstrzyknięć lub przyrządu do odwarzania.
- Dokładnie wymieszać zawartość worka z wprowadzonymi dodatkami.
- Sprawdzić czy roztwór nie zmienił barwy i czy nie zawiera cząstek stałych.
- Sprawdzić szczelność worka.
- Należy zapewnić właściwe warunki przechowywania po wprowadzeniu dodatkowych składników.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do stosowania pozajelitowego, jeżeli stosuje się dodatkowe składniki, na- leży sprawdzić ich zgodność z roztworem. Po wprowadzeniu dodatków, mieszaninę trzeba dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki jałowe.

Uwaga: Wszystkie dodatkowe składniki należy wprowadzać dopiero po rozerwaniu spawu (po zmieszaniu zawar- tości obu komór). CLINIMIX może być uzupełniany o następujące składniki:

- emulsje tłuszczowe (np. ClinOleic 20%) w ilości 50 do 250 ml na 1 ltr CLINIMIX

	CLINIMIX N14G30E - 1 l + 250 ml tłuszczów 20%	CLINIMIX N14G30E – 1,5 + 250 ml tłuszczów 20%	CLINIMIX N14G30E – 2 l + 500 ml tłuszczów 20%
Azot (g)	7	10,5	14
Aminokwasy (g)	43	64	85
Glukoza (g)	150	225	300
Tłuszcze (g)	50	50	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1270	1655	2540
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	600	900	1200
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	500	500	1000
Stosunek: glukoza/tłuszcze	55/45	64/36	55/45
Sód (mmol)	35	53	70
Potas (mmol)	30	45	60
Magnez (mmol)	2,5	3,8	5,0
Wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
Octany (mmol)	70	105	140
Chlorki (mmol)	40	60	80
Fosforany HPO ₄ ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	1190	1255	1190

- elektrolity: na 1 ltr CLINIMIX

	Sód	Potas	Magnez	Wapń
Do końcowego stężenia	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- mikroelementy: na 1 liter mieszankiny CLINIMIX

Do końcowego stężenia	Miedź	10 µmol	Cynk	77 µmol l
	Chrom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluorki	38 µmol l	Kobalt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molibden	0,13 µmol
	Jod	0,5 µmol	Żelazo	10 µmol

- witaminy: na 1 ltr CLINIMIX

Do końcowego stężenia	Witamina A	1750 IU	Biotyna	35 µg
	Witamina B ₁	2,27 mg	Witamina B ₂	1,76 mg
	Witamina D	110 IU	Kwas foliowy	207µg
	Witamina B ₆	3,0 µg	Witamina B ₁₂	2,07 mg
	Witamina E	5,1 mg	Witamina C	63 mg
	Witamina PP	23 mg	Witamina B ₉	8,63 mg
	Witamina K	75 µg		

Dane odnośnie stabilności mieszankiny CLINIMIX z innymi dostępnymi emulsjami tłuszczowymi oraz innymi do- datkami i składnikami odżywczymi dostępne są na życzenie.

Jeżeli obserwuje się lekkie rozdzielanie mieszankiny, należy dokładnie wymieszać roztwór z dodanym składnikiem poprzez delikatne wstrząsanie, aż do uzyskania jednorodnej emulsji przed podaniem.

Substancje dodatkowe muszą być dodane w warunkach aseptycznych.

Substancje dodatkowe mogą być dodane za pomocą igły do wstrzyknięć lub zestawu do przetoczeń.

- Dodawanie składnika za pomocą strzykawki lub zestawu do przetoczeń z igłą do wstrzyknięć:
 - Przygotować port do wstrzykiwania (pojedynczy port, patrz Rys.2).
 - Przekłuć port i wstrzyknąć.
 - Wymieszać roztwór z dodanym składnikiem.
- Dodawanie składnika za pomocą zestawu do przetoczeń z ostrzem typu **spike**:
 - Postępować zgodnie z instrukcją użycia podaną przy zestawie do podawania tłuszczów.
 - Wkłuć ostre typu spike w port do podawania emulsji (najdłuższy port).

d. Przygotowanie do podania

Komor worka rozdzielone są rozrywalnym spawem. Tuż przed podaniem, zawartości obu komór są mieszane w wyniku ściśnięcia i zwijania worka aż do rozzerwania spawu.

Dostępne są 3 wielkości opakowań:

Worki 1000 ml – pakowane po 8 sztuk

Worki 1500 ml – pakowane po 6 sztuk

Worki 2000 ml – pakowane po 4 sztuki

Poniżej podano objętości komór w workach o różnej pojemności:

Tylko do jednorazowego użycia.

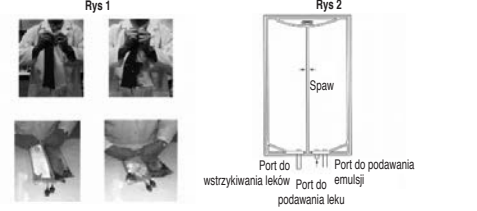
Podawać dopiero po rozerwaniu spawu dzielącego komory worka i wymieszaniu zawartości obu komór.

Nie przechowywać częściowo zużytych opakowań i wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków. Nie należy łączyć worków seryjnie, aby unikać zatorów powietrznych, spowodowanych reszkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

W trakcie podawania wszystkich płynów do żywienia pozajelitowego, zaleca się im miarę możliwości użycie od- powiedniego filtra na końcu zestawu do wlewu.

Wszelkie reszki 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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9958

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁU- ZENIA POZWOLENIA

06.08.2003 /05.08.2008/ 12.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LEC- NICZEGO

14.02.2014

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINIMIX N17G35E, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

CLINIMIX N17G35E jest pakowany w dwukomorowe plastikowe worki; jedna komora zawiera roztwór aminokwas- zów 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 N17G35E jest następujący:

Substancja	10% roztwór aminokwasów z elektrolitami	35% roztwór glukozy z wapniem
Substancja czynna:		
L- leucyna	7,30 g/l	
L- fenylalanina	5,60 g/l	
L- metionina	4,00 g/l	
L- lizyna (co odpowiada L-izynie chlorowodorokowi)	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	1,17 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.

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

	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 ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
osmolarność (mOsm/l)	1625		

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odżywianie pozajelitowe w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niedostatecz- ne lub przeciwwskazane. U pacjentów długotrwale odżywianych pozajelitowo możliwe jest dodanie do produktu CLINIMIX emulsji tłuszczowej, w celu dostarczenia kalorii i niezbędnych kwasów tłuszczowych.

4.2 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 N17G35E (tj. aminokwasy i glukoza) powinny zostać ustalone w zależności od indywidualnego całkowitego zapotrzebowania na składniki odżywcze i tolerancji pacjenta.

Maksymalna szybkość wlewu wynosi 1,4 ml/kg mc./godz. lub 85 ml/godz. do 100 ml/godz. 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 użyciu.

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. Instruk

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 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 uniknąć przeciążenia układu krążenia, zwłaszcza u pacjentów z obrzękiem płuc, wyrwaną i niewyrwaną 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 możliwość wystąpienia objawów hiperamonemii. 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 kamień 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 hiperamonemii. U niektórych pacjentów może to wskazywać na wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów (patrz punkt 4.3) 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 przenieść wlew.

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące dzieci i młodzieży

- Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży.
- Odnośnie monitorowania hiperamonemii u dzieci i młodzieży – patrz powyżej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

Tak jak w przypadku innych roztworów do wlewu zawierających wapń, jednocześnie podawanie ceftriaksonu i CLINIMIX N17G35E jest przeciwwskazane u niemowląt (< 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych zestawów do wlewu (ze względu na ryzyko zgonu z powodu wytrącania soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu niemowlęcia) (patrz punkt 4.3).

U pacjentów powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, włączając CLINIMIX N17G35E, przez ten sam zestaw do wlewu. Jeśli tego samego zestawu do wlewu używa się do kolejnego podania, pomiędzy wlewami należy go dokładnie przepłukać płynem wykazującym zgodność.

Ze względu na zawartość potasu, należy zachować ostrożność stosując CLINIMIX N17G35E u pacjentów leczonych substancjami lub produktami mogącymi wywołać hiperkalemie lub zwiększającymi ryzyko hiperkalemii, takimi jak diuretyki oszczędzające potas (np. amiloron, spironolakton, triamteren), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II lub leki immunosupresyjne: takrolimus i cyklosporyna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przebiegistość stosowania produktu CLINIMIX podczas ciąży i w okresie karmienia piersią oraz wpływ na płodność nie zostały ustalone, ze względu na brak badań klinicznych. Przy zaleceniu podawania produktu CLINIMIX kobietom w ciąży i karmiącym piersią, należy zawsze rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko związane z zastosowaniem produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Potencjalne działania niepożądane mogą być wynikiem niewłaściwego stosowania, na przykład, przedawkowania lub zbyt dużej szybkości wlewu (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz punkt 4.9 Przedawkowanie).

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*
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość*	Nieznana

a: Częstość występowania jest określana jako: 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); 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:

- Anaklaksja
- Hiperklemia; 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, opuchnięcie, obrzęk i stwardnienie w miejscu wlewu).

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

4.9 Przedawkowanie

W przypadku nieprawidłowego stosowania (przedawkowanie i (lub) szybkość wlewu większa niż zalecana) może wystąpić hiperwolemia, zaburzenia elektrolitowe lub kwasica, o może wywołać ciężki lub śmiertelny skutek. W takich sytuacjach należy natychmiast przenieść wlew. Jeśli będzie to uzasadnione medycznie, może być wskazane podjęcie dalszych działań.

Po wlewie nadmiernej ilości glukozy może wystąpić hiperklemia, glikozuria i zespół hiperosmotyczny.

Zbyt szybki wlew aminokwasów może wywołać nudności, wymioty i dreszcze. W takich przypadkach należy natychmiast przenieść wlew (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). W niektórych ciężkich przypadkach może się okazać konieczne przeprowadzenie hemodializy, hemofiltracji lub hemodializacji.

Brak jest specyficznego antidotum do zastosowania w przedawkowaniu. Procedury ratunkowe powinny obejmować środki korygujące zaistniałe zaburzenia, ze zwróceniem szczególnej uwagi na układ oddechowy i układ krążenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny do żywienia pozajelitowego; mieszaniny Kod ATC: B05BA10

CLINIMIX jako płyn do odżywiania pozajelitowego pozwala na zachowanie równowagi pomiędzy podażą azotu i energii, która może być zaburzona wskutek niedożywienia i urazów.

Roztwory CLINIMIX dostarczają biologicznie dostępne źródło azotu (L-aminokwasy), węglowodany (w postaci glukozy) i elektrolity.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aminokwasy, elektrolity i glukoza zawarte w produkcie CLINIMIX są dystrybuowane, metabolizowane i wydala- ne tak samo, jak oddzielnie podawane dożylnie roztwory aminokwasów, elektrolitów i glukozy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z produktem CLINIMIX. Badania przedkliniczne przeprowadzone z użyciem roztworów aminokwasów i roztworów glukozy zawartych w produkcie CLINIMIX o innych składach jakościowych i stężeniach nie wykazały jednak żadnej specyficznej toksyczności.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór aminokwasów:

Kwas octowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Roztwór glukozy:

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dodatkowe składniki mogą powodować niezgodności farmaceutyczne. Należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego po szczegółowe informacje.

Jeżeli dodanie innych składników jest konieczne, to należy sprawdzić ich zgodność z roztworem i kontrolować stabilność mieszaniny.

Z uwagi na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji nie wolno podawać roztworu przed, w trakcie lub po transfuzji krwi używając tego samego zestawu do przełaczania.

CLINIMIX N17G35E zawiera jony wapnia, które powodują dodatkową dodatkową ryzyko wykrzepiania w preparatach krwi lub składnikach krwi konserwowanych cytrynamiem.

Tak jak w przypadku każdej mieszaniny do żywienia pozajelitowego, należy zwracać uwagę na stosunek wapnia do fosforanów. Dodanie nadmiaru wapnia i fosforanów, zwłaszcza w postaci soli mineralnych, może prowadzić do wytrącenia osadu fosforanu wapnia.

- Tak jak w przypadku innych roztworów do wlewu zawierających wapń, jednocześnie podawanie ceftriaksonu i CLINIMIX N17G35E jest przeciwwskazane u niemowląt (< 28 dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych zestawów do wlewu (ze względu na ryzyko zgonu wskutek wytrącania soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu niemowlęcia).
- U pacjentów powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, włączając CLINIMIX N17G35E, przez ten sam zestaw do wlewu.
- Jeśli tego samego zestawu do wlewu używa się do kolejnego podania, pomiędzy wlewami należy go dokładnie przepłukać płynem wykazującym zgodność.

6.3 Okres ważności

- Okres ważności worków dwukomorowych w opakowaniu ochronnym wynosi 2 lata.
- Po zmieszaniu zawartości obu komór, powstala mieszanina zachowująca stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.
- W przypadku wprowadzania do mieszaniny dodatkowych składników, z mikrobiologicznego punktu widzenia, taka mieszanina powinna zostać natychmiast zużyta. Jeśli mieszanina nie jest użyta zaraz po przygotowaniu, a suplementacja nie odbywała się w kontrolowanych, waldowanych i jalowych warunkach, to za czas i warunki jej przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten, zazwyczaj, nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Jeżeli w wyjątkowych przypadkach konieczne jest dłuższe przechowywanie gotowej mieszaniny, można skrócićskatować się z podmiotem odpowiedzialnym, ponieważ dla produktów wymienionych w punkcie 6.6.d. dostępne są dane odnośnie stabilności chemicznej i fizycznej przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie zamrażać.

Jeżeli produkt dostarczony jest w przezroczystym opakowaniu ochronnym, należy przechowywać go w zew- nętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego - patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

CLINIMIX z elektrolitami dostarczany jest w dwukomorowym plastikowym worku zawierającym odpowiednio roztwór aminokwasów z elektrolitami i roztwór glukozy z wapniem.

Dwukomorowy pojemnik jest wielowarstwowym plastikowym workiem umieszczonym w opakowaniu ochronnym, które zabezpiecza przed dostępem tlenu. Opakowanie ochronne złożone jest z plastikowego laminatu, przezroczystego lub pokrytego aluminium, i zawiera wewnątrz szaszetkę pochłaniającą tlen. Szaszetkę należy wyrzucić po otwarciu opakowania ochronnego. Worek wykonany jest z wielowarstwowego plastiku, przy czym wewnętrzna warstwa worka wykonana jest z octanu etylovinylu (EVA). Wielowarstwowy plastik wykazuje zgodność z tłuszczami.

Komorzy worka rozdzielone są rozrywalnym szwem. Tuż przed podaniem, zawartości obu komór są mieszane w wyniku ścinnięcia i zwijania worka aż do rozerwania szwu.

Dostępne są 3 wielkości opakowań:

Worek 1000 ml – pakowane po 8 sztuk

Worek 1500 ml – pakowane po 8 sztuk

Worek 2000 ml – pakowane po 4 sztuki

Poniżej podano objętości komór w workach o różnej pojemności:

	Pojemność worka		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Roztwór aminokwasów	500 ml	750 ml	1000 ml
Roztwór glukozy	500 ml	750 ml	1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Uwaga: Stosować produkt jedynie po rozerwaniu szwu i wymieszaniu zawartości obu komór.

Zawartość obu komór można zmieszać przed lub po usunięciu opakowania ochronnego.

a. W celu otwarcia opakowania ochronnego:

- Użyć nacięć po obu stronach, aby rozerwać zewnętrzne opakowanie ochronne.
- Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty, a pojemnik jest uszkodzony.

b. W celu zmieszania roztworów:

- Upewnić się, że produkt ma temperaturę pokojową
- Uchwyć worek mocno po obu stronach komory górnej.
- Ściągnąć tak aby rozerwać szw. Produkt można także aktywować poprzez zwijanie (patrz rys. 1).
- Wymieszać przez dwu- lub trzykrotne obracanie workiem.
- Wygląd roztworu po zmieszaniu: przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty płyn.

c. Wprowadzanie dodatkowych składników (patrz też punkt 6.2)

W celu dodania składnika:

- Należy zachować warunki aseptyczne.
- Należy sprawdzić stabilność i zgodność dodatkowych składników.
- Przed wprowadzeniem dodatkowych składników należy zmieszać zawartości obu komór.
- Przygotować port do wstrzykiwania.
- Nakłuć port do iniekcji i wstrzyknąć dodatkowe składniki używając igły do wstrzyknięć lub przyrządu do odwarzania.
- Dokładnie wymieszać zawartość worka z wprowadzonymi dodatkami.
- Sprawdzić czy roztwór nie zmienił barwy i czy nie zawiera cząstek sta- lych.
- Sprawdzić szczelność worka.
- Należy zapewnić właściwe warunki przechowywania po wprowadzeniu dodatkowych składników.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do stosowania pozajelitowego, jeżeli stosuje się dodatkowe składniki, należy sprawdzić ich zgodność z roztworem. Po wprowadzeniu dodatków, mieszaninę trzeba dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki jalowe.

Uwaga: Wszystkie dodatkowe składniki należy wprowadzać dopiero po rozerwaniu szwu (po zmieszaniu zawartości obu komór). CLINIMIX może być uzupełniany o następujące składniki:

- emulsje tłuszczowe (np. ClinOleic 20%) w ilości 50 do 250 ml na 1 litr CLINIMIX

	CLINIMIX N17G35E - 1 l + 250 ml tłuszczów 20%	CLINIMIX N17G35E - 1,5 l + 500 ml tłuszczów 20%	CLINIMIX N17G35E - 2 l + 500 ml tłuszczów 20%
Azot (g)	8,3	12,4	16,5
Aminokwasy (g)	50	75	100
Glukoza (g)	175	263	350
Tłuszcz (g)	50	100	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1400	2350	2800
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	700	1050	1400
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	500	1000	1000
Stosunek: glukoza/tłuszcz	58/42	51/49	58/42
Sód (mmol)	35	53	70
Potas (mmol)	30	45	60
Magnez (mmol)	2,5	3,8	5,0
Wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
Ociany (mmol)	75	113	150
Chlorki (mmol)	40	60	80
Fosforany HPO ₄ (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	1360	1290	1360

- elektrolity: na 1 litr CLINIMIX

	Sód	Potas	Magnez	Wapń
Do korkowego stężenia	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- mikroelementy: na 1 litr mieszaniny CLINIMIX

	Miedź	10 µmol	Cynk	77 µmol l
Do korkowego stężenia	Chrom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluorki	38 µmol l	Kobalt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molibden	0,13 µmol
	Jod	0,5 µmol	Żelazo	10 µmol

- witaminy: na 1 litr CLINIMIX

	Witamina A	1750 IU	Biotyna	35 µg
Do korkowego stężenia	Witamina B ₁	2,27 mg	Witamina B ₂	1,76 mg
	Witamina D	110 IU	Kwas foliowy	207µg
	Witamina B ₆	3,0 µg	Witamina B ₁₂	2,07 mg
	Witamina E	5,1 mg	Witamina C	63 mg
	Witamina PP	23 mg	Witamina B ₉	8,63 mg
	Witamina K	75 µg		

Dane odnośnie stabilności mieszaniny CLINIMIX z innymi dostępnymi emulsjami tłuszczowymi oraz innymi dodatkami i składnikami odżywczymi dostępne są na życzenie.

Jeśli obserwuje się lekkie rozdzielanie mieszaniny, należy dokładnie wymieszać roztwór z dodanym składnikiem poprzez delikatne wstrząsanie, aż do uzyskania jednorodnej emulsji przed podaniem. Substancje dodatkowe muszą być dodane w warunkach aseptycznych.Substancje dodatkowe mogą być dodane za pomocą igły do wstrzyknięć lub zestawu do przetoczeń z igłą do wstrzyknięć:

- Dodawanie składnika za pomocą strzykawki lub zestawu do przetoczeń z igłą do wstrzyknięć:**
 - Przygotować port do wstrzykiwania (pojedynczy port, patrz Rys.2).
 - Przekłuć port i wstrzyknąć.
 - Wymieszać roztwór z dodanym składnikiem.
- Dodawanie składnika za pomocą zestawu do przetoczeń z ostrzem typu spike:**
 - Postępować zgodnie z instrukcją użycia podaną przy zestawie do podawania tłuszczów.
 - Wkluć ostrze typu spike w port do podawania emulsji (najdłuższy port).

d. Przygotowanie do podania

- Zawiesić pojemnik.
- Zdjąć ochronny kapturek z portu do podawania leku (zmniejszy z dwóch położonych obok siebie portów, patrz Rys. 2).
- Wcisnąć ostrze typu spike zestawu do infuzji w port do podawania leku.

e. Podawanie

Tylko do jednorazowego użycia.

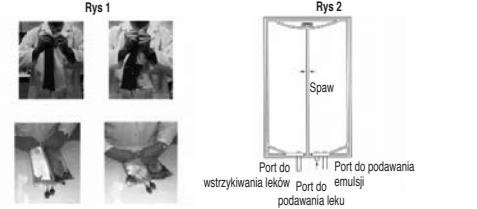
Podawać dopiero po rozerwaniu szwu dzielącego komory worka i wymieszaniu zawartości obu komór.

Nie przechowywać częściowo zużytych opakowań i wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków. Nie należy łączyć worków seryjnie, aby uniknąć zatórów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

W trakcie podawania wszystkich płynów do żywienia pozajelitowego, zaleca się w miarę możliwości użycie odpowiedniego filtra na końcu zestawu do wlewu.

Wszystkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZVOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiej 8

00-380 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9959

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZVOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁU- ZENIA POZVOLENIA

06.08.2003 /05.08.2008 / 12.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.02.2014

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CERNEVIT

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 fiołka proszku zawiera:

Substancje czynne	Co odpowiada
retinolu palmitynian	3500 j.m. witamina A
cholekalcyferol	220 j.m. witamina D ₃
DL-α-tokoferol	10,20 mg witamina E
kwas askorbowy	125 mg witamina C
kobaltooksyalaza czterowodna	5,80 mg witamina B ₁₂ (tiamina)
sól sodowa fosforanu ryboflawiny	5,67 mg witamina B ₂ (ryboflawina)
pirydoksyny chlorowodorek	5,50 mg witamina B ₆ (pirydoksyna)
cyjanokobalamina	6 mg witamina B ₁₂
kwas foliowy	414 mg kwas foliowy
dekspartenol	16,15 mg kwas paritotenowy
biotyna	69 mg biotyna
nikotynamid	46 mg witamina PP

3. POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Dostarczanie witamin pacjentom żywnym pozajelitowo

Tylko dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 11 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podawać wstrzykując powoli domięśniowo lub dożylnie, lub dożylnie w postaci wlewów, 1 fiołkę dziennie. Sposób podawania:

podawanie dożylne:

Do fiołki z proszkiem wstrzyknąć za pomocą strzykawki 5 ml wody do wstrzykiwań. Mieszać delikatnie w celu rozpuszczenia proszku. Wstrzykiwać powoli dożylnie lub w postaci wlewu dożylnego w roztworze soli fizjologicznej lub glukozy.

CERNEVIT może być dodawany do mieszanin odżywczych zawierających węglowod

witamina A	uczestniczyć we wzroście i różnicowaniu komórek oraz w procesie fizjologicznym widzenia;
witamina D	reguluje metabolizm wapnia i fosforu w nerkach i kościach;
witamina E	ma właściwości antyoksydacyjne, zapobiega tworzeniu toksycznych produktów utleniania i chrońi struktury komórkowe;
witamina B ₁ (tiamina)	po połączeniu z ATP jest koenzymem działającym w metabolizmie węglowodanów;
witamina B ₂ (ryboflawina)	działa jako koenzym w metabolizmie energetycznym komórki, systemach oddechowych tkanek i metabolizmie makroskładników odżywczych;
witamina B ₃ (PP)	działa jako składnik koenzymów NAD i NADP w procesach utleniania i redukcji niezbędnych w metabolizmie makroskładników odżywczych i oddychaniu tkankowym;
witamina B ₅ (kwas pantotenowy)	prekursor koenzymu A, związanego z metabolizmem węglowodanów, glukoneogenezą, syntezą kwasów tłuszczowych, steroidów, hormonów steroidowych i porfiryn;
witamina B ₆ (pirydoksyna)	działa jako koenzym w metabolizmie białek, węglowodanów i tłuszczów;
witamina B ₁₂	ze źródeł egzogennych – potrzebna do syntezy białek jądrowych i mieliny, reprodukcji komórek, prawidłowego wzrostu i utrzymania prawidłowej erythropoezy;
witamina C	ma właściwości antyoksydacyjne, jest niezbędna w tworzeniu i ochronie substancji międzykomórkowej i kolagenu, biosyntezie katecholamin, syntezie kamifityny i steroidów, metabolizmie kwasu foliowego i tyrozyny;
kwas foliowy	ze źródeł egzogennych – potrzebny do syntezy białek jądrowych i utrzymania prawidłowej erythropoezy;
biotyna	w połączeniu z co najmniej czterema enzymami, uczestniczy w metabolizmie energetycznym, w tym glukoneogenezie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U pacjentów przyjmujących Cernelit, stężenia witamin A, D i E w osoczu powracają do normy i utrzymują się w zakresie prawidłowych wartości w czasie długotwałego żywienia pozajelitowego. Właściwości farmakokinetyczne preparatu Cernelit wynikają z właściwości 12 witamin wchodzących w skład preparatu. Podstawowe właściwości:

witamina A	prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 80–300 j.m./ml, związana z białkami, wydylana głównie z żółcią, a także w mocz;
witamina D	aktywna po hydrolizacji w wątrobie i nerkach, związana z białkami, wydylana głównie z żółcią, a także w mocz;
witamina E	przenoszona we krwi przez lipoproteiny, przekształcana w lakton w wątrobie i wydylana głównie w mocz;
witamina B ₁ (tiamina)	w 90 % przenoszona przez erytrocyty, w osoczu związana z albuminami, wydylana głównie w mocz;
witamina B ₂ (ryboflawina)	związana z białkami w osoczu, stężenia w osoczu bardzo zróżnicowane, wydylana głównie w mocz w postaci wolnej lub jako metabolity;
witamina B ₃ (PP)	w osoczu występuje w postaci kwasu i amidu, wydylana w mocz w postaci wolnej lub jako metabolity;
witamina B ₅ (kwas pantotenowy)	występuje w postaci wolnej lub jako koenzym A w osoczu i w erytrocytach, wydylana w mocz;
witamina B ₆ (pirydoksyna)	metabolizowana w wątrobie, wydylana w mocz;
witamina B ₁₂	prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 200–900 pg/ml, związana z białkami, magazynowana w wątrobie, przenika do mleka, 50–90 % dawki wydylane w mocz;
witamina C	przy stężeniach prawidłowych (8–14 mg/l) zachodzi całkowite wchłanianie zwrotne w kanalikach nerkowych; powyżej tych stężeń – nadmiar wydalany jest w mocz;
kwas foliowy	prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 0,005–0,015 mg/ml, dystrybuowany do wszystkich kłanek, metabolizowany i magazynowany w wątrobie; przy dużych dawkach przekroczony zostaje próg wchłaniania zwrotnego w nerkach i dochodzi do wydylania w mocz;
biotyna	występuje w postaci wolnej lub związanej z białkami w osoczu, głównie magazynowana w wątrobie, wydylana głównie w formie niezmiennionej w mocz.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono specyficznych badań przedklinicznych preparatu Cernelit.

Przedkliniczne badania bezpieczeństwa przeprowadzone dla każdego ze składników preparatu nie wykazały żadnego ryzyka użycia u ludzi.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna, kwas glikolichowy, lecytyna sojowa, sodu wodorotlenek, kwas solny.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność z innymi roztworami podawanymi przez ten sam zestaw do wlewu. Pełna informacja o niezgodnościach nie jest dostępna.

W sprawie dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15 °C do 25 °C, chronić od światła. Po rozpuszczeniu preparat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 250C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać zużyty natychmiast po rozpuszczeniu. W przeciwnym razie, za czas i warunki przechowywania do momentu użycia odpowiada osoba podająca preparat, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2–80C, chyba że rozpuszczanie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z oranżowego szkła zawierające po 750 mg proszku, w tekturowym pudełku. Opakowania 10 i 20 fiolek. Fiolki z oranżowego szkła zawierające po 750 mg proszku, z systemem BIO-SET, w tekturowym pudełku. Opakowania 10 i 20 fiolek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości

- Cernelit (fiolki bez BIO-SET)
- Patrz punkt 4.2.
- Cernelit BIO-SET

Cernelit z systemem BIO-SET umożliwia bezpośrednie rozpuszczenie preparatu w workach (jedno i wielokomorowych) z wycięciem iniekcyjnym.

Worek jednokomorowy:

- Zdjąć zatyczkę, przekracając ją a następnie ciągnąc, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
- Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wycięciem iniekcyjnym worka.
- Aktywować BIO-SET doiskając przezroczystą, ruchomą część. Pozwala to przekuć gumowy korek fiolki.
- Ustawić w pozycji pionowej złączone elementy (Cernelit z BIO-SET i worek z płynem do wlewu), trzymając worek na górze. Delikatnie ścisnąć worek kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolką w celu rozpuszczenia proszku.
- Odkrótć złączone elementy i przytrzymać je w pozycji pionowej z fiolką na górze. Delikatnie ścisnąć worek kilka razy, aby przemieścić powietrze z worka do fiolki. Spowoduje to zwrotny przepływ płynu do worka.
- Powtórzyć kroki 4 i 5 aż do opróżnienia fiolki.
- Odkłączyć i wyrzucić fiolkę z BIO-SET.
- Zawartość worka dokładnie wymieszać.

Worek wielokomorowy:

- Umieścić worek wielokomorowy na stole.

- Zdjąć zatyczkę, przekracając ją a następnie ciągnąc, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
- Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wycięciem iniekcyjnym worka.
- Aktywować BIO-SET doiskając przezroczystą ruchomą część. Pozwala to przekuć gumowy korek fiolki.
- Przytrzymać fiolkę w pozycji pionowej. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolkę w celu rozpuszczenia proszku.
- Odkrótć złączone elementy i przytrzymać je w pozycji pionowej fiolką na górze. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby przemieścić powietrze z worka do fiolki. Spowoduje to zwrotny przepływ płynu do worka.
- Powtórzyć kroki 5 i 6 aż do opróżnienia fiolki.
- Odkłączyć i wyrzucić fiolkę z BIO-SET.
- Przerwać spawy komór worka.
- Zawartość worka delikatnie zmieszać, przekracając go co najmniej 3 razy.

OSTRZEŻENIE:

Należy uważać, aby nie doszło do odłączenia zestawu BIO-SET od wejścia iniekcyjnego worka w trakcie rozprowadzania preparatu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NIZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

RI6576

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.03.1996/08.08.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.10.2009 r.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOMEL 10E roztwór do infuzji.

AMINOMEL 12,5E roztwór do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

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-izyny octan (w przeliczeniu na L-izynę)	10,02 g	12,53 g
	7,10 g	8,88 g
L-metionina	4,68 g	5,85 g
L-fenylalanina	5,40 g	6,75 g
L-treonina	5,00 g	6,25 g
L-tryptofan	2,00g	2,50 g
L-walina	5,00g	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-mitylony chlorowodorek (w przeliczeniu na L-mitylony)	2,42 g	3,02 g
	1,90 g	2,37 g
Kwas L-asparaginowy	1,91 g	2,39 g
L-seryna	4,30 g	5,38 g
Acetylocysteina (w przeliczeniu na L-cysteiny)	0,673 g	0,84 g
	0,50 g	0,625 g
N-acetylo-L-tyrozyna (w przeliczeniu na L-tyrozyny)	2,00 g	2,50 g
	1,62 g	2,03 g
Sodu octan trójwodny	3,456 g	4,320 g
Sodu wodorotlenek	1,324 g	1,664 g
Sodu chlorek	0,625 g	0,780 g
Potasu chlorek	3,355 g	4,194 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,017 g	1,270 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,735 g	0,919 g

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

Aminomel	10E	12,5E
Na ⁺	69 mmol/l	87 mmol/l
K ⁺	45 mmol/l	56,25 mmol/l
Ca ⁺⁺	5 mmol/l	6 mmol/l
Mg ⁺⁺	5 mmol/l	6 mmol/l
Chlorki:	90 mmol/l	112,5 mmol/l
Odciany:	94 mmol/l	92,5 mmol/l
L-jabłczany-	22 mmol/l	28 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz p. 6.1.

3. 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.

Dodatkowe informacje:

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

Jalowy, nie zawierający pirogenów.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

4.2.1 Dawkowanie i głębokość wlewu dożylnego

Jeżeli nie zalecono inaczej, przy prawidłowej przemianie materii, należy stosować poniższe wytyczne:

Aminomel	10E	12,5E
Maksymalna głębokość wlewu: - w ml/kg mc./godz. do - w g/kg mc./godz. do - kroplami. (przy dawce 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 kataboliznych 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 podażы płynów wynoszącej 40 ml/kg mc. u pacjentów dorosłych odżywianych pozajelitowo.

(patrz punkt 4.4 odnośnie monitorowania i zaleceń do żywienia pozajelitowego.)

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

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

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty i prawie bezbarwny a pojemnik nieszczelony.

4.2.2 Drogi podania

Ciągły dożylny wlew kroplowy przez cewnik w żyłę głownię.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne:

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu
- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (wstrząs)
- niedotlenienie komórkowe
- obrzęk płuc

Przeciwwskazania względne:

- przewodnienie
- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- hiponatemia
- kwascica
- hiperkalemia

Indywidualny dobór dawki wymagany jest w przypadku niewydolności wątroby i nerek.

Preparat Aminomel nie jest przeznaczony do żywienia noworodków dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ jego skład aminokwasów nie spełnia wymagań stawianych preparatom dla małych dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie leczenia należy kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową.

W przypadku niewydolności wątroby, nerek, nadnerczy, serca lub płuc wymagany jest indywidualny dobór dawki.

Należy regularnie monitorować pacjentów, u których występuje:

- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- niewydolność wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych z hiperamonemią
- niewydolność nerek, szczególnie w przypadku jednoczesnego występowania hiperkalemii, czynnik ryzyka wystąpienia lub pogorszenia kwascicy metabolicznej lub hiperazotemii w następstwie nieprawidłowego klirensu kreatyniny.

Należy pamiętać, że roztwór ten jest tylko jednym ze składników żywienia pozajelitowego. Jeśli nie zalecono inaczej, dla ustalenia w pełni zbilansowanej diety należy (równocześnie zapewnić dodatkową podaż składników energetycznych (uwzględniając indywidualne zapotrzebowanie na niezbędne kwasy tłuszczowe), elektrolitów, witamin i mikroelementów.

Przy jednoczesnym stosowaniu roztworów o wysokich stężeniach glukozy może być niezbędne podanie insuliny w celu zapobieżenia zbyt wysokim stężeniom glukozy we krwi.

Stosować ostrożnie w przypadku podwyższonej osmolalności surowicy.

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jak dotąd nie są znane żadne interakcje z innymi lekami.

Roztworów aminokwasów nie należy podawać łącznie z innymi lekami z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń oraz możliwość wystąpienia niezgodności (patrz p. 6.2).

4.6 Cięża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach u kobiet w ciąży ani u zwierząt spożywających się potomstwą. Przy zaleceniu podawania kobietom w ciąży należy zawsze rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko dla płodu związane z zastosowaniem preparatu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono działań niepożądanych przy właściwym stosowaniu.

Wszystkie działania niepożądane należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Stosowanie w przypadkach innych niż podane we wskazaniach może prowadzić do zaburzenia równowagi aminokwasów.

4.9 Przedawkowanie

Odciały zatrucia:

Zbyt szybki wlew może powodować objawy nietolerancji, takie jak nudności, dreszcze i wymioty oraz istotne klinicznie straty aminokwasów przez nerkę.

Przedawkowanie prowadzi może do zatrucia aminokwasami, przewodnienia i zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Sposób postępowania w przypadku zatrucia:

Zmniejszenie szybkości wlewu i w razie potrzeby przerwanie wlewu, przywrócenie równowagi elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; mieszaniny: kod ATC B05BA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Aminokwasy są substratami syntezy białek. Czyste roztwory aminokwasów stosowane są w żywieniu pozajelitowym łącznie ze składnikami będącymi źródłem energii, elektrolitami i odpowiednią podażą płynów, co ma na celu utrzymanie lub poprawę stanu odżywienia organizmu lub ograniczenie strat substancji odżywczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aminokwasy tworzą złożony system wzajemnie powiązanych substancji. Pomiędzy niektórymi aminokwasami występuje bezpośrednia zależność metaboliczna (np. synteza tyrozyny odbywa się poprzez hydroksylację fenylalaniny). Ponadto zmiany w profilu aminokwasów mogą mieć wpływ na inne procesy przemian spowodowane różnicami w stężeniach pojedynczych aminokwasów lub grup aminokwasów (np. zmiany stosunku aminokwasów aromatycznych do rozgałęzionych). Zmiany proporcji w obrębie grupy aminokwasów o podobnej strukturze chemicznej i podobnym profilu metabolicznym mogą mieć wpływ na metabolizm całego organizmu. Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu ulegają znaczącym wahaniom. Jest to zależne zarówno od stężeń indywidualnych aminokwasów jak i stężenia wszystkich aminokwasów. Należałoby wzajemne stosunki zawartości aminokwasów – niezależnie od ogólnego stężenia aminokwasów i bezwzględnego stężenia pojedynczego aminokwasu – pozostają stałe. Organizm dąży, do utrzymania substratów aminokwasów na poziomie

fizjologicznym i zapobiegania zaburzeniom równowagi w ogólnym profilu aminokwasów. Jeżeli mechanizmy kompensacyjne organizmu funkcjonują prawidłowo, dopiero znaczne zmiany w ilości dostarczanych substratów są w stanie zaburzyć homeostazę aminokwasów we krwi. Typowe zmiany patologiczne w profilu aminokwasów w osoczu – wymagające leczenia suplementacyjnego w celu przywrócenia homeostazy (w razie potrzeby za pomocą roztworów o specjalnym składzie aminokwasów) występują wyłącznie w przypadku znacznego zaburzenia czynności regulacyjnych takich narządów jak wątroba lub nerkę.

W stanach patologicznych, przy braku podażы aminokwasów egzogennych, uwidaczniają się typowe zmiany w profilu aminokwasów w osoczu.

W przypadku, gdy substancje odżywcze i płyny dostarczane są wyłącznie drogą pozajelitową, podanie elektrolitów powinno być poprzedzone odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi w celu ustalenia ich właściwego składu w roztworze do infuzji. U pacjentów otrzymujących indywidualnie dobrane leczenie w oparciu o te roztwory aminokwasów, podaż elektrolitów należy również dobrać indywidualnie na podstawie wyników monitorowania terapii.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancje czynne (aminokwasy) są podstawowymi i powszechnymi składnikami metabolizowanymi przez ssaki. Dlatego też, konwencjonalne badania dotyczące bezpieczeństwa nie są konieczne.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)

Disodu edetynian dwuwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztworów aminokwasów nie należy podawać łącznie z innymi lekami z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń oraz możliwość wystąpienia niezgodności.

6.3 Okres ważności

Sposób podawania

Dożylny wlew kroplowy.

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty i praktycznie bezbarwny, a pojemnik nieuszkodzony.

(patrz punkt 4.4 odnośnie monitorowania i zaleceń do żywienia pozajelitowego.)

Jak dotąd nie ma wyników badań stosowania u dzieci.

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

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

4.2.2 Drogi podania:

W zależności od osmolalności końcowej mieszaniny stosowanej do żywienia pozajelitowego, preparat Aminomel Nephro należy podawać przez żyłą obwodową lub centralną.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne:

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu
- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (wstrząs)
- niedolecenie komórkowe
- obrzęk płuc

Przeciwwskazania względne:

- przewodnienie
- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- hiponatremia
- kwiasca
- hipokalemia
- niewydolność wątroby

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Aminomel Nephro w żywieniu pozajelitowym noworodków, niemowląt i dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy kontrolować stężenie moczniaka, kreatyniny we krwi, osmolalność surowicy, stężenie glukozy, parametry czynności wątroby oraz równowagę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową. Podczas długotrwałego leczenia (kilką tygodni) preparatem Aminomel Nephro należy również regularnie badać skład krwi oraz czynniki krzepnięcia.

Należy regularnie monitorować pacjentów, u których występuje:

- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- niewydolność wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych z hiperamonemią.

Skład roztworu do infuzji Aminomel Nephro jest tak dobrany, aby korygować nieprawidłowości metaboliczne.

Ogólnie, w żywieniu pozajelitowym podawanie roztworów aminokwasów powinno być zawsze połączone z równoczesnym podawaniem roztworów energetycznych (węglowodanów), elektrolitów, witamin oraz mikroelementów.

Przy jednoczesnym stosowaniu roztworów o wysokich stężeniach glukozy może być niezbędne podanie insuliny w celu zapobieżenia zbyt wysokim stężeniom glukozy we krwi.

Jeśli pacjent jest poddawany hemodializie, należy wziąć pod uwagę maksymalną, tolerowaną przez pacjenta objętość (zgodnie z ogólną zasadą, nie powinna przekraczać podania 1 litra roztworu do żywienia pozajelitowego podczas 4 godzinnej sesji). Ta uwaga nie dotyczy pacjentów poddawanych hemofiltracji.

Stosować ostrożnie w przypadku podwyższonej osmolalności surowicy.

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jak dotąd nie są znane żadne interakcje z innymi lekami.

W przypadku konieczności dodania innych leków należy upewnić się, co do ich ogólnej tolerancji

i zgodności (patrz p. 6.2).

4.6. Cięża i laktacja

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Aminomel Nephro u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Przed podaniem preparatu Aminomel Nephro kobietom w ciąży lub w czasie karmienia piersią należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanai urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanai urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zbyt szybki wlew może powodować objawy nietolerancji tj.: dreszcze, nudności, i wymioty oraz istotne klinicznie straty aminokwasów przez nerki.

Podanie roztworu do infuzji Aminomel Nephro w innych celach leczniczych, niż wskazane powyżej, może spowodować nieprawidłowości w równowadze aminokwasów.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do zatrucia, zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej oraz retencji płynów.

W przypadku przedawkowania należy zmniejszyć lub przerwać stosowanie roztworu oraz wyrównać stężenia elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny do żywienia pozajelitowego; mieszaniny; kod ATC: B05BA10

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Aminokwasy są substratem do syntezy białek. Czyste roztwory aminokwasów stosowane są w żywieniu pozajelitowym łącznie ze składnikami będącymi źródłem energii, elektrolitów i płynów w celu utrzymania lub poprawy stanu odżywienia organizmu lub ograniczenia strat tych substancji przez organizm. Aminokwasy tworzą skomplikowany system wzajemnie powiązanych substancji. Z jednej strony między pewnymi aminokwasami istnieje bezpośrednia zależność metaboliczna (np. synteza tyrozyny przez hydroksylację fenylalaniny), z drugiej strony, inne mechanizmy metaboliczne w organizmie mogą reagować na zmiany we wzorcu aminokwasów, spowodowane zmianami stężenia pojedynczych aminokwasów lub grup aminokwasów (np. zmiany w stosunku aminokwasów aromatycznych do rozgałęzionych). Zmienione proporcje w grupie aminokwasów mających podobną konfigurację chemiczną i podobny profil metaboliczny mogą mieć wpływ na ogólną zdolność metaboliczną organizmu.

Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu cechuje znaczna zmienność. Dotyczy to zarówno pojedynczych aminokwasów jak i całkowitego stężenia aminokwasów. Z drugiej strony wzajemny stosunek aminokwasów – bez względu na całkowite stężenie aminokwasów i bezwzględne stężenie każdego pojedynczego aminokwasu – pozostaje dość stały. Organizm dąży, do utrzymania substratów aminokwasów na poziomie fizjologicznym i zapobiegania zaburzeniom równowagi w ogólnym profilu aminokwasów. Jeżeli mechanizmy kompensacyjne organizmu funkcjonują prawidłowo, dopiero znaczne zmiany w ilości dostarczanych substratów są w stanie zaburzyć homeostazę aminokwasów we krwi. Typowe zmiany patologiczne w profilu aminokwasów w osoczu – wymagające leczenia suplementacyjnego w celu przywrócenia homeostazy (w razie potrzeby za pomocą roztworów specjalnie dobranych składzie aminokwasów) – występują wyłącznie w przypadku znacznego zaburzenia czynności regulacyjnej takich narządów jak wątroba lub nerki.

W stanach patologicznych, przy braku podatcy aminokwasów egzogennych, uwidaczniają się typowe zmiany w profilu aminokwasów w osoczu.

W ostrej i przewlekłej niewydolności nerek, indywidualne zapotrzebowanie na białka i tolerancja białek różnią się w zależności od przypadku, ale podstawowy wzorec zmian w metabolizmie aminokwasów jest podobny. Stężenia aminokwasów endogennych fenylalaniny i metioniny w osoczu są podwyższone. W przypadku niewydolności nerek, aminokwasy: histydyna, arginina i tyrozyna są także uważane za endogenne. Ponieważ, reakcja organizmu na aminokwasy egzogenne jest inna, infuzja roztworów przystosowanych do potrzeb pacjentów ze zdrowymi nerkami może spowodować zaburzenia równowagi aminokwasów,powodując nadmierne obciążenie nerek.

Obecnie przy niewydolności nerek zaleca się stosowanie roztworów z zawartością aminokwasów egzogennych, zawierających pełny zestaw aminokwasów, ponieważ nie dowiedziono zalet stosowania w tym przypadku roztworów zawierających tylko aminokwasy endogenne.

5.2. Właściwości farmakodynamiczne

U zdrowych osób okres półtrwania aminokwasów wynosi od 3 minut (kwas glutaminowy) do 14 minut (histydyna).

W przypadku niewydolności nerek wartości te ulegają zwiększeniu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancje czynne (aminokwasy) są podstawowymi i powszechnymi składnikami metabolizowanymi przez ssaki. Dlatego też, konwencjonalne badania dotyczące bezpieczeństwa nie są konieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzyknięć

Kwas octowy (do ustalenia pH)

Dsodu edetynian dwuwodny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się wprowadzania innych składników do preparatu Aminomel Nephro poza podstawowymi substancjami odżywczymi. Nie należy dodawać atybiotyków, witamin i sterydów.

Jeżeli wprowadzenie innych składników jest konieczne, substancje dodatkowe muszą być dodane w warunkach jałowych, wymagane jest dokładne wymieszanie gotowej mieszaniny oraz sprawdzenie, czy w momencie wprowadzania ich do mieszaniny nie występują zmiany rozpuszczalności lub inne niezgodności. Po wprowadzeniu dodatkowych składników roztwory należy wykorzystać niezwłocznie po przygotowaniu.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki szklane zawierające 250 ml lub 500 ml

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie.

Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty i nie jest prawie bezbarwny, a pojemnik jest uszkodzony.

Wszelkie resztki wykorzystanego 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(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2617

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.07.1990 / 14.06.2005 / 03.12.2008/ 27.01.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

31.07.2009

INFORMACJA O LEKU. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: PRIMENE 10 % roztwór do infuzji. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** 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 0,169 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-Omityny 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
POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Roztwór do infuzji.
Przeźroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór. Osmolalność: 780 mOsm/l.
SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:
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.
Dawkowanie i sposób podawania:
Dawkowanie: 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 azotulkg 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.
Drogi podawania: Sam produkt leczniczy PRIMENE 10 % powinien być podawany poprzez jedną z żył głównych. Produkt leczniczy PRIMENE 10 % podawany równoległe z innymi roztworami lub jako mieszanina powinien być podawany, w zależności od ostatecznej osmolalności wstrzykiwanego roztworu, poprzez żyły obwodowe lub jedną z żył głównych. Szybkość i czas trwania wlewu: Zalecane szybkości wlewu: – noworodki i niemowlęta: wlew ciągły (przez 24 godziny), – dzieci: wlew ciągły (przez 24 godziny) lub wlew cykliczny (przez 8 do 12 godzin w ciągu doby). Szybkość wlewu powinna być dostosowana w zależności od dawki, charakterystyki podawanego roztworu, całkowitej objętości podawanej w ciągu 24 godzin i czasu trwania wlewu.
Sposób podawania: Produkt leczniczy PRIMENE 10 % jest z zasady podawany wraz z substancjami dostarczającymi energii, 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.
Przeciwwskazania: Produkt leczniczy PRIMENE 10 % jest przeciwwskazany u dzieci z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu jednego lub więcej aminokwasów. Jeśli występuje nadwrażliwość na substancję(ie) czynną(ie) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:
Ostrzeżenia: Stosować z dużą ostrożnością, w przypadku poważnych ograniczeń dotyczących ilości podawanej wody, na przykład przy chorobach układu krążenia, układu oddechowego lub nerek. W przypadkach niewydolności nerek, ilość podawanego azotu należy dostosować do wartości klirensu nerkowego dziecka. W przypadku występowania niewydolności wątroby, zaleca się kontrolowanie stężenia amoniaku we krwi.
Środki ostrożności dotyczące stosowania: Dokładnie monitorować wlew i dostosować jego szybkość do stanu klinicznego i biologicznego dziecka. Ze względu na swoją osmolalność, samodzielnie podawany produkt leczniczy PRIMENE 10 % nie może być podawany przez żyły obwodowe.
Działania niepożądane: - w przypadku podania zbyt dużej ilości roztworu, u dzieci z niewydolnością nerek istnieje możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej oraz zwiększenie 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.
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: Pozwolenie nr R/2621.
DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 13.07.1998, 24.06.1999, 06.06.2005, 03.12.2008.
DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 31.07.2009.
Kategoria dostępności: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

INFORMACJA O LEKU. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO: ClinOleic 20 % emulsja do infuzji.
SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH: 100 ml emulsji do infuzji zawiera Oliveae oleum + Soiae oleum (olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony) * 20,00 g (zawartość niezbędnych kwasów tłuszczowych 4,00 g). Fosfolipidy dostarczają 47 mg (1,5 mmol) fosforu na 100 ml. Wartość energetyczna 2 000 kcal/l (8,36 MJ/l); osmolarność 270 mOsm/l; pH 6–8. * Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80 %) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20 %). Proporcje oczyszczonego oleju z oliwek i oczyszczonego oleju sojowego mogą się nieco różnić; tak, by zawartość niezbędnych kwasów tłuszczowych w mieszaninie wynosiła ok. 20 %. Substancje pomocnicze: glicerol, fosfolipidy z jaj oczyszczone, sodu oleianin,

sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Emulsja do infuzji.
Mleczny, jednorodny płyn.
SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:
Wskazania do stosowania: Preparat jest stosowany jako źródło tłuszczów w żywieniu pozajelitowym chorych, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.
Dawkowanie i sposób podawania: Emulsja tłuszczowa zawiera 200 mg tłuszczów w 1 ml.
Sposób podawania: Infuzja dożylna: jeżeli tłuszczce wchodzą w skład kompletnej mieszaniny odżywczej (razem z glukozą i aminokwasami), to mieszanina taka może być podawana drogą żyły centralnej lub żył obwodowych, w zależności od końcowej osmolalności roztworu; w bardzo rzadkich przypadkach podawania samego tłuszczu w celu uzupełnienia żywienia doustnego lub dojelitowego, ClinOleic 20 % może być podawany drogą żył obwodowych.
Dawkowanie:
Dopięć: Dawka maksymalna wynosi od 1 do 2 g tłuszczu/kg mc./dobę. Początkowa szybkość wlewu przez 10 minut nie może przekraczać 0,1 g tłuszczu/cy, czyli 0,5 ml emulsji, na minutę (około 10 kropli na minutę). Następnie przez 30 minut prędkość podawania powinna być stopniowo zwiększana, aż do osiągnięcia przepisanej wartości. Nie wolno podawać preparatu z szybkością przekraczającą 0,15 g tłuszczu/kg mc./godzinę (0,75 ml/kg mc./godzinę).

	Dorośli (na kg mc.)	Dorośli (na 70 kg mc.)
Zwykle zalecane dawkowanie	1 do 2 g/kg mc./dobę	70 do 140 g/dobę
Odpowiadająca objętość ClinOleic 20 %	5 do 10 ml/kg mc./dobę	350 do 700 ml/dobę

Dzieci: Podawać w ciągłym wlewie 24 godz./dobę. Nie zaleca się podawania we wlewie więcej niż 3 g tłuszczu/kg mc./dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej szybkości wynoszącej 0,15 g tłuszczu/kg mc./godzinę. Dawkę dzienną należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszego tygodnia podawania emulsji.
U wcześniaków i dzieci z małą urodzeniową masą ciała: ClinOleic 20 % można podawać wcześniakom w wieku ciążowym wynoszącym co najmniej 28 tygodni. Podawać w infuzji ciągłej przez 24 godziny/dobę. Początkowa dawka dobowo powinna wynosić od 0,5 do 1 g tłuszczu/kg mc./dobę. Można ją zwiększać o 0,5–1 g tłuszczu/kg mc./dobę do 24 godzin, do dawki maksymalnej wynoszącej 2,0 g tłuszczu/kg mc./dobę.
Stosowanie w mieszaninach odżywczych (z glukozą i aminokwasami): Przed podaniem pacjentowi należy sprawdzić zgodność wszystkich składników upewniając się, że mieszanina jest stabilna. Przygotowywanie mieszaniny wymaga ścisłego przestrzegania zasad aseptyki. Destabilizacja emulsji prowadzi do pojawiania się widocznych żółtych kropelek lub nierozpuszczalnych zanieczyszczeń w mieszaninie.
Przeciwwskazania: stwierdzona nadwrażliwość na białko jaj lub białko sojowe, poważne zaburzenia gospodarki tłuszczowej lub ciężkie, niewyównane zaburzenia metaboliczne, w tym kwasica mleczanowa i niewyrównana cukrzyca, ciężka posocznica, ciężka niewydolność wątroby, zaburzenia krzepnięcia, zakrzepowe zapalenie żył, zawał

serca.
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Zaleca się prowadzenie ścisłego nadzoru klinicznego na początku każdego wlewu dożylnego. Jeżeli wystąpią jakies nieprawidłowości, należy natychmiast przerwać wlew. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji anafilaktycznej (na przykład wzrost temperatury ciała, dreszcze, wysypka skórna, duszność, itp.) należy niezwłocznie przerwać infuzję. Codziennie należy monitorować stężenie triacylogliceroli w osoczu oraz klirens triacylogliceroli. W trakcie infuzji stężenie triacylogliceroli w surowicy nie powinno przekroczyć 3 mmol/l. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji następną infuzję można rozpocząć dopiero, gdy stężenie triacylogliceroli w surowicy wródo do wartości wyjściowych. Zarówno w czasie krótkotrwałego jak i długotrwałego żywienia pozajelitowego należy oznaczać stężenie fosfatazy zasadowej i bilirubiny całkowitej w równych odstępach czasu, zależnych od stanu pacjenta. Przed podaniem emulsji należy skorygować zaburzenia wodno-elektrolitowe oraz metaboliczne. Aby zapobiec wystąpieniu kwasicy metabolicznej, emulsję tłuszczową należy podawać jednocześnie z roztworem węglowodanów i aminokwasów. W czasie prowadzenia żywienia pozajelitowego należy systematycznie oznaczać: stężenie glukozy w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, równowagę wodno-elektrolitową, morfologię krwi. Jak w przypadku wszystkich płynów do podawania pozajelitowego, należy zwracać szczególną uwagę na bilans wodny, zwłaszcza u pacjentów z ostrą oligurią lub anurią. Wcześniakom i (lub) dzieciom z niską masą urodzeniową ClinOleic 20 % można podawać wyłącznie pod kontrolą neonatologa. Dotyczy to wszystkich emulsji tłuszczowych. Emulsję tłuszczową ClinOleic 20 % stosowano przez okres do 7 dni u noworodków i do 2 miesięcy u dzieci. ClinOleic 20 % należy podawać bardzo ostrożnie w przypadkach hiperbilirubinemi noworodków (stężenie w osoczu > 200 mikromol/litr), dokładnie monitorując stężenie bilirubiny całkowitej.

Działania niepożądane: Sporadycznie wystąpić mogą reakcje alergiczne (nadwrażliwość na białko jaj lub białko sojowe). W przypadku wystąpienia na początku wlewu objawów, takich jak: nadmierne pocenie, dreszcze, bóle głowy i duszność, infuzję należy natychmiast przerwać. W trakcie długotrwałego żywienia pozajelitowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wzrost aktywności fosfatazy zasadowej, transaminaz i stężenia bilirubiny w surowicy, w rzadkich przypadkach: hepatomegalia i żółtaczka, umiarkowana malopłytkowość.
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Baxter Polska Sp. z o.o.; ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.
NUMER POZWOLENIA URPL NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 9594.
KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU: Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

© Copyright 2014 Baxter. Wszystkie prawa zastrzeżone.

© Baxter, Multmel, Olnel, Olnel Peri, Cenervit, Aminomel, Aminomel Naphro, Primene 10%, ClinOleic20%, Clinimix, Nume-ta są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Pozostałe znaki towarowe lub produkty są własnością odpowiednich podmiotów.

NOTATKI:

DATA ZATWIERDZENIA MATERIAŁU: 04.2014

MD/NU/89