Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OLIMEL
PERIFERICO N4E, Emulsione per Infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione
3. Come usare OLIMEL PERIFERICO N4E , emulsione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione e a che cosa serve

OLIMEL PERIFERICO N4E è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti
OLIMEL PERIFERICO N4E si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

OLIMEL PERIFERICO N4E deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione

OLIMEL PERIFERICO N4E, emulsione per infusione non deve essere usata
- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni

Se è ipersensibile (allergico) alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide, o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito) oppure a uno degli eccipienti.
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- Se ha una concentrazione abnormemente alta di uno qualsiasi degli elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue

In tutti i casi, il medico deciderà se Lei dovrà ricevere questo medicinale sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL PERIFERICO N4E .

Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rush cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel Periferico N4E contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL PERIFERICO N4E, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra)

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.

L'antibiotico denominato ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso OLIMEL PERIFERICO N4E) che le viene somministrata mediante una flebo in vena.
Questi medicinali non le devono essere somministrati insieme neanche mediante linee di infusione diverse o sedi di infusione diverse.
Tuttavia, lei potrà assumere OLIMEL PERIFERICO N4E e ceftriaxone in sequenza, uno dopo l'altro, se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati (particelle di sale di calcio-ceftriaxone).

Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale)può ridurre tale rischio

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine, elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce, se ritiene che sia il caso.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o ictus secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.

La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).
Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL PERIFERICO N4E o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina). OLIMEL PERIFERICO N4E le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) in una vena del braccio o in una grande vena del torace (vena centrale).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e OLIMEL PERIFERICO N4E
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.
OLIMEL PERIFERICO N4E non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
OLIMEL PERIFERICO N4E contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone o attraverso lo stesso tubo, perché si possono formare delle particelle. Se si utilizza lo stesso dispositivo per somministrarle questi medicinali in successione, il dispositivo deve essere accuratamente lavato.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL Periferico N4E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL PERIFERICO N4E contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.
I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).

OLIMEL PERIFERICO N4E contiene potassio. Porre particolare attenzione con i pazienti che assumono diuretici, inibitori dell'ACE, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la cura dell'ipertensione) o immunosoppressivi. Questi tipi di farmaci possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se Lei ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
OLIMEL PERIFERICO N4E può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento se necessario.

Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL PERIFERICO N4E, emulsione per infusione

Dosaggio
OLIMEL PERIFERICO N4E deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere)
in una vena del braccio o in una grande vena del suo torace.
OLIMEL PERIFERICO N4E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL PERIFERICO N4E è esclusivamente per uso singolo.

L' infusione di una sacca di solito dura tra le 12 e le 24 ore.

Dosaggio - Adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.
La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dall'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL PERIFERICO N4E.

Se le è stato somministrato più OLIMEL PERIFERICO N4E, emulsione per infusione, di quanto deve
Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un'infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL PERIFERICO N4E troppo grande può causare nausea, vomito, brividi, mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico controllerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o difficoltà nella respirazione.

Con OLIMEL PERIFERICO N4E sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).
- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili
- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore, irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 individuo su 10.000
- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
    1. Febbre
    2. Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno (anemia).
    3. Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
    4. Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
    5. Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
    6. Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
    7. Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
    8. Deterioramento della funzionalità del fegato
    9. Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili
- Reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia).
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL PERIFERICO N4E, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una soluzione di **L-amminoacidi al 6,3%** (corrispondente a 6.3 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico) con elettroliti (sodio, potassio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una **emulsione di lipidi al 15%** (corrispondente a 15 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 18,75%** (corrispondente a 18,75 g/100 mL) (come glucosio monoidrato) con calcio.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	Compartimento Soluzione di amminoacidi	Compartimento Soluzione di glucosio
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL PERIFERICO N4E, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni
OLIMEL PERIFERICO N4E è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi con elettroliti ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio con calcio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
- Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
- L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso

La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.
Confezioni:
sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.500 mL: 1 scatola con 2 sacche
1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL, 2.000 mL e 2.500 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80,
7860 Lessines –
Belgium

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:
Francia, Portogallo, Bulgaria, Romania, Repubblica Ceca, Belgio, Spagna, Repubblica Slovacca, Lussemburgo, Slovenia: PERIOLIMEL N4E
Estonia, Polonia, Lituania, Lettonia, Grecia, Cipro: OLIMEL PERI N4E
Paesi Bassi: Olimel Perifeer N4E
Austria: PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten
Germania: Olimel Peri 2,5% E
Danimarca, Islanda, Svezia, Norvegia, Finlandia: Olimel Perifer N4E
Regno Unito, Irlanda, Malta: Triomel Peripheral 4g/L nitrogen 700 kcal/L with electrolytes
Ungheria: PeriOlimel 4 g/L nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni
Codice ATC: B05 BA10

A. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL PERIFERICO N4E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

Contenuto per sacca

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
Soluzione di glucosio 18,75 % (corrispondente a 18,75 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	1.000 mL
Soluzione di amminoacidi 6,3 % (corrispondente a 6,3 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	1.000 mL
Emulsione di lipidi 15 % (corrispondente a 15 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL	500 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanina	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginina	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Acido aspartico	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Acido glutammico	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glicina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Istidina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Isoleucina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lisina (equivalente a lisina acetato)	1,99 g (2,81g)	2.99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenilalanina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serina	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Triptofano	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tirosina	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valina	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Sodio acetato, triidrato	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Sodio glicerofosfato, idrato	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Potassio cloruro	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Calcio cloruro, biidrato	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glucosio anidro (equivalente a glucosio monoidrato)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,50 g)

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**	**2.500 mL**
Lipidi	30 g	45 g	60 g	75 g
Amminoacidi	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
Azoto	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
Glucosio	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
Energia:				
Calorie totali circa.	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal
Calorie non proteiche.	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Calorie glucosio	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Calorie lipidiche.[a]	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidiche	50/50	50/50	50/50	50/50
Calorie lipidiche/totali	43%	43%	43%	43%
Elettroliti:				
Sodio	21 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol
Potassio	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
Magnesio	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Calcio	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
Fosfato [b]	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Acetato	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Cloruro	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH.	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarità.	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

B. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posologia

OLIMEL PERIFERICO N4E non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL PERIFERICO N4E. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono avere un fabbisogno superiore a 0,2 mmol/kg/giorno di fosfato. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL PERIFERICO N4E al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL PERIFERICO N4E del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.
I requisiti medi giornalieri sono:

- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico,
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per OLIMEL PERIFERICO N4E, la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di liquidi, 40 mL/kg, corrispondenti a 1 g/kg amminoacidi, 3 g/kg glucosio, 1,2 g/kg lipidi, 0,8 mmol/kg sodio e 0,6 mmol/kg di potassio. Per un paziente di 70 kg, questo sarebbe equivalente a 2800 mL OLIMEL PERIFERICO N4E al giorno, che si traduce in un apporto di 71 g amminoacidi, 210 g glucosio e 84 g lipidi, ovvero 1680 kcal non proteiche e 1960 kcal totali.

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL PERIFERICO N4E, la velocità d'infusione massima è 3,2 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,08 g/kg/ora per amminoacidi, 0,24 g/kg/ora per glucosio e 0,10 g/kg/ora per lipidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei bambini di età superiore a 2 anni

Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL PERIFERICO N4E del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di fluidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.
Per Olimel PERIFERICO N4E i fattori limitanti per i sopra citati gruppi pediatrici sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die)[a] e la concentrazione dei lipidi per la velocità oraria, risultanti nei seguenti apporti:

Costituenti	**Da 2 a 11 anni**		**Da 12 a 18 anni**	
	Raccomandato[a]	OLIMEL PERIFERICO N4E Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL PERIFERICO N4E Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Fluidi (mL/kg/d)	60 – 120	24	50 – 80	24
Amino acidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 3)	0,6	1 – 2	0,6
Glucosio (g/kg/d)	12 – 14 (fino a 18)	1,8	3 – 10 (fino a 14)	1,8
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	0,7	0,5 - 2 (fino a 3)	0,7
Energia totale (kcal/kg/d)	60 – 90	16	30 – 75	16
Massima velocità all'ora				
OLIMEL PERIFERICO N4E (mL/kg/h)		4,3		4,3
Amino acidi(g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glucosio (g/kg/h)	1,2	0,32	1,2	0,33
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2005 ESPGHAN/ ESPEN

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

Modo e durata di somministrazione

Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare immediatamente il contenuto della sacca dopo la sua apertura e non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua bassa osmolarità, OLIMEL PERIFERICO N4E può essere somministrato tramite vena periferica o centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.
Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

C. INCOMPATIBILITÀ

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.
Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

OLIMEL Periferico N4E contiene ioni calcio che rappresentano un rischio ulteriore di coagulazione nel sangue o in emocomponenti anticoagulati o conservati con citrato.
Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLIMEL Periferico N4E, attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y) a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP). Il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza uno dopo l'altro se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL Periferico N4E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di somministrazione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

D. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL Periferico N4E viene illustrata nella Figura 1 .

Apertura

Rimuovere l'involucro esterno di protezione.

Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.
Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione

Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:

La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

OLIMEL PERIFERICO N4E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	**Aggiunta ulteriore massima**	**Livello totale massimo**
Sodio	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Potassio	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Magnesio	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Calcio	2,0 mmol	3,0 (1,5[a]) mmol	5,0 (3,5[a]) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfato organico	8,5 mmol [b]	15,0 mmol	23,5 mmol [b]

[a] Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico
[b] Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

Elementi in tracce e vitamine:
La stabilità è stata dimostrata con preparazioni di vitamine e oligoelementi in commercio (contenenti al massimo 1 mg di ferro).
La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

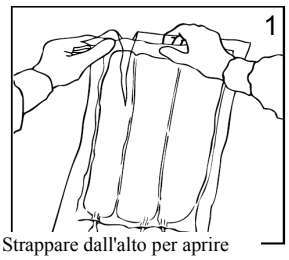
Per eseguire un'aggiunta:
- l'operazione deve avvenire in condizione asettica.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Preparazione dell'infusione

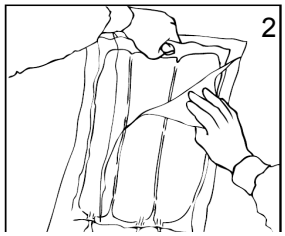
L'operazione deve avvenire in condizione asettica.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

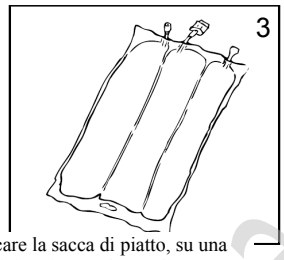
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.



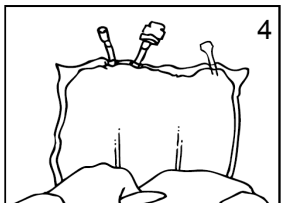
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.



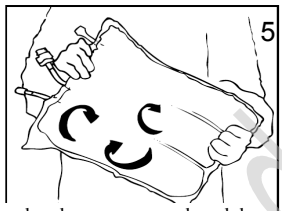
Strappare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca del OLIMEL PERIFERICO N4E.
Gettare l'involucro esterno e il sacchetto assorbitore dell'ossigeno.



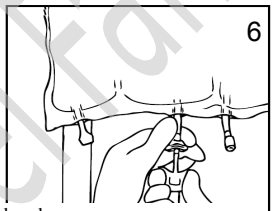
Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.



Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore.
Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).



Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.



Sospendere la sacca.
Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione.
Collegare saldamente il connettore dello spike.

<u>Somministrazione</u>
Solo per uso singolo.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Stravaso

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.

In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula. Se lo stravaso interessa un arto, questo dovrebbe essere sollevato.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL Periferico N4E, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.

La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.

L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena periferica o centrale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OLIMEL
N5E, Emulsione per Infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è OLIMEL N5E emulsione per infusione e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N5E emulsione per infusione
9. Come usare OLIMEL N5E, emulsione per infusione
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare OLIMEL N5E emulsione per infusione
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLIMEL N5E, emulsione per infusione e a che cosa serve

OLIMEL N5E è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti.

OLIMEL N5E si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

OLIMEL N5E deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N5E emulsione per infusione

OLIMEL N5E, emulsione per infusione non deve essere usata :
- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è ipersensibile (allergico) alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito), oppure a uno degli eccipienti.
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue)
- Se ha una concentrazione abnormemente alta di uno qualsiasi degli elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica , insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N5E.

Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel N5E contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL N5E, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra)

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.

L'antibiotico denominato ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso OLIMEL N5E) che le viene somministrata mediante una flebo in vena.
Questi farmaci non le devono essere somministrati neanche mediante linee di infusione diverse o sedi di infusione diverse.
Tuttavia, lei potrà assumere OLIMEL N5E e ceftriaxone in sequenza, uno dopo l'altro, se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati (particelle di sale di calcio-ceftriaxone).

Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale) può ridurre tale rischio.

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine, elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in tracce, se ritiene che sia il caso.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o ictus secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il Suo medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà fornito questo medicinale per diverse settimane, il Suo sangue verrà monitorato su base regolare.

La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena. Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N5E o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).

OLIMEL N5E le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) solo in una grande vena del torace (vena centrale).

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L’integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e OLIMEL N5E
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.
OLIMEL N5E non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.

OLIMEL N5E contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone o attraverso lo stesso tubo, perché si possono formare delle particelle. Se si utilizza lo stesso dispositivo per somministrarle questi medicinali in successione, il dispositivo deve essere accuratamente lavato.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N5E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N5E contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).
OLIMEL N5E contiene potassio. Porre particolare attenzione con i pazienti che assumono diuretici, inibitori dell'ACE, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la cura dell'ipertensione) o immunosoppressivi. Questi tipi di farmaci possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se Lei ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

OLIMEL N5E può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento se necessario

Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N5E, emulsione per infusione
Dosaggio

OLIMEL N5E deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena del suo torace.

OLIMEL N5E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL N5E è esclusivamente per uso singolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'infusione di 1 sacca di solito dura tra le 12 e le 24 ore

Dosaggio - adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N5E.

Se le è stato somministrato più OLIMEL N5E, emulsione per infusione, di quanto deve
Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un' infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL N5E troppo grande può causare nausea, vomito, brividi, mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico controllerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLIMEL N5E, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o difficoltà nella respirazione.
Con OLIMEL N5E sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili
- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle.

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 individuo su 10000
- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
- Febbre
- Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno (anemia).
- Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
- Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
- Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
- Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
- Deterioramento della funzionalità del fegato
- Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili
- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia).
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare OLIMEL N5E, emulsione per infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N5E, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 8,2%** (corrispondente a 8,2 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico) con elettroliti (sodio, potassio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una **emulsione di lipidi al 20%** (corrispondente a 20,0 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 28,75%** (corrispondente a 28,75 g/100 mL) (come glucosio monoidrato) con calcio.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	Compartimento Soluzione di amminoacidi	Compartimento Soluzione di glucosio
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL N5E, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni

OLIMEL N5E è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi con elettroliti ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio con calcio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni:
sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.500 mL: 1 scatola con 2 sacche
1 sacca da 1.500 mL, 2.000 mL e 2.500 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80,
7860 Lessines
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Francia, Portogallo, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, Romania, Lettonia, Repubblica Ceca, Belgio, Spagna, Repubblica Slovacca, Paesi Bassi, Lussemburgo, Slovenia, Italia, Danimarca, Islanda, Svezia, Norvegia, Finlandia, Grecia, Cipro: OLIMEL N5E
Austria: ZentroOLIMEL 3,3 % mit Elektrolyten >
Germania: Olimel 3,3% E
Regno Unito, Irlanda, Malta: Triomel 5g/L nitrogen 990 kcal/L with electrolytes
Ungheria: Olimel 5 g/L nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il : **Luglio 2017**

. ----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni
Codice ATC: B05 BA10

C. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL N5E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca		
	1.500 mL	**2.000 mL**	**2.500 mL**
Soluzione di glucosio 28,75% (corrispondente a 28,75 g/100 mL)	600 mL	800 mL	1.000 mL
Soluzione di amminoacidi 8,2% (corrispondente a 8,2 g/100 mL)	600 mL	800 mL	1.000 mL
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 mL)	300 mL	400 mL	500 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1.500 mL**	**2.000 mL**	**2.500 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanina	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginina	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Acido aspartico	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Acido glutammico	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glicina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Istidina	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Isoleucina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lisina	3,88 g	5,18 g	6,47 g
(equivalente a lisina acetato)	(5,48g)	(7,30g)	(9,13g)
Metionina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenilalanina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolina	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serina	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Triptofano	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tirosina	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valina	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Sodio acetato, triidrato	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Sodio glicerofosfato idrato	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Potassio cloruro	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnesio cloruro, esaidrato	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Calcio cloruro, biidrato	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glucosio anidro	172,50 g	230,00 g	287,50 g
(equivalente a glucosio monoidrato)	(189,75 g)	(253,00 g)	(316,25g)

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca

	1.500 mL	**2.000 mL**	**2.500 mL** [a]
Lipidi	60 g	80 g	100 g
Amminoacidi	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Azoto	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glucosio	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Energia:			
Calorie totali appross.	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Calorie non proteiche.	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Calorie glucosio	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Calorie lipidiche.[(a)]	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	53/47	53/47	53/47
Calorie lipidi/totali	40%	40%	40%
Elettroliti:			
sodio	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
potassio	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
magnesio	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
calcio	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
fosfato [(b)]	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
acetato	55 mmol	73 mmol	91 mmol
cloruro	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH.	6,4	6,4	6,4
Osmolarità.	1.120 mosm/L	1.120 mosm/L	1.120 mosm/L

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

D. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia
L'uso di OLIMEL N5E non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N5E. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono avere un fabbisogno superiore a 0,2 mmol/kg/giorno di fosfato. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N5E al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N5E del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico,
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per OLIMEL N5E la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di liquidi, 40 mL/kg, corrispondenti a 1,3 g/kg amminoacidi, 4,6 g/kg glucosio, 1,6 g/kg lipidi, 1,4 mmol/kg sodio e 1,2 mmol/kg potassio. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2800 mL di OLIMEL N5E al giorno, che si traduce in un apporto di 92g amminoacidi, 322 g glucosio e 112 g lipidi, (ovvero 2.408 kcal non proteiche e 2.772 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL N5E la velocità d'infusione massima è 2,1 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,07 g/kg/ora amminoacidi, 0,24 g/kg/ora glucosio e 0,08 g/kg/ora lipidi.

Nei bambini di età superiore a due anni
Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N5E del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.

Per Olimel N5E i fattori limitanti per i sopra citati gruppi pediatrici sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die)[a] e la concentrazione dei lipidi per la velocità, risultanti nei seguenti apporti:

	Da 2 a 11 anni		**Da 12 a 18 anni**	
Costituenti	Raccomandato[a]	OLIMEL N5E Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N5E Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	13	50 – 80	13

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 3)	0,4	1 – 2	0,4
Glucosio (g/kg/d)	12 – 14 (fino a 18)	1,5	3 – 10 (fino a 14)	1,5
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	0,5	0.5 - 2 (fino a 3)	0,5
Energia totale (kcal/kg/d)	60 – 90	13	30 – 75	13
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N5E (mL/kg/h)		3,3		3,3
Amino acidi(g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glucosio (g/kg/h)	1,2	0,38	1,2	0,38
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2005 ESPGHAN/ ESPEN-

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo e durata di somministrazione

Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N5E può essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.

Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

D. **INCOMPATIBILITÀ**

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

OLIMEL N5E contiene ioni calcio che rappresentano un rischio ulteriore di coagulazione nel sangue o in emocomponenti anticoagulati o conservati con citrato.
Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLIMEL N5E, attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y) a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP).
Il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza uno dopo l'altro se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL Periferico N5E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di somministrazione , catetere o cannula.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

E. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N5E viene illustrata nella Figura 1 .

Apertura
Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione
Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:
La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

OLIMEL N5E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	**Aggiunta ulteriore massima**	**Livello totale massimo**
sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
calcio	3,5 mmol	1,5 (0,0[(a)]) mmol	5,0 (3,5[(a)])mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato organico	15 mmol [(b)]	10 mmol	25 mmol [(b)]

[a] Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico
[b] Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

Elementi in tracce e vitamine:
La stabilità è stata dimostrata con preparazioni di vitamine e oligoelementi in commercio (contenenti al massimo 1 mg di ferro).
La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

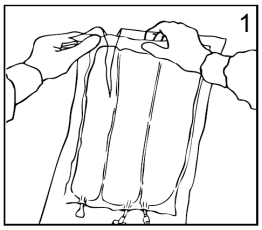
Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Per eseguire un'aggiunta:
- l'operazione deve avvenire in condizione asettica.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

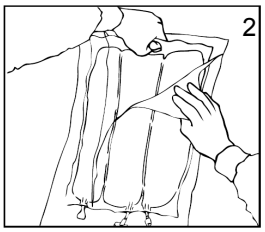
<u>Preparazione dell'infusione</u>
L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

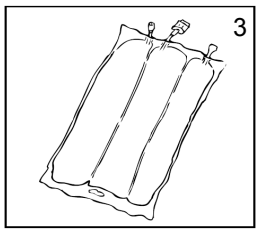
Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



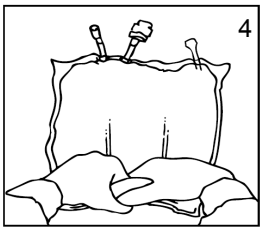
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.



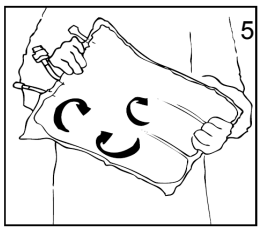
Strappare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca del OLIMEL N5E. Gettare l'involucro esterno e il sacchetto assorbitore dell'ossigeno.



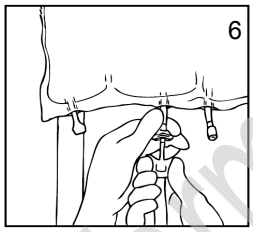
Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.



Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).



Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.



Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.

Somministrazione

Solo per uso singolo.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Stravaso

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.

In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N5E, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.
La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno
L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OLIMEL
N7, Emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

13. Che cos'è OLIMEL N7 emulsione per infusione e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N7 emulsione per infusione
15. Come usare OLIMEL N7, emulsione per infusione
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare OLIMEL N7 emulsione per infusione
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OLIMEL N7 E A CHE COSA SERVE

OLIMEL N7 è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi.

OLIMEL N7 si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

OLIMEL N7 deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N7 emulsione per infusione

OLIMEL N7, emulsione per infusione non deve essere usato nei seguenti casi

- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è ipersensibile (allergico) alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell' arachide o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito) oppure a uno degli eccipienti. Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- -Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- -Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) .

In tutti i casi, il medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica , insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N7 .

Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come, sudorazione, febbre, brividi,mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà di respiro). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel N7 contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL N7, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra)
La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.
Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento, e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale) può ridurre tale rischio.
Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine, elettroliti e sali minerali.
Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in tracce, se ritiene che sia il caso.
Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o ictus secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.
La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati.
Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.
Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N7 o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).
OLIMEL N7 le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) solo in una grande vena del torace (vena centrale).

Bambini e adolescenti

Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Altri medicinali e OLIMEL N7

Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.
L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.
OLIMEL N7 non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N7 non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina
Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N7 contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.
I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se Lei ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

OLIMEL N7 può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento se necessario

Guida e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N7, emulsione per infusione

Dosaggio

OLIMEL N7 deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.
Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena .

OLIMEL N7 deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL N7 è esclusivamente per uso singolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'infusione di una sacca di solito dura tra le 12 e le 24 ore.

Dosaggio - adulti

Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N7.

Se le è stato somministrato più OLIMEL N7, emulsione per infusione di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle sue urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare i trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un' infusione troppo veloce o un volume eccessivamente alto può causare nausea, vomito, brividi mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e disturbi degli elettroliti. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLIMEL N7, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale , , può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con OLIMEL N7 sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).
- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili
- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusionedolore irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 individuo su 10.000
- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
  Febbre
  Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affannno(anemia).
  Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
  Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
  Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
  Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
  Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
  Deterioramento della funzionalità del fegato
  Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza - Non nota: *frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili*
- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia)
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLIMEL N7, emulsione per infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Conservare nell'involucro esterno.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N7, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 11,1%** (corrispondente a 11,1 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico), una **emulsione di lipidi al 20%** (corrispondente a 20,0 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 35%** (corrispondente a 35,0 g/100 mL) (come glucosio monoidrato).

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aspetto di OLIMEL N7, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni

OLIMEL N7 è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro una soluzione di amminoacidi e il terzo una soluzione di glucosio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso

La sacca a tre compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche
1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su OLIMEL N7, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80,
7860 Lessines
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Francia, Portogallo, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, Romania, Lettonia, Repubblica Ceca, Belgio, Spagna, Repubblica Slovacca, Paesi Bassi, Lussemburgo, Slovenia, Italia Danimarca, Islanda, Svezia, Norvegia, Finlandia, Grecia, Cipro: OLIMEL N7

Austria: Zentro OLIMEL 4,4 % >

Germania: **Olimel** 4,4%

Regno Unito, Irlanda, Malta: Triomel 7g/L nitrogen 1.140 kcal/L

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni
Codice ATC: B05 BA10

E. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL N7 si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi:

	Contenuto per sacca		
	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Soluzione di glucosio 35% (corrispondente a 35 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Soluzione di amminoacidi 11,1% (corrispondente a 11,1 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Emulsione di lipidi 20 % (corrispondente a 20 g/100 mL)	200 mL	300 mL	800 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1.000 mL**	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[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
Acido aspartico	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acido glutammico	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Istidina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lisina (equivalente a lisina acetato)	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
Fenilalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serina	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Triptofano	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tirosina	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Glucosio anidro (come Glucosio monoidrato)	140,00 g (154,00) g	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Lipidi	40 g	60 g	80 g
Amminoacidi	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azoto	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glucosio	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energia:			
Calorie totali appross.	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Calorie non proteiche appross.	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Calorie glucosio	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Calorie lipidiche appross.[(a)]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	58/42	58/42	58/42
Calorie lipidi/totali	35%	35%	35%
Elettroliti:			
Fosfato[(b)]	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
acetato	31 mmol	46 mmol	62 mmol
pH appross.	6,4	6,4	6,4
Osmolarità.	1220 mosm/L	1220 mosm/L	1220 mosm/L

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

B. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

L'uso di OLIMEL N7 non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare il simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N7. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono avere un fabbisogno superiore a 0,2 mmol/kg/giorno di fosfato. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N7 al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N9E del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.
I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico,
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per Olimel N7 la dose quotidiana massima è definita dall'apporto totale calorico, 40 kcal fornite in un volume di 35 mL/kg, corrispondenti a 1,5 g/kg di amminoacidi, 4,9 g/kg di glucosio, e 1,4 g/kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2800 mL di OLIMEL N7 al giorno, che si traduce in un apporto di 108 g di amminoacidi, 343 g di glucosio e 98 g di lipidi,(cioè 2352 kcal non proteiche e 2793 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora e quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL N7 la velocità d'infusione massima è 1,7 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,08 g/kg/ora per gli amminoacidi; 0,24 g/kg/ora per il glucosio e 0,07 g/kg/ora per i lipidi.

Nei bambini di età superiore a due anni

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico del paziente e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N7, oltre che dall'energia o delle proteine aggiuntive fornite per via orale/enterale.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.

Per Olimel N7, nel gruppo di età tra 2 e 11 anni i fattori limitanti sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die) a e la concentrazione dei lipidi per la velocità oraria. Nel gruppo di età tra 12 e 18 anni il fattore limitante è la concentrazione degli ammino acidi sia per la dose giornaliera che per la velocità oraria. Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

Costituenti	**Da 2 a 11 anni**		**Da 12 a 18 anni**	
	Raccomandato[a]	OLIMEL N7 Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N7 Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	67	50 – 80	45
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 3)	2,9	1 – 2	2,0
Glucosio (g/kg/d)	12 – 14 (fino a 18)	9,3	3 – 10 (fino a 14)	6,4
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	2,7	0,5 - 2 (fino a 3)	1,8
Energia totale (kcal/kg/d)	60 – 90	76	30 – 75	52
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N7 (mL/kg/h)		3,3		2,7
Amino acidi(g/kg/h)	0,20	0,15	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	1,2	0,46	1,2	0,38
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,11

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2005 ESPGHAN/ ESPEN

- Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.
-
- In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

- <u>Modo e durata di somministrazione</u>

Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva .
Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N7 può essere somministrato solo attraverso una vena centrale.
La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

C. INCOMPATIBILITÀ

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a uno dei tre costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N7 non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

D. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N7 viene illustrata nella Figura 1 .

Apertura
Rimuovere l'involucro esterno di protezione.

Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione

Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:

La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	**Aggiunta ulteriore massima**	**Livello totale massimo**
sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
calcio	0 mmol	5,0 (3,5[(a)]) mmol	5,0 (3,5[a)]) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfato organico	3 mmol [(b)]	22 mmol	25 mmol [(b)]

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[a] Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico
[b] Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

Elementi in tracce e vitamine:
È stata dimostrata la stabilità fino alla dose giornaliera raccomandata.

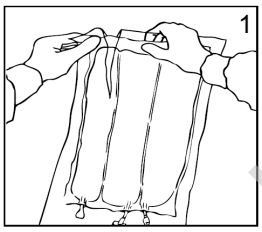
La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

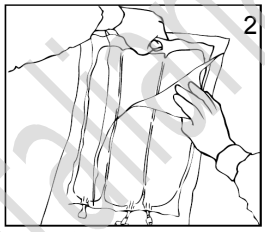
Per eseguire un'aggiunta:
- L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

<u>Preparazione dell'infusione</u>

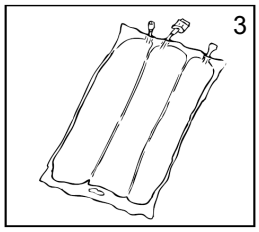
L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.



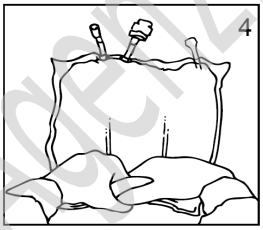
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.



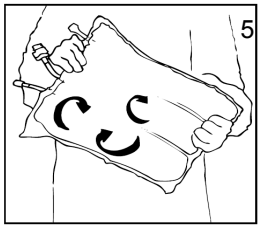
Strappare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca di OLIMEL N7.
Gettare l'involucro esterno e il sacchetto assorbitore dell'ossigeno.



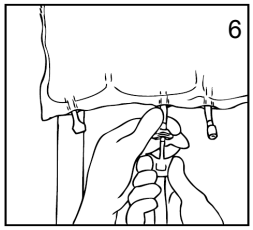
Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.



Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore.
Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).



Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.



Sospendere la sacca.
Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione.
Collegare saldamente il connettore dello spike.

<u>Somministrazione</u>

Solo per uso singolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.
Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Stravaso
La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N7, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico.
In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.
La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno
L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Foglio illustrativo: Informazioni per l’utilizzatore

OLIMEL
N7E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

19. Che cos'è OLIMEL N7E emulsione per infusione e a che cosa serve
20. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N7E emulsione per infusione
21. Come usare OLIMEL N7E, emulsione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare OLIMEL N7E emulsione per infusione
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLIMEL N7E, emulsione per infusione e a che cosa serve

OLIMEL è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti.

OLIMEL si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

OLIMEL deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N7E, emulsione per infusione

OLIMEL N7E, emulsione per infusione non deve essere usato:
- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è ipersensibile (allergico) alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito), oppure a uno degli eccipienti.
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- Se ha una concentrazione abnormemente alta di uno qualsiasi degli elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue.

In tutti i casi, il medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica , insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N7E.

Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rush cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel N7E contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL N7E, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra)

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.

L'antibiotico denominato ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso OLIMEL N7E) che le viene somministrata mediante una flebo in vena.
Questi medicinali non le devono essere somministrati neanche mediante linee di infusione diverse o sedi di infusione diverse.
Tuttavia, lei potrà assumere OLIMEL N7E e ceftriaxone in sequenza, uno dopo l'altro, se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati (particelle di sale di calcio-ceftriaxone).

Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale può ridurre tale rischio.

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine, elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce, se ritiene che sia il caso.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o ictus secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.

La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N7E o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).

OLIMEL N7E le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) solo in una grande vena del torace (vena centrale).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Altri medicinali e OLIMEL N7E
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.

OLIMEL N7E non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
OLIMEL N7E contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone o attraverso lo stesso tubo, perché si possono formare delle particelle. Se si utilizza lo stesso dispositivo per somministrarle questi medicinali in successione, il dispositivo deve essere accuratamente lavato.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N7E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N7E contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OLIMEL N7E contiene potassio. Porre particolare attenzione con i pazienti che assumono diuretici, inibitori dell'ACE, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la cura dell'ipertensione) o immunosoppressivi. Questi tipi di farmaci possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se Lei ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
OLIMEL N7E può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento se necessario

Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N7E, emulsione per infusione
Dosaggio
OLIMEL deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.
Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena del suo torace.
OLIMEL deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL N7E è esclusivamente per uso singolo.
l'infusione di 1 sacca dura di solito da 12 a 24 ore

Dosaggio - adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N7E.
Se le è stato somministrato più OLIMEL N7E, emulsione per infusione di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un'infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL N7E troppo grande può causare nausea, vomito, brividi mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto , si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale , può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o difficoltà nella respirazione.

Con OLIMEL N7E sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*

- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).
- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili

- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore, irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle
-

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 individuo su 10.000

- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
    - Febbre
    - Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno (anemia).
    - Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
    - Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
    - Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
    - Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
    - Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Deterioramento della funzionalità del fegato
- Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili:
- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia)
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicina

5. Come conservare OLIMEL N7E emulsione per infusione
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini .
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente .

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N7E, emulsione per infusione
Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 11,1%** (corrispondente a 11,1 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico) con elettroliti (sodio, potassio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una **emulsione di lipidi al 20%** (corrispondente a 20 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 35%** (corrispondente a 35 g/100 mL) (come glucosio monoidrato) con calcio.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo,	Acido acetico glaciale	Acido cloridrico (per

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	(per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL N7E, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni

OLIMEL N7E è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi con elettroliti ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio con calcio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso
La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.
Confezioni:
sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche
1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80,
7860 Lessines
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Francia, Portogallo, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, Romania, Lettonia, Repubblica Ceca, Belgio, Spagna, Repubblica Slovacca, Paesi Bassi, Lussemburgo, Slovenia, Italia, Danimarca, Islanda, Svezia, Norvegia, Finlandia, Grecia, Cipro : OLIMEL N7E
Austria: ZentroOLIMEL 4,4 % mit Elektrolyten >
Germania: Olimel 4,4% E
Regno Unito, Irlanda, Malta: Triomel 7g/L nitrogen 1140 kcal/L with electrolytes
Ungheria: Olimel 7 g/L nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni
Codice ATC: B05 BA10

F. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

OLIMEL N7E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca		
	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Soluzione di glucosio 35% (corrispondente a 35 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Soluzione di amminoacidi 11,1% (corrispondente a 11,1 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1.000 mL**	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[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
Acido aspartico	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acido glutammico	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Istidina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lisina	3,48 g	5,23 g	6,97 g
(equivalente a lisina acetato)	(4,88 g)	(7,31 g)	(9,75g)
Metionina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenilalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serina	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Triptofano	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tirosina	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Sodio acetato, triidrato	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato idrato	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio anidro (equivalente a Glucosio monoidrato)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Lipidi	40 g	60 g	80 g
Amminoacidi	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azoto	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glucosio	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energia:			
Calorie totali appross.	1.140 kcal	1.710 kcal	2.270 kcal
Calorie non proteiche.	960 kcal	1.440 kcal	1.920 kcal
Calorie glucosio	560 kcal	840 kcal	1.120 kcal
Calorie lipidiche.[(a)]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	58/42	58/42	58/42
Calorie lipidi/totali	35%	35%	35%
Elettroliti:			
sodio	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
potassio	30,0 mmol	45,0	60,0 mmol

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

magnesio	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
calcio	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfato [b]	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
acetato	45 mmol	67 mmol	89 mmol
cloruro	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH.	6,4	6,4	6,4
Osmolarità.	1.360 mosm/L	1.360 mosm/L	1.360 mosm/L

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

G. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

L'uso di OLIMEL N7E non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N7E. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono avere un fabbisogno superiore a 0,2 mmol/kg/giorno di fosfato. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N7E al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N7E del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico,
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per Olimel N7E la dose quotidiana massima è definita dall'apporto totale calorico, 40 kcal fornite in un volume di 35 mL/kg, corrispondenti a 1,5g/kg amminoacidi, 4,9 g/kg glucosio, e 1,4 g/kg lipidi,1,2 mmol/kg sodio e 1,1 mmol/kg potassio. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2450 mL di OLIMEL N7E al giorno, che si traduce in un apporto di 108g amminoacidi, 343 g glucosio e 98 g lipidi (cioè 2352 kcal non proteiche e 2793 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per OLIMEL N7E la velocità d'infusione massima è 1,7 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,08 g/kg/ora amminoacidi, 0,24 g/kg/ora glucosio e 0,07 g/kg/ora lipidi.

Nei bambini di età superiore a due anni

Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N7E del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.

Per Olimel N7E, nel gruppo di età tra 2 e 11 anni i fattori limitanti sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die)a e la concentrazione dei lipidi per la velocità oraria. Nel gruppo di età tra 12 e 18 anni i fattori limitanti sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die)a e la concentrazione degli amminoacidi per la velocità oraria. Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

	Da 2 a 11 anni		**Da 12 a 18 anni**	
Costituenti	Raccomandato[a]	OLIMEL N7E Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N7E Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	13	50 – 80	13
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 3)	0,6	1 – 2	0,6
Glucosio (g/kg/d)	12 – 14 (fino a 18)	1,9	3 – 10 (fino a 14)	1,9
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	0,5	0.5 - 2 (fino a 3)	0,5
Energia totale (kcal/kg/d)	60 – 90	15	30 – 75	15
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N7E (mL/kg/h)		3,3		2,7
Amino acidi(g/kg/h)	0,20	0,15	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	1,2	0,46	1,2	0,38
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,11

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2005 ESPGHAN/ ESPEN

Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

Modo e durata di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solo per uso singolo.
Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva. .
Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.
Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N7E può essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.

Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

E. INCOMPATIBILITÀ

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

OLIMEL N7E contiene ioni calcio che rappresentano un rischio ulteriore di coagulazione nel sangue o in emocomponenti anticoagulati o conservati con citrato.
Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLIMEL N7E, attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y) a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP).
Il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza uno dopo l'altro se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N7E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di somministrazione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

F. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N7E viene illustrata nella Figura 1 .

Apertura

Rimuovere l'involucro esterno di protezione.

Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione

Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.

Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:

La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

OLIMEL N7E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello	**Aggiunta ulteriore**	**Livello totale**

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

	incluso	massima	massimo
sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
calcio	3,5 mmol	1,5 (0,0[(a)]) mmol	5,0 (3,5[(a)]) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato organico	15 mmol [(b)]	10 mmol	25 mmol [(b)]

[a] Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico
[b] Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

Elementi in tracce e vitamine:
La stabilità è stata dimostrata con preparazioni di vitamine e oligoelementi in commercio (contenenti al massimo 1 mg di ferro).

La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

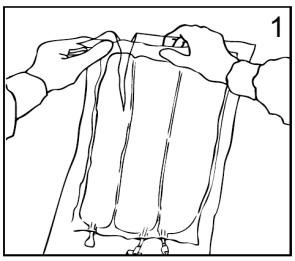
Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.
Per eseguire un'aggiunta:
- L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Preparazione dell'infusione

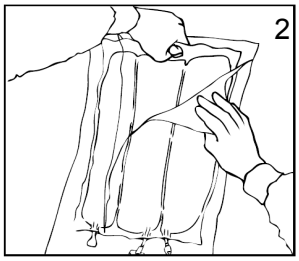
L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

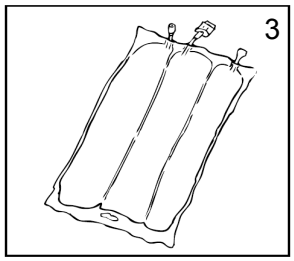
Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



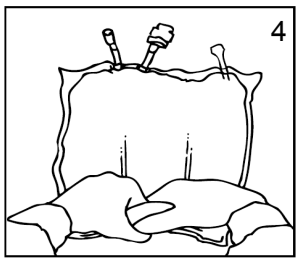
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.



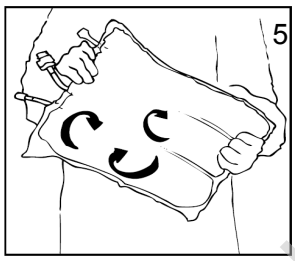
Strappare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca del OLIMEL N7E. Gettare l'involucro esterno e il sacchetto assorbitore dell'ossigeno.



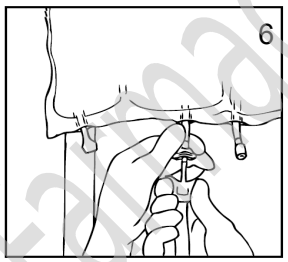
Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.



Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).



Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.



Sospendere la sacca.
Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione.
Collegare saldamente il connettore dello spike.

Agenzia Italiana del Farmaco

<u>Somministrazione</u>
Solo per uso singolo.
Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.
Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.
Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.
Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.
Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.
Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

<u>Stravaso</u>
La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N7E, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico.
In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno
L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l’utilizzatore

OLIMEL

N9, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

25. Che cos'è OLIMEL N9 emulsione per infusione e a che cosa serve
26. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N9 emulsione per infusione
27. Come usare OLIMEL N9, emulsione per infusione
28. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

29. Come conservare OLIMEL N9 emulsione per infusione
30. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLIMEL N9 emulsione per infusione e a che cosa serve

OLIMEL N9 è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi.

OLIMEL N9 si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

OLIMEL N9 deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N9 emulsione per infusione

OLIMEL N9 emulsione per infusione non deve essere usato nei seguenti casi

- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è ipersensibile (allergico) alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito), oppure a uno degli eccipienti.
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) .

In tutti i casi, il medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica , insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N9 .

Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rush cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel N9 contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivati dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL N9, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra)

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.

Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento, , e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale) può ridurre tale rischio.

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine, elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce, se ritiene che sia il caso.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o ictus secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.

La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N9 o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).

OLIMEL N9 le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) in una grande vena del torace (vena centrale).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Altri medicinali e OLIMEL N9
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.
OLIMEL N9 non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N9 non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N9 contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se Lei è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

OLIMEL N9 può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento se necessario
Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N9 emulsione per infusione
Dosaggio
OLIMEL deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena del suo torace.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OLIMEL deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

OLIMEL N9è esclusivamente per uso singolo.
L'infusione di 1 sacca dura di solito da 12 a 24 ore.

Dosaggio - adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N9.

Se le è stato somministrato più OLIMEL N9, emulsione per infusione di quanto deve
Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine può aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un' infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL N9 troppo grande può causare nausea, vomito, brividi mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLIMEL N9, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie.
Con OLIMEL N9 sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*:
- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili

- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore, irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle
-

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 individuo su 10.000

- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti segni di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
    - Febbre
    - Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno (anemia).
    - Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
    - Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
    - Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
    - Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
    - Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
    - Deterioramento della funzionalità del fegato
    - Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza Non nota: *frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili*

- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia).
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare OLIMEL N9, emulsione per infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini .
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N9, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 14,2%** (corrispondente a 14,2 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico), una **emulsione di lipidi al 20%** (corrispondente a 20,0 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 27,5%** (corrispondente a 27,5 g/100 mL) (come glucosio monoidrato).

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL N9, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni

OLIMEL N9 è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi con elettroliti ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio con calcio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:

- Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
- L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso

La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni:
sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche
1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80,
7860 Lessines
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Francia, Portogallo, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, Romania, Lettonia, Repubblica Ceca, Belgio, Spagna, Repubblica Slovacca, Paesi Bassi, Lussemburgo, Slovenia, Italia, Danimarca, Islanda, Svezia, Norvegia, Finlandia, Grecia, Cipro : OLIMEL N9
Austria: ZentroOLIMEL 5,7 % >
Germania: Olimel 5,7%
Regno Unito, Irlanda, Malta: Triomel 9g/L nitrogen 1070 kcal/L
Ungheria: Olimel 9 g/L nitrogén emulziós infúzió

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni
Codice ATC: B05 BA10

H. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OLIMEL N9 si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi:

	Contenuto per sacca		
	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Emulsione di lipidi 20 % (corrispondente a 20 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1.000 mL**	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Acido aspartico	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Acido glutammico	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Istidina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lisina (equivalente a lisina acetato)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serina	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofano	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tirosina	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glucosio anidro (come glucosio monoidrato)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Lipidi	40 g	60 g	80 g
Amminoacidi	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azoto	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glucosio	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Energia:			
Calorie totali appross.	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Calorie non proteiche.	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Calorie glucosio	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Calorie lipidiche.[(a)]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	52/48	52/48	52/48
Calorie lipidi/totali	37%	37%	37%
Elettroliti:			
Fosfato [(b)]	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
acetato	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH appross.	6,4	6,4	6,4
Osmolarità.	1170 mosm/L	1170 mosm/L	1170 mosm/L

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

C. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

L'uso di OLIMEL N9 non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N9. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono avere un fabbisogno superiore a 0,2 mmol/kg/giorno di fosfato. In queste

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N9 al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N9 del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.
I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico,
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per OLIMEL N9 la dose quotidiana massima è definita dall'apporto fluidi degli amminoacidi, 35 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg amminoacidi, 3,9 g/kg glucosio e 1,4 g/kg lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2450 mL di OLIMEL N9 al giorno, che si traduce in un apporto di 140 g amminoacidi, 270 g glucosio e 98 g lipidi, (cioè 2058 kcal non proteiche e 2622 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL N9 la velocità d'infusione massima è 1,8 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,10 g/kg/ora amminoacidi; 0,19 g/kg/ora glucosio e 0,07 g/kg/ora lipidi.

Nei bambini di età superiore a due anni
Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N9 del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.

Per Olimel N9 nel gruppo da 2 a 11 anni di età, i fattori limitanti sono la concentrazione di amminoacidi per la dose giornaliera e la concentrazione dei lipidi per la velocità oraria Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, i fattori limitanti sono la concentrazione di amminoacidi sia per la dose giornaliera che per la velocità oraria. Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

	Da 2 a 11 anni		**Da 12 a 18 anni**	
Costituenti	Raccomandato[a]	OLIMEL N9 Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N9 Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	53	50 – 80	45
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 3)	3	1 – 2	2
Glucosio (g/kg/d)	12 – 14 (fino a 18)	5,8	3 – 10 (fino a 14)	3,9

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	2,1	0,5 - 2 (fino a 3)	1,4
Energia totale (kcal/kg/d)	60 – 90	56	30 – 75	37
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N9 (mL/kg/h)		3,3		2,1
Amino acidi(g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	1,2	0,36	1,2	0,23
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2005 ESPGHAN/ ESPEN

Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

Modo e durata di somministrazione
Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N9 può essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.
Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

C. **INCOMPATIBILITÀ**

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.
A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N9 non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di somministrazione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

D. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N9 viene illustrata nella Figura 1 .

Apertura
Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione
Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:
La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

OLIMEL N9 si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	**Aggiunta ulteriore massima**	**Livello totale massimo**
sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
calcio	0 mmol	5,0 (3,5[a)]) mmol	5,0 (3,5[a)]) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfato organico	3 mmol [(b)]	22 mmol	25 mmol [(b)]

[a] Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico
[b] Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

Elementi in tracce e vitamine:
La stabilità è stata dimostrata con preparazioni di vitamine e oligoelementi in commercio (contenenti al massimo 1 mg di ferro).

La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

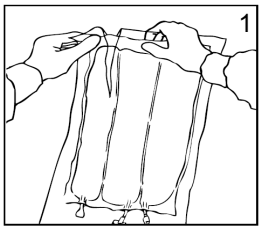
Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Per eseguire un'aggiunta:
- L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

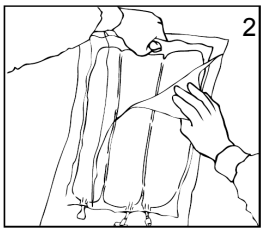
Preparazione dell'infusione
L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

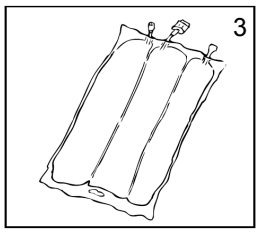
Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



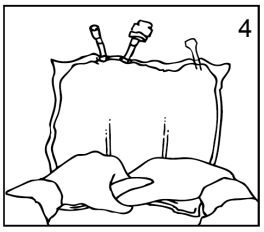
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.



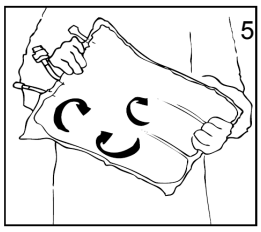
Strappare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca del OLIMEL N9.
Gettare l'involucro esterno e il sacchetto assorbitore dell'ossigeno.



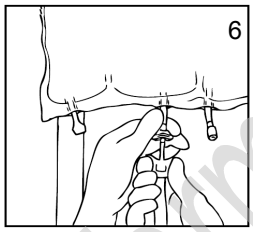
Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.



Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore.
Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).



Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.



Sospendere la sacca.
Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione.
Collegare saldamente il connettore dello spike.

Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrazione

Solo per uso singolo.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Stravaso

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.

In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N9, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico.

In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.

La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OLIMEL
N9E emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

31. Che cos'è OLIMEL N9E emulsione per infusione e a che cosa serve
32. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N9E emulsione per infusione
33. Come usare OLIMEL N9E, emulsione per infusione
34. Possibili effetti indesiderati
35. Come conservare OLIMEL N9E emulsione per infusione
36. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLIMEL N9E emulsione per infusione e a che cosa serve

OLIMEL N9E è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti.

OLIMEL N9E si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

OLIMEL N9E deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N9E emulsione per infusione

OLIMEL N9E emulsione per infusione non deve essere usato nei seguenti casi

- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è ipersensibile (allergico) alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito), oppure a uno degli eccipienti.
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) .
- Se ha una concentrazione abnormemente alta di uno qualsiasi degli elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue .

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica , insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N9E .
Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rush cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel N9E contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL N9E, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra)

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.

L'antibiotico denominato ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso OLIMEL N9E) che le viene somministrata mediante una flebo in vena.
Questi medicinali non le devono essere somministrati insieme neanche mediante linee di infusione diverse o sedi di infusione diverse.
Tuttavia, lei potrà assumere OLIMEL N9E e ceftriaxone in sequenza, uno dopo l'altro, se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati (particelle di sale di calcio-ceftriaxone).

Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento, e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale) può ridurre tale rischio.

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce, se ritiene che sia il caso.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o ictus secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.

La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.
Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N9E o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).

OLIMEL N9E le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) in una grande vena del torace (vena centrale).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Altri medicinali e OLIMEL N9E
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OLIMEL N9E non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
OLIMEL N9E contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone o attraverso lo stesso tubo, perché si possono formare delle particelle. Se si utilizza lo stesso dispositivo per somministrarle questi medicinali in successione, il dispositivo deve essere accuratamente lavato.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N9E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N9E contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).
OLIMEL N9E contiene potassio. Porre particolare attenzione con i pazienti che assumono diuretici, inibitori dell'ACE, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la cura dell'ipertensione) o immunosoppressivi. Questi tipi di farmaci possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se Lei ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

OLIMEL N9E può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento se necessario.

Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N9E emulsione per infusione

Dosaggio
OLIMEL N9E deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.
Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena del suo torace.

OLIMEL N9E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL N9E è esclusivamente per uso singolo.
L'infusione di una sacca di solito dura tra le 12 e le 24 ore.

Dosaggio - adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.
La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.
Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N9E.

Se le è stato somministrato più OLIMEL N9E emulsione per infusione di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un'infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL N9E troppo grande può causare nausea, vomito, brividi mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLIMEL N9E, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o difficoltà nella respirazione.

Con OLIMEL N9E sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).
- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili
- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore, irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle
-

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 individuo su 10.000
- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
    - Febbre
    - Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno(anemia).
    - Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
    - Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
    - Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
    - Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
    - Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
    - Deterioramento della funzionalità del fegato
    - Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza non nota: *frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili*
- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia)
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLIMEL N9E emulsione per infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N9E, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 14,2%** (corrispondente a 14,2 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico) con elettroliti (sodio, potassio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una **emulsione di lipidi al 20%** (corrispondente a 20 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 27,5%** (corrispondente a 27,5 g/100 mL) (come glucosio monoidrato) con calcio.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL N9E, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni

OLIMEL N9E è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi con elettroliti ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio con calcio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso

La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche
1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:

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

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Francia, Portogallo, Estonia, Polonia, Lituania, Bulgaria, Romania, Lettonia, Repubblica Ceca, Belgio, Spagna, Repubblica Slovacca, Paesi basssi, Lussemburgo, Slovenia, Italia, Danimarca, Islanda, Svezia, Norvegia, Finlandia, Grecia, Cipro: OLIMEL N9E
Austria: ZentroOLIMEL 5,7 % mit Elektrolyten
Germania: Olimel 5,7% E
Regno Unito, Irlanda, Malta: Triomel 9g/L nitrogen 1070 kcal/L with electrolytes
Ungheria: Olimel 9 g/L nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni
Codice ATC: B05 BA10

I. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL N9E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca		
	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1.000 mL**	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Acido aspartico	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Acido glutammico	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Istidina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lisina	4,48 g	6,72 g	8,96 g
(come lisina acetato)	(6,32 g)	(9,48 g)	(12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serina	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofano	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tirosina	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Sodio acetato, triidrato	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato idrato	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio anidro	110,00 g	165,00 g	220,00 g
(come glucosio monoidrato)	(121,00 g)	(181,50 g)	(242,00 g)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico(per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili,

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	1.000 mL	**1.500 mL**	**2.000 mL**
Lipidi	40 g	60 g	80 g
Amminoacidi	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azoto	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glucosio	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Energia:			
Calorie totali appross.	1.070 kcal	1.600 kcal	2.140 kcal
Calorie non proteiche.	840 kcal	1.260 kcal	1.680 kcal
Calorie glucosio	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Calorie lipidiche.[(a)]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	52/48	52/48	52/48
Calorie lipidiche/totali	37%	37%	37%
Elettroliti:			
sodio	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
potassio	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
magnesio	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
calcio	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfato [(b)]	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
acetato	54 mmol	80 mmol	107 mmol
cloruro	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH.	6,4	6,4	6,4
Osmolarità.	1310 mosm/L	1310 mosm/L	1310 mosm/L

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

J. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia
L'uso di OLIMEL N9E non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare il simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N9E. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono avere un fabbisogno superiore a 0,2 mmol/kg/giorno di fosfato. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N9E al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N9E del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico,
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per OLIMEL N9E la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di amminoacidi, 35 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg amminoacidi, 3,9 g/kg glucosio, 1,4 g/kg lipidi, 1,2 mmol/kg sodio e 1,1 mmol/kg potassio. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2.450 mL di OLIMEL N9E al giorno, che si traduce in un apporto di 140 g amminoacidi, 270 g glucosio e 98 g lipidi, (cioè 2.058 kcal non proteiche e 2.622 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL N9E la velocità d'infusione massima è 1,8 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,10 g/kg/ora amminoacidi; 0,19 g/kg/ora glucosio e 0,07 g/kg/ora lipidi.

Nei bambini di età superiore ai 2 anni
Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N9E del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per Olimel N9E nel gruppo da 2 a 11 anni di età, i fattori limitanti sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die)[a] e la concentrazione dei lipidi per la velocità oraria Nel gruppo da 12 a 18 anni di età i fattori limitanti sono la concentrazione dei fosfati per la dose giornaliera (0,2 mmol/kg/die)[a] e la concentrazione di amminoacidi per la velocità oraria. Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

Costituenti	**Da 2 a 11 anni**		**Da 12 a 18 anni**	
	Raccomandato[a]	OLIMEL N9E Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N9E Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	13	50 – 80	13
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 3)	0,8	1 – 2	0,8
Glucosio (g/kg/d)	12 – 14 (fino a 18)	1,5	3 – 10 (fino a 14)	1,5
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	0,5	0.5 - 2 (fino a 3)	0,5
Energia totale (kcal/kg/d)	60 – 90	14	30 – 75	14
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N9E (mL/kg/h)		3,3		2,1
Amino acidi(g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	1,2	0,36	1,2	0,23
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2005 ESPGHAN/ ESPEN

Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

Modo e durata di somministrazione
Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N9E può essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.
Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

F. INCOMPATIBILITÀ

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

OLIMEL N9E contiene ioni calcio che rappresentano un rischio ulteriore di coagulazione nel sangue o in emocomponenti anticoagulati o conservati con citrato.
Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLIMEL N9E, attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y) a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP). Il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza uno dopo l'altro se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N9E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

G. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N9E viene illustrata nella Figura 1 .

<u>Apertura</u>
Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

<u>Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:
La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

OLIMEL N9E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

	Per 1.000 mL		
	Livello incluso	**Aggiunta ulteriore massima**	**Livello totale massimo**
sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
calcio	3,5 mmol	1,5 (0,0[(a)]) mmol	5,0 (3,5[(a)]) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato organico	15 mmol [(b)]	10 mmol	25 mmol [(b)]

[a] Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico
[b] Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

Elementi in tracce e vitamine:
La stabilità è stata dimostrata con preparazioni di vitamine e oligoelementi in commercio (contenenti al massimo 1 mg di ferro).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

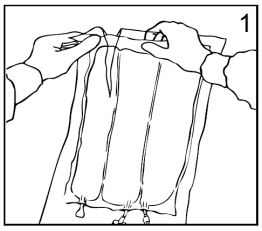
La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Per eseguire un'aggiunta:
- Operare in condizioni asettiche.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

<u>Preparazione dell'infusione</u>

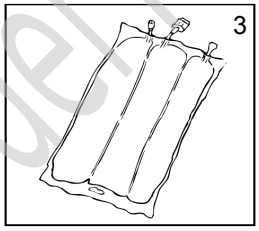
L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.



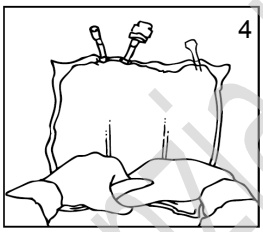
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.



Strappare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca del OLIMEL N9E.
Gettare l'involucro esterno e il sacchetto assorbitore dell'ossigeno.



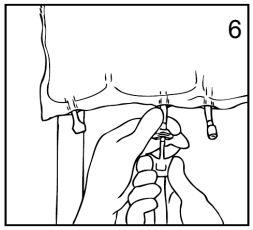
Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.



Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore.
Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).



Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.



Sospendere la sacca.
Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione.
Collegare saldamente il connettore dello spike.

<u>Somministrazione</u>
Solo per uso singolo.
Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.
Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Stravaso
La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N9E, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico.
In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.
La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Foglio illustrativo: Informazioni per l’utilizzatore

OLIMEL
N12 emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

37. Cos'è OLIMEL N12 e a cosa serve
38. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N12 emulsione per infusione
39. Come usare OLIMEL N12, emulsione per infusione
40. Possibili effetti indesiderati
41. Come conservare OLIMEL N12 emulsione per infusione
42. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è OLIMEL N12 emulsione per infusione e a cosa serve

OLIMEL N12 è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi.

OLIMEL N12 si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.
OLIMEL N12 deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N12 emulsione per infusione

OLIMEL N12 emulsione per infusione non deve essere usato
- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è allergico alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni"** di seguito), o ad uno degli altri componenti di questo farmaco (elencati nel paragrafo 6).
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N12.
Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rush cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell'uovo. I semi di soia e le proteine dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Olimel N12 contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo "OLIMEL N12, emulsione per infusione non deve essere usata" sopra).

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.
Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L'utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento, e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale) può ridurre tale rischio.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti ed oligoelementi, se ritiene che sia il caso.

Disturbi del fegato inclusi problemi con l'eliminazione della bile (colestasi), accumulo di grasso (steatosi epatica), fibrosi, che potrebbe portare a insufficienza epatica, così come colecistite e colelitiasi sono stati riportati in pazienti che assumono terapia nutrizionale per via endovenosa. Si ritiene che la causa di questi disturbi sia dovuta a molteplici fattori e possa differire tra i pazienti. Se si soffre di sintomi come nausea, vomito, dolore addominale, ingiallimento della pelle o degli occhi, consultare il proprio medico per consentire l'identificazione di possibili fattori causali e contributivi e possibili misure terapeutiche e preventive.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;
- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell’organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell’organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o shock cardiogeno secondario a un’improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.
La ridotta capacità dell’organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una “sindrome da sovraccarico di grasso” (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).
Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.
Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N12 o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).
OLIMEL N12 le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) in una grande vena del torace (vena centrale).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed oligoelementi è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Altri medicinali e OLIMEL N12
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.

Informi il medico se sta prendendo o sta ricevendo uno dei seguenti:
- insulina
- eparina

OLIMEL N12 non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N12 non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N12 contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).

Gravidanza, allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non ci sono esperienze adeguate sull'uso di OLIMEL N12 in donne in gravidanza o che allattano. OLIMEL N12 può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento, se necessario. OLIMEL N12 deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano solo dopo un'attenta valutazione.

Fertilità
Non sono disponibili dati adeguati

Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N12 emulsione per infusione
Dosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OLIMEL N12 deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.
Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena del suo torace.

OLIMEL N12 deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL N12 è esclusivamente per uso singolo.
L'infusione di una sacca di solito dura tra le 12 e le 24 ore.

Dosaggio - adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.
La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.
Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N12.

Se le è stato somministrato più OLIMEL N12 emulsione per infusione di quanto deve
Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un'infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL N12 troppo grande può causare nausea, vomito, brividi mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.
In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.
Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLIMEL N12, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.
Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.
L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o difficoltà nella respirazione.

Con OLIMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).
- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore, irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
    - Febbre
    - Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno(anemia).
    - Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
    - Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
    - Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
    - Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
    - Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
    - Deterioramento della funzionalità del fegato
    - Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza non nota: la *frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*
- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.
- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia)
- Malattia epatica associata all'alimentazione parenterale (vedere "Avvertenze e precauzioni" nella sezione 2)
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia)
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

all’indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare OLIMEL N12 emulsione per infusione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N12, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 14,2%** (corrispondente a 14,2 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico) (, una **emulsione di lipidi al 17,5%** (corrispondente a 17,5 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 27,5%** (corrispondente a 27,5 g/100 mL) (come glucosio monoidrato).

Gli altri eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL N12, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni

OLIMEL N12 è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle.
L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni:
sacca da 650 mL: 1 scatola con 10 sacche
sacca da 1000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2000 mL: 1 scatola con 4 sacche
1 sacca da 650 mL ,1000 mL, 1500 mL e 2000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Belgium, Czech Republic, France, Greece, Italy, Luxembourg, The Netherlands, Slovenia, Spain:
<OLIMEL N12>

Austria:
<ZentroOLIMEL 7,6 %>

Germany:
<Olimel 7,6 %>

Denmark, Iceland, Sweden, Norway, Finland, Portugal:
<Olimel N12>

Ireland, Malta, The United Kingdom:
<TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

K. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL N12 si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi:

	Contenuto per sacca			
	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	347 mL	533 mL	800 mL	1067 mL
Emulsione di lipidi 17,5% (corrispondente a 17,5 g/100 mL)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**650 mL**	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido Aspartico	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutammico	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Istidina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (come lisina acetato)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptofano	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Principi attivi	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Glucosio (come glucosio monoidrato)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi**	**Compartimento Soluzione di glucosio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Lipidi	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Amminoacidi	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azoto	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucosio	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energia:				
Calorie totali circa	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Calorie non proteiche,	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Calorie glucosio	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Calorie lipidiche[(a)]	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorie lipidiche/totali	37%	37%	37%	37%
Elettroliti:				
Fosfato[b]	1,7 mmoL	2,6 mmoL	3,9 mmoL	5,2 mmoL
Acetato	35 mmoL	54 mmoL	80 mmoL	107 mmoL
pH	6.4	6.4	6.4	6.4
Osmolarità circa	1130 mOsm/L	1130 mOsm/L	1130 mOsm/L	1130 mOsm/L

a Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posologia
L'uso di OLIMEL N12 non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N12. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N12 al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N12 del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico. Popolazioni speciali possono richiedere fino a 0,4 g di azoto / kg di peso corporeo (2,5 g di aminoacidi / kg).
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per OLIMEL N12 la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di amminoacidi, 26 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg amminoacidi, 1,9 g/kg glucosio, 0,9 g/kg lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 1820 mL di OLIMEL N12 al giorno, che si traduce in un apporto di 138 g amminoacidi, 133 g glucosio e 64 g lipidi, (cioè 1171 kcal non proteiche e 1723 kcal totali).

In terapia sostitutiva renale continua (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT): Per OLIMEL N12, la dose massima giornaliera è definita dall'assunzione di amminoacidi, 33 ml/ kg corrispondenti a 2,5 g / kg di aminoacidi, 2,4 g/ kg di glucosio, 1,2 g/ kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg, questo equivarrebbe a 2310 ml di OLIMEL N12
al giorno, risultando in un'assunzione di 175 g di aminoacidi, 169 g di glucosio e 81 g di lipidi (cioè 1486 kcal non proteiche e 2187 kcal totali).

Nei pazienti con obesità patologica: il dosaggio deve essere calcolato sulla base del peso corporeo ideale (PCI). Per OLIMEL N12, la dose massima giornaliera è definita dall'assunzione di amminoacidi, 33 ml/kg di PCI corrispondenti a 2,5 g/kg di aminoacidi, 2,4 g/kg di glucosio, 1,2 g/kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg, questo equivarrebbe a 2310 ml di OLIMEL N12 al giorno, risultando in un'assunzione di 175 g di aminoacidi, 169 g di glucosio e 81 g di lipidi (cioè 1486 kcal non proteiche e 2187 kcal totali).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL N12 la velocità d'infusione massima è 1,3 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,10 g/kg/ora di amminoacidi; 0,10 g/kg/ora di glucosio e 0,05 g/kg/ora di lipidi.

Nei bambini di età superiore ai 2 anni e negli adolescenti
Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica.
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N12 del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, tra 2 e 11 annidi età, ed età tra 12 e 18 anni di età.

Per Olimel N12 nel gruppo da 2 a 11 anni di età, la concentrazione di amminoacidi è il fattore limitante per il dosaggio giornaliero e per la velocità oraria.

Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, la concentrazione di amminoacidi è il fattore limitante per il dosaggio giornaliero e per la velocità oraria.

Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

Costituenti	**Da 2 a 11 anni**		**Da 12 a 18 anni**	
	Raccomandato[a]	OLIMEL N12 Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N12 Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	33	50 – 80	26
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucosio (g/kg/d)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	1,2	0.5 – 2 (fino a 3)	0,9
Energia totale (kcal/kg/d)	30-75	31,4	20-55	24,7
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N12 (mL/kg/h)		2,6		1,6
Amino acidi (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2018 ESPGHAN/ ESPEN /ESPR

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

La velocità massima di infusione è di 2,6 ml/kg/ora nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni e 1,6 ml/kg/ora nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni.

Modo e durata di somministrazione
Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N12 deve essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.
Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

G. INCOMPATIBILITÀ

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N12 non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

H. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N12 viene illustrata nella Figura 1 .

Apertura
Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione
Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:
La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed oligoelementi.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

La formulazione OLIMEL N12 può essere supplementata con elettroliti, fosfato inorganico/organico e con preparazioni disponibili in commercio di prodotti multi-vitaminici (come Cernevit) e multi-oligoelementi (come Nutryelt). I livelli massimi totali di additivi elencati nella tabella seguente sono stati dimostrati dai dati di stabilità e non devono essere considerate raccomandazioni sul dosaggio. La supplementazione deve essere dettata dalle esigenze cliniche del paziente e non deve superare le linee guida nutrizionali. Gli elettroliti già presenti nella sacca dovrebbero essere tenuti in considerazione quando si raggiunge il livello totale massimo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compatibilità può variare tra prodotti provenienti da fonti diverse e gli operatori sanitari sono invitati a effettuare controlli appropriati quando mescolano OLIMEL N12 con altre soluzioni parenterali.

Possibili aggiunte per 1000 mL di OLIMEL N12 (pediatria):			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	0/10 mmol [b]	0/10 mmol [b]
Fosfato organico	3 mmol [a]	22/12 mmol [b]	25/15 mmol [a,b]
Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco) [c]			
Oligoelementi – Junyelt [d]	1 fiala per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine [e]	1 fiala (liofilizzato)		
Selenio	60 µg per sacca		
Zinco	3 mg per sacca		

[a] fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

[b] I valori dipendono dal genere di fosfato aggiunto (es. 0 mmol fosfato inorganico + 22 mmol fosfato organico o 10 mmol fosfato inorganico + 12 mmol fosfato organico)

[c] Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, vitamine, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L

[d] Junyelt (Composizione per fiala: Zinco 15,30 µmol; Rame 3,15 µmol; Manganese 0,091 µmol; Iodio 0,079 µmol; Selenio 0,253 µmol)

[e] Combinazione di 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit. B1 (Tiamina) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 3,6 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,0 mg, Vit. B5 (Acido pantotenico) 15 mg, Vit. C (Acido ascorbico) 100 mg, Vit. B8 (Biotina) 0,06 mg, Vit. B9 (Acido folico) 0,4 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinammide) 40 mg) ed 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit.A (come Retinolo palmitato) 2300 IU, Vit.D (come ergocalciferolo) 400 IU, Vit.E (Alfa-tocoferolo) 6,4 mg, Vit. K (Fitomenadione) 200 µg)

Possibili aggiunte per 1000 mL di OLIMEL N12 (per adulti):			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	0/10 mmol [b]	0/10 mmol [b]
Fosfato organico	3 mmol [a]	22/12 mmol [b]	25/15 mmol [a,b]
Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco) [c]			

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Oligoelementi– Nutryelt [d]	2 fiale per sacca (10mL soluzione concentrata)
Vitamine– Cernevit [e]	1 fiala (5 mLliofilizzato)
Selenio	500 µg per sacca
Zinco	20 mg per sacca

[a] fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

[b] I valori dipendono dal genere di fosfato aggiunto (es. 0 mmol fosfato inorganico + 22 mmol fosfato organico o 10 mmol fosfato inorganico + 12 mmol fosfato organico)

[c] Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, , selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L, la supplementazione di vitamine deve essere per L di emulsione

[d] Nutryelt (Composizione per fiala: Zinco 153,0 µmol; Rame 4,7 µmol; Manganese 1,0 µmol; Fluoro50,0 µmol; Iodio 1,0 µmol Selenio 0,9 µmol; Molibdeno 0.21 µmol; Cromo 0.19 µmol; Ferro 18 µmol)

[e] Cernevit (Composizione per fiala: Vit. A (come Retinolo palmitato) 3500 IU, Vit. D3 (Colecalciferolo) 220 IU, Vit. E (Alfa-tocoferolo) 11,2 IU, Vit. C (Acido Ascorbico) 125 mg, Vit. B1 (Tiamina) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 4,14 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,53 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 6 µg, Vit. B9 (Acido Folico) 414 µg, Vit. B5 (Acido Pantotenico) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotina) 69 µg, Vit. PP (Nicotinammide) 46 mg)

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Per eseguire un'aggiunta:
- Operare in condizioni asettiche.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Validità Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 2°C - 8°C, seguita da 48 ore a temperatura non superiore a 30°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

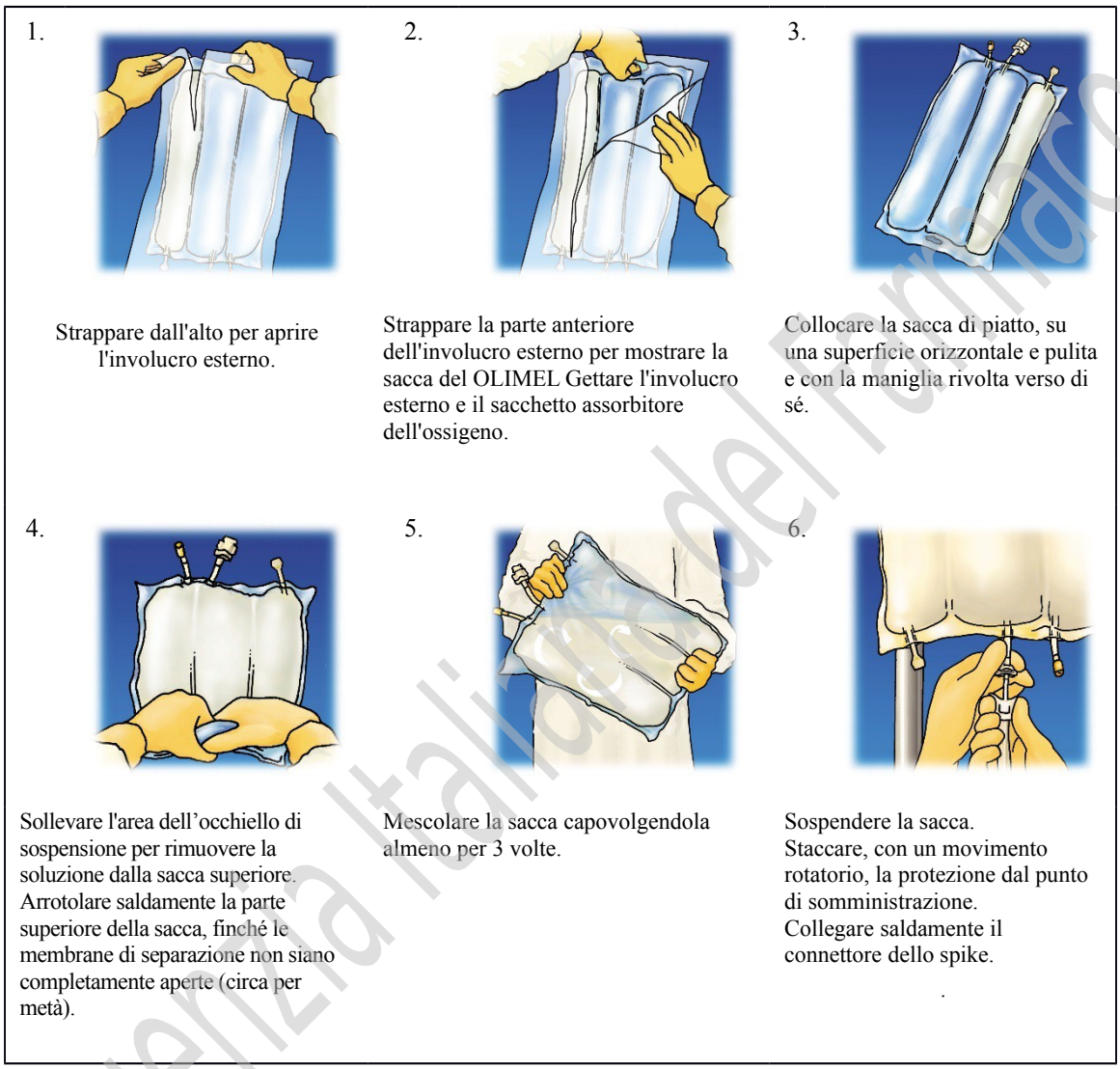
Validità Dopo aggiunta di integrazioni:
Per specifiche miscelazioni, la stabilità in uso chimico fisica è stata dimostrata per 7 giorni a 2°C - 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura non superiore a 30°C.
Da un punto di vista microbiologico, qualunque miscela va utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso dopo la miscelazione e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a 2°C- 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

<u>Preparazione dell'infusione</u>

L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 1. Procedimento per la somministrazione di OLIMEL



Somministrazione

Solo per uso singolo

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.
Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.
Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Stravaso
La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N12, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico.
In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.
La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l’utilizzatore

OLIMEL
N12E emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:

43. Cos'è OLIMEL N12E e a che cosa serve
44. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N12E emulsione per infusione
45. Come usare OLIMEL N12E, emulsione per infusione
46. Possibili effetti indesiderati
47. Come conservare OLIMEL N12E emulsione per infusione
48. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è OLIMEL N12E emulsione per infusione e a cosa serve

OLIMEL N12E è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti.

OLIMEL N12E si usa per fornire nutrimento ad adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.
OLIMEL N12E deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato OLIMEL N12E emulsione per infusione

OLIMEL N12E emulsione per infusione non deve essere usato

- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni
- Se è allergico alle proteine delle uova, dei semi di soia, d’arachidi o al mais/prodotti derivati dal mais (vedere anche il paragrafo “**Avvertenze e precauzioni”** di seguito), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati nel paragrafo 6).
- Se l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo corpo.
- Se ha livelli di grassi nel sangue particolarmente alti.
- Se soffre di iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- Se ha una concentrazione abnormemente alta di uno qualsiasi degli elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione medica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato OLIMEL N12E.
Se le vengono somministrate troppo rapidamente soluzioni per alimentazione parenterale totale, ciò può provocare lesioni o morte.

L’infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rush cutanei o respirazione difficoltosa). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfatidi dell’uovo. I semi di soia e le proteine dell’uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell’arachide.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Olimel N12E contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità se Lei è allergico al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo “OLIMEL N12E, emulsione per infusione non deve essere usata” sopra).

La difficoltà respiratoria può anche essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Qualora avvertisse difficoltà respiratorie, lo riferisca al medico o all'infermiere, che decideranno quali azioni intraprendere.

L'antibiotico denominato ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso OLIMEL N12E) che le viene somministrata mediante una flebo in vena.
Questi medicinali non le devono essere somministrati insieme neanche mediante linee di infusione diverse o sedi di infusione diverse.
Tuttavia, lei potrà assumere OLIMEL N12E e ceftriaxone in sequenza, uno dopo l'altro, se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati (particelle di sale di calcio-ceftriaxone).

Alcuni farmaci e malattie possono aumentare il rischio di sviluppare infezione o sepsi (batteri nel sangue). Esiste un particolare rischio di infezione o sepsi, quando un tubo (catetere endovenoso) viene inserito in vena. Il medico la monitorerà attentamente per eventuali segni di infezione. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo posto in vena) possono avere un maggior rischio di sviluppare infezioni dalle loro condizioni mediche. L’utilizzo di tecniche asettiche (senza germi) durante il posizionamento, e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale (nutrizione parenterale totale) può ridurre tale rischio.

Se Lei è gravemente malnutrito, in modo tale da ricevere nutrimento per via endovenosa, il medico deve iniziare lentamente il trattamento. Inoltre il medico deve controllarla attentamente per prevenire improvvisi cambiamenti nei suoi livelli di liquido, vitamine elettroliti e sali minerali.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e potrà modificare la dose o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti ed oligoelementi, se ritiene che sia il caso.

Disturbi del fegato inclusi problemi con l'eliminazione della bile (colestasi), accumulo di grasso (steatosi epatica), fibrosi, che potrebbe portare a insufficienza epatica, così come colecistite e colelitiasi sono stati riportati in pazienti che assumono terapia nutrizionale per via endovenosa. Si ritiene che la causa di questi disturbi sia dovuta a molteplici fattori e possa differire tra i pazienti. Se si soffre di sintomi come nausea, vomito, dolore addominale, ingiallimento della pelle o degli occhi, consultare il proprio medico per consentire l'identificazione di possibili fattori causali e contributivi e possibili misure terapeutiche e preventive.

Il medico deve essere informato in caso di:
- grave problema renale. Lei deve informare il medico se è in dialisi (rene artificiale) o se è in terapia con un altro trattamento di depurazione del sangue;
- grave problema epatico;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problema di coagulazione del sangue;
- funzionamento inadeguato delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), che sono ghiandole a forma triangolare, poste sopra i reni;
- insufficienza cardiaca;
- malattia polmonare;
- accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- acqua insufficiente nell'organismo (disidratazione);
- livelli elevati di zuccheri nel sangue (diabete mellito) non trattati;
- attacco cardiaco o shock cardiogeno secondario a un'improvvisa insufficienza cardiaca;
- acidosi metabolica grave (quando il sangue è troppo acido);
- infezione generalizzata (setticemia);
- coma.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza generale della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà somministrato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare.
La ridotta capacità dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in questo medicinale può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).
Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore o gonfiore nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.
Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, il medico regolerà la velocità di erogazione di OLIMEL N12E o le darà un medicinale per controllare il livello dello zucchero nel sangue (insulina).
OLIMEL N12E le può essere somministrato tramite un tubo (catetere) in una grande vena del torace (vena centrale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è di età inferiore a 18 anni, verrà prestata particolare attenzione a fornire il dosaggio corretto. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la maggiore sensibilità dei bambini al rischio di infezione. L'integrazione di vitamine ed oligoelementi è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Altri medicinali e OLIMEL N12E
Informi il medico se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

L'assimilazione contemporanea di altri medicinali non è generalmente una controindicazione. Se Lei assume altri medicinali, con o senza ricetta medica, informi preventivamente il medico per verificarne la compatibilità.

Informi il medico se sta prendendo o sta ricevendo uno dei seguenti:
- insulina
- eparina

OLIMEL N12E non deve essere somministrato contemporaneamente con il sangue attraverso lo stesso set di infusione.
OLIMEL N12E contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone o attraverso lo stesso tubo, perché si possono formare delle particelle. Se si utilizza lo stesso dispositivo per somministrarle questi medicinali in successione, il dispositivo deve essere accuratamente lavato.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N12E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Gli oli di oliva e di semi di soia in OLIMEL N12E contengono la vitamina K. Questa vitamina generalmente non influisce sui farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come la cumarina. Tuttavia informi il medico se assume farmaci anticoagulanti.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcune analisi di laboratorio se il campione di sangue è prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal suo sangue (che di solito vengono eliminati dopo un periodo di 5 o 6 ore senza riceverne).
OLIMEL N12E contiene potassio. Porre particolare attenzione con i pazienti che assumono diuretici, inibitori dell'ACE, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la cura dell'ipertensione) o immunosoppressivi. Questi tipi di farmaci possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza, allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono esperienze adeguate sull'uso di OLIMEL N12E in donne in gravidanza o che allattano. OLIMEL N12E può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento, se necessario. OLIMEL N12E deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano solo dopo un'attenta valutazione.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono disponibili dati adeguati

Guida e utilizzo di macchinari
Non rilevante

3. Come usare OLIMEL N12E emulsione per infusione

Dosaggio
OLIMEL N12E deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.
Si tratta di una emulsione per infusione, da somministrare tramite un tubo (catetere) in una vena del suo torace.

OLIMEL N12E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
OLIMEL N12E è esclusivamente per uso singolo.
L'infusione di una sacca di solito dura tra le 12 e le 24 ore.

Dosaggio - adulti
Il medico specificherà una velocità di flusso corrispondente alle Sue necessità e condizioni cliniche.
La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.
Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni e adolescenti
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo il medicinale sarà somministrato. Ciò dipenderà dal'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni mediche e dalla capacità del corpo di scindere e usare i componenti di OLIMEL N12E.

Se le è stato somministrato più OLIMEL N12E emulsione per infusione di quanto deve
Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e possono verificarsi sintomi di ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante). I livelli di glucosio nel sangue e nelle urine possono aumentare e si può sviluppare una sindrome iperosmolare (eccessiva viscosità del sangue) e il contenuto di lipidi può aumentare il livello di trigliceridi presenti nel Suo sangue. Ricevere un'infusione troppo veloce o un volume di OLIMEL N12E troppo grande può causare nausea, vomito, brividi, mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva (iperidrosi) e alterazioni elettrolitiche. In tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.
In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.
Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLIMEL N12E, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.
Gli esami che effettuerà il medico mentre Lei assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.
L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, rash cutanei o difficoltà nella respirazione.

Con OLIMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza-Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*

- Frequenza cardiaca veloce (tachicardia).
- Diminuzione di appetito.
- Aumento del livello dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia).
- Dolore addominale.
- Diarrea.
- Nausea.
- Pressione arteriosa aumentata (ipertensione).

Frequenza - Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Fuoriuscita dell'infusione nel tessuto circostante (stravaso) che può provocare in sede di infusione dolore, irritazione, tumefazione/edema, arrossamento (eritema)/calore, morte delle cellule tessutali (necrosi della cute) o vesciche / vescicole, infiammazione, ispessimento o costrizione della pelle

Con prodotti simili di nutrizione parenterale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza - Molto rara: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Ridotta capacità di rimuovere i lipidi (sindrome da sovraccarico di grassi) associata a un improvviso e brusco deterioramento delle condizioni mediche del paziente. I seguenti sintomi di sindrome da sovraccarico di grassi sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
    - Febbre
    - Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o affanno(anemia).
    - Bassa conta dei globuli bianchi, che può accrescere il rischio di infezione (leucopenia)
    - Bassa conta delle piastrine, che può accrescere il rischio di contusioni e/o sanguinamento (trombocitopenia)
    - Disturbi della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
    - Livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
    - Infiltrazione lipidica epatica (epatomegalia)
    - Deterioramento della funzionalità del fegato
    - Manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (per es., coma).

Frequenza non nota: *frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili*

- Reazioni allergiche.
- Risultati degli esami del sangue anomali per la funzione epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi nell'eliminazione della bile (colestasi)
- Aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia)
- Malattia epatica associata all'alimentazione parenterale (vedere "Avvertenze e precauzioni" nella sezione 2)
- Ittero (itterizia).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia)
- Enzimi epatici elevati
- Formazione di piccole particelle che possono provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) e determinare un'embolia vascolare polmonare e difficoltà respiratorie (sofferenza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLIMEL N12E emulsione per infusione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quelmese.

Non congelare.

Conservare nell'involucro esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLIMEL N12E, emulsione per infusione

Le **sostanze attive** di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una **soluzione di L-amminoacidi al 14,2%** (corrispondente a 14,2 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico) con elettroliti (sodio, potassio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una **emulsione di lipidi al 17,5%** (corrispondente a 17,5 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato) e una **soluzione di glucosio al 27,5%** (corrispondente a 27,5 g/100 mL) (come glucosio monoidrato) con calcio.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	Compartimento Soluzione di amminoacidi ed elettroliti	Compartimento Soluzione di glucosio e calcio
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto di OLIMEL N12E, emulsione per infusione e contenuto delle confezioni
OLIMEL N12E è un'emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti. Un compartimento contiene un'emulsione di lipidi, un altro compartimento una soluzione di amminoacidi con elettroliti ed il terzo compartimento una soluzione di glucosio con calcio. Questi compartimenti sono separati da membrane non permanenti. Prima della somministrazione il contenuto dei compartimenti deve essere miscelato arrotolando la sacca su se stessa partendo dall'alto fino a che le membrane si aprono.

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle.
L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

Aspetto dopo ricostituzione: emulsione omogenea di aspetto lattiginoso
La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è studiato per essere compatibile con i costituenti e gli additivi autorizzati.

Per prevenire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni:
sacca da 650 mL: 1 scatola con 10 sacche
sacca da 1000 mL: 1 scatola con 6 sacche
sacca da 1500 mL: 1 scatola con 4 sacche
sacca da 2000 mL: 1 scatola con 4 sacche
1 sacca da 650 mL ,1000 mL, 1500 mL e 2000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter S.A.,
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della comunità economica europea con i seguenti nomi:

Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Estonia, France, Greece, Italy, Latvia, Lithuania, Luxemburg, The Netherlands, Romania, Slovenia, Slovakia, Spain:
<OLIMEL N12E>

Austria:
<ZentroOLIMEL 7,6 % mit Elektrolyten>

Germany:
<Olimel 7,6 % E>

Denmark, Iceland, Sweden, Norway, Finland, Poland, Portugal:
<Olimel N12E>

Ireland, Malta, The United Kingdom:
<TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l with electrolytes>

Hungary:
<Olimel 12 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

L. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL N12E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.
Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca			
	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	347 mL	533 mL	800 mL	1067 mL
Emulsione di lipidi 17,5% (corrispondente a 17,5 g/100 mL)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**650 mL**	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido Aspartico	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutammico	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Istidina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (come lisina acetato)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptofano	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Principi attivi	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Sodio acetato, triidrato	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato idrato	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

[a] Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Gli eccipienti sono:

Compartimento Emulsione di lipidi	**Compartimento Soluzione di amminoacidi ed elettroliti**	**Compartimento Soluzione di glucosio e calcio**
Fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili	Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Lipidi	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Amminoacidi	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azoto	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucosio	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energia:				
Calorie totalicirca	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Calorie non proteiche,	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Calorie glucosio	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Calorie lipidiche[(b)]	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorie lipidiche/totali	37%	37%	37%	37%
Elettroliti:				
Sodio	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potassio	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesio	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Calcio	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfato[c]	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetato	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Cloruri	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarità circa	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L

[b] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo
[c] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia
L'uso di OLIMEL N12E non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP).

Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di OLIMEL N12E. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di OLIMEL N12E al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N12E del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri sono:
- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico. Popolazioni speciali possono richiedere fino a 0,4 g di azoto / kg di peso corporeo (2,5 g di aminoacidi / kg).
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi /kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per OLIMEL N12E la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di amminoacidi, 26 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg amminoacidi, 1,9 g/kg glucosio, 0,9 g/kg lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 1820 mL di OLIMEL N12E al giorno, che si traduce in un apporto di 138 g amminoacidi, 133 g glucosio e 64 g lipidi, (cioè 1171 kcal non proteiche e 1723 kcal totali).
In terapia sostitutiva renale continua (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT): Per OLIMEL N12E, la dose massima giornaliera è definita dall'assunzione di amminoacidi, 33 ml/ kg corrispondenti a 2,5 g / kg di aminoacidi, 2,4 g/ kg di glucosio, 1,2 g/ kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg, questo equivarrebbe a 2310

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ml di OLIMEL N12E al giorno, risultando in un'assunzione di 175 g di aminoacidi, 169 g di glucosio e 81 g di lipidi (cioè 1486 kcal non proteiche e 2187 kcal totali).
Nei pazienti con obesità patologica: il dosaggio deve essere calcolato sulla base del peso corporeo ideale (PCI). Per OLIMEL N12E, la dose massima giornaliera è definita dall'assunzione di amminoacidi, 33 ml/kg di PCI corrispondenti a 2,5 g/kg di aminoacidi, 2,4 g/kg di glucosio, 1,2 g/kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg, questo equivarrebbe a 2310 ml di OLIMEL N12E al giorno, risultando in un'assunzione di 175 g di aminoacidi, 169 g di glucosio e 81 g di lipidi (cioè 1486 kcal non proteiche e 2187 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per OLIMEL N12E la velocità d'infusione massima è 1,3 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,10 g/kg/ora di amminoacidi; 0,10 g/kg/ora di glucosio e 0,05 g/kg/ora di lipidi.

Nei bambini di età superiore ai 2 anni e negli adolescenti
Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica.
Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di OLIMEL N12E del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età.
Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, tra 2 e 11 annidi età, e tra 12 e 18 anni di età.

Per Olimel N12E nel gruppo da 2 a 11 anni di età, le concentrazioni di amminoacidi e magnesio sono i fattori limitanti per il dosaggio giornaliero. In questo gruppo di età, la concentrazione di amminoacidi è il fattore limitante per la velocità oraria.
Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, le concentrazioni di amminoacidi e magnesio sono i fattori limitanti per il dosaggio giornaliero. In questo gruppo di età, la concentrazione di amminoacidi è il fattore limitante per la velocità oraria. Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Costituenti	Da 2 a 11 anni		Da 12 a 18 anni	
	Raccomandato[a]	OLIMEL N12E Vol Massimo	Raccomandato[a]	OLIMEL N12E Vol Massimo
Dose massima giornaliera				
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	33	50 – 80	26
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucosio (g/kg/d)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	1,2	0,5 – 2 (fino a 3)	0,9
Energia totale (kcal/kg/d)	30-75	31,4	20-55	24,7
Massima velocità all'ora				
OLIMEL N12E (mL/kg/h)		2,6		1,6
Amino acidi (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: Valori raccomandati dalla Linee Guida 2018 ESPGHAN/ ESPEN /ESPR

Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare, l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra).

La velocità massima di infusione è di 2,6 ml/kg/ora nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni e 1,6 ml/kg/ora nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni.

Modo e durata di somministrazione
Solo per uso singolo.

Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per la sua alta osmolarità, OLIMEL N12E deve essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.
Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

H. INCOMPATIBILITÀ

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.
Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

OLIMEL N12E contiene ioni calcio che rappresentano un rischio ulteriore di coagulazione nel sangue o in emocomponenti anticoagulati o conservati con citrato.
Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLIMEL N12E, attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y) a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP).
Il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza uno dopo l'altro se si utilizzano linee di infusione in diverse sedi o se le linee di infusione vengono sostituite o sono state accuratamente lavate con soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra per evitare la formazione di precipitati.

A causa del rischio di precipitazione, OLIMEL N12E non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con l'antibiotico ampicillina o l'antiepilettico fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

I. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Una visione di insieme degli vari stadi di preparazione per la somministrazione di OLIMEL N12E viene illustrata nella Figura 1 .
Apertura
Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione
Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:
La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed oligoelementi.

Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti).

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

La formulazione OLIMEL N12E può essere supplementata con elettroliti, fosfato inorganico/organico e con preparazioni disponibili in commercio di prodotti multi-vitaminici (come Cernevit) e multi-oligoelementi (come Nutryelt). I livelli massimi totali di additivi per elencati nella tabella seguente sono stati dimostrati dai dati di stabilità e non devono essere considerate raccomandazioni sul dosaggio. La supplementazione deve essere dettata dalle esigenze cliniche del paziente e non deve superare le linee guida nutrizionali. Gli elettroliti già presenti nella sacca dovrebbero essere tenuti in considerazione quando si raggiunge il livello totale massimo.
La compatibilità può variare tra prodotti provenienti da fonti diverse e gli operatori sanitari sono invitati a effettuare controlli appropriati quando mescolano OLIMEL N12E con altre soluzioni parenterali.

Possibili aggiunte per 1000 mL di OLIMEL N12E (pediatria):			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	0/10 mmol [b]	0/10 mmol [b]
Fosfato organico	15 mmol [a]	10/0 mmol [b]	25/15 mmol [a,b]
Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco) [c]			
Oligoelementi – Junyelt [d]	1 fiala per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine [e]	1 fiala (liofilizzato)		
Selenio	60 µg per sacca		

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Zinco	3 mg per sacca

[f] fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

[g] I valori dipendono dal genere di fosfato aggiunto (es. 0 mmol fosfato inorganico + 10 mmol fosfato organico o 10 mmol fosfato inorganico + 0 mmol fosfato organico)

[h] Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, vitamine, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L

[i] Junyelt (Composizione per fiala: Zinco 15,30 µmol; Rame 3,15 µmol; Manganese 0,091 µmol; Iodio 0,079 µmol; Selenio 0,253 µmol)

[j] Combinazione di 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit. B1 (Tiamina) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 3,6 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,0 mg, Vit. B5 (Acido pantotenico) 15 mg, Vit. C (Acido ascorbico) 100 mg, Vit. B8 (Biotina) 0,06 mg, Vit. B9 (Acido folico) 0,4 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinammide) 40 mg) ed 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit.A (come Retinolo palmitato) 2300 IU, Vit.D (come ergocalciferolo) 400 IU, Vit.E (Alfa-tocoferolo) 6,4 mg, Vit. K (Fitomenadione) 200 µg)

Possibili aggiunte per 1000 mL di OLIMEL N12E (per adulti):			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	0/10 mmol [b]	0/10 mmol [b]
Fosfato organico	15 mmol [a]	10/0 mmol [b]	25/15 mmol [a,b]
Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco) [c]			
Oligoelementi– Nutryelt [d]	2 fiale per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine– Cernevit [e]	1 fiala (5 mLliofilizzato)		
Selenio	500 µg per sacca		
Zinco	20 mg per sacca		

[a] fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

[b] I valori dipendono dal genere di fosfato aggiunto (es. 0 mmol fosfato inorganico + 10 mmol fosfato organico o 10 mmol fosfato inorganico + 0 mmol fosfato organico)

[c] Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L; la supplementazione di vitamine deve essere per L di emulsione.

[d] Nutryelt (Composizione per fiala: Zinco 153,0 µmol; Rame 4,7 µmol; Manganese 1,0 µmol; Fluoro50,0 µmol; Iodio 1,0 µmol Selenio 0,9 µmol; Molibdeno 0.21 µmol; Cromo 0.19 µmol; Ferro 18 µmol)

[e] Cernevit (Composizione per fiala: Vit. A (come Retinolo palmitato) 3500 IU, Vit. D3 (Colecalciferolo) 220 IU, Vit. E (Alfa-tocoferolo) 11,2 IU, Vit. C (Acido Ascorbico) 125 mg, Vit. B1 (Tiamina) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 4,14 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,53 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 6 µg, Vit. B9 (Acido Folico) 414 µg, Vit. B5 (Acido Pantotenico) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotina) 69 µg, Vit. PP (Nicotinammide) 46 mg)

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per eseguire un'aggiunta:
- Operare in condizioni asettiche.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

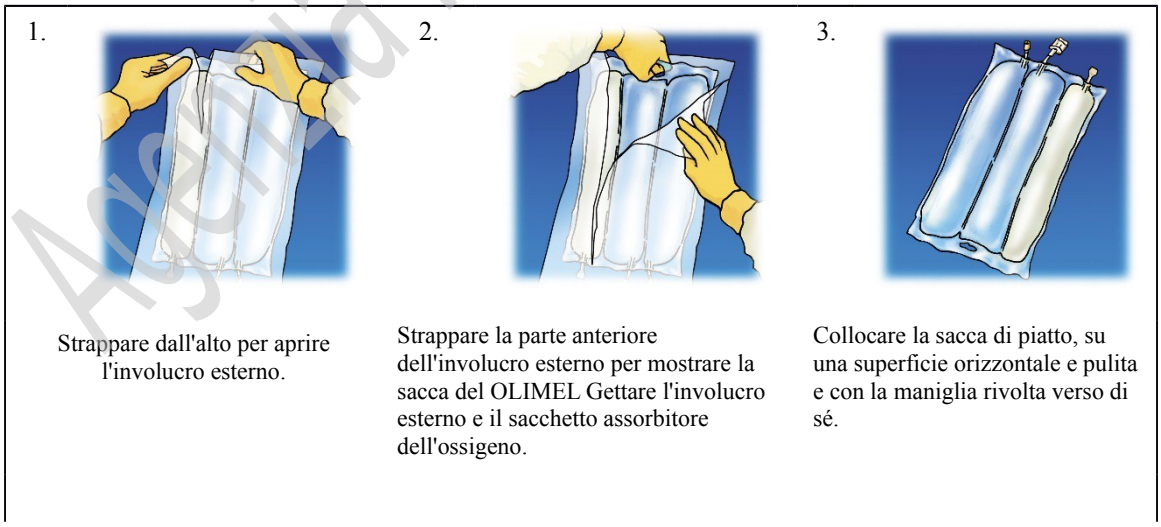
Validità Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 2°C - 8°C, seguita da 48 ore a temperatura non superiore a 30°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Validità Dopo aggiunta di integrazioni:
Per specifiche miscelazioni, la stabilità in uso chimico fisica è stata dimostrata per 7 giorni a 2°C - 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura non superiore a 30°C.
Da un punto di vista microbiologico, qualunque miscela va utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso dopo la miscelazione e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a 2°C- 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

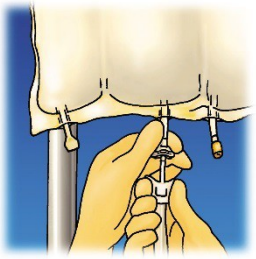
<u>Preparazione dell'infusione</u>

L'operazione deve avvenire in condizione asettica.
Sospendere la sacca.
Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.
Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.

Figura 1. Procedimento per la somministrazione di OLIMEL



Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.	5.	6.
		
Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la parte superiore della sacca, finché le membrane di separazione non siano completamente aperte (circa per metà).	Mescolare la sacca capovolgendola almeno per 3 volte.	Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.

Somministrazione

Solo per uso singolo

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.
Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.
Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

<u>Stravaso</u>
La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLIMEL N12E, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore.
La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).