

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion beachten?
3. Wie ist OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?**

OLIMEL N12 ist eine Emulsion zur Infusion. Sie wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert.

Eine Kammer enthält eine Glucoselösung, die zweite eine Lipidemulsion und die dritte eine Aminosäurenlösung.

OLIMEL N12 wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre Nahrung über einen Schlauch in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht möglich ist.

OLIMEL N12 darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion beachten?**

##### **OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:**

- Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- Wenn Sie allergisch gegen Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- Wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie).

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren klinischen Gesundheitszustand sowie die Ergebnisse aller durchgeführten Tests berücksichtigen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen OLIMEL N12 verabreicht wird.

Wenn Ihnen Lösungen für die totale parenterale Ernährung (TPE) zu schnell verabreicht werden, kann dies zu Verletzungen oder zum Tod führen.

Bei Anzeichen einer Störung oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern. Soja- und Ei-Proteine können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnussproteinen beobachtet.

OLIMEL N12 enthält aus Mais gewonnene Glucose, die, wenn Sie eine Allergie gegen Mais oder Maisprodukte haben, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt „OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden.“ weiter oben).

Schwierigkeiten beim Atmen können ein Anzeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, die die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungengefäßpräzipitate). Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Sie werden über die weitere Vorgehensweise entscheiden.

Bestimmte Medikamente und Erkrankungen können das Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien im Blut) erhöhen. Es besteht ein besonderes Risiko für eine Infektion oder Sepsis, wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Patienten, die parenteral ernährt werden (Ernährung über ein Infusionsset in eine Vene), entwickeln aufgrund ihres medizinischen Zustandes häufiger eine Infektion. Durch eine streng aseptische (keimfreie) Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Wenn Sie stark mangelernährt sind, so dass Ihnen Nahrung über eine Vene gegeben werden muss, ist es wichtig, dass Ihr Arzt die Behandlung langsam einleitet. Zudem sollte Sie Ihr Arzt während der Behandlung genau überwachen, um plötzliche Veränderungen in Ihrem Flüssigkeitshaushalt und Ihren Vitamin-, Elektrolyt- und Mineralstoff-Werten zu verhindern.

Vor Beginn der Infusion werden Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes im Körper sowie Stoffwechselstörungen behoben. Der Arzt wird Ihren Zustand überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten, und gegebenenfalls die Dosierung ändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie z. B. Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente verabreichen.

Bei Patienten mit parenteraler Ernährung wurde über Erkrankungen der Leber, einschließlich Problemen mit dem Abfluss von Galle (Cholestase), Fettlebererkrankung (Lebersteatose), Fibrose, welche möglicherweise zu Leberversagen führt, wie auch Cholecystitis und Cholelithiasis, berichtet. Es wird angenommen, dass die Ursache dieser Störungen von verschiedenen Faktoren abhängt und sich von Patient zu Patient unterscheidet. Wenn Sie an Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen leiden, suchen Sie Ihren Arzt auf, um mögliche kausale und beitragende Faktoren, sowie mögliche therapeutische und präventive Maßnahmen zu identifizieren.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

- schwere Nierenprobleme. Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls informieren, wenn Sie zur Dialyse (Nierenersatztherapie) gehen oder eine andere Form der Blutreinigung erhalten.
- schwere Leberprobleme

- Probleme mit der Blutgerinnung
- wenn Ihre Nebennieren nicht richtig funktionieren (Nebenniereninsuffizienz). Die Nebennieren sind dreieckig aussehende Drüsen oberhalb Ihrer Nieren.
- Herzinsuffizienz
- Lungenerkrankungen
- Überwässerung im Körper (Hyperhydratation)
- zu wenig Wasser im Körper (Dehydratation)
- hoher unbehandelter Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus)
- Herzinfarkt oder Schock aufgrund von plötzlichem Herzversagen
- schwere metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes)
- allgemeine Infektion (Sepsis)
- Koma.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Falls Sie dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang erhalten, wird Ihr Blut regelmäßig untersucht.

Eine verminderte Fähigkeit des Körpers zur Ausscheidung der in diesem Arzneimittel enthaltenen Fette kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Falls Sie während der Infusion an der Infusionsstelle Schmerzen, Brennen oder eine Schwellung bemerken oder die Infusionslösung austritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird dann unverzüglich gestoppt und in einer anderen Vene fortgesetzt.

Falls Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigt, sollte Ihr Arzt die Infusionsrate von OLIMEL N12 anpassen oder Ihnen ein Arzneimittel verabreichen, welches den Blutzuckerspiegel senkt (Insulin).

OLIMEL N12 darf ausschließlich über einen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine große Vene im Brustbereich (zentrale Vene) verabreicht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn Ihr Kind unter 18 Jahre alt ist, wird besonders darauf geachtet, dass er/sie die richtige Dosis erhält. Besondere Vorsicht wird auch darauf verwendet, dass Kinder anfälliger für Infektionsrisiken sind. Es ist stets erforderlich, dass zusätzlich Vitamine und Spurenelemente beigemischt werden. Es müssen spezielle Zubereitungen für Kinder verwendet werden.

### **Anwendung von OLIMEL N12 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel stellt generell keine Gegenanzeige dar. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, um die Kompatibilität zu prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

- Insulin
- Heparin

OLIMEL N12 darf nicht gleichzeitig mit Blut über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Da die Gefahr einer Präzipitat-Bildung besteht, sollte OLIMEL N12 nicht mit dem Antibiotikum Ampicillin oder dem Antiepileptikum Fosphenytoin über denselben Infusions Schlauch verabreicht oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Oliven- und Sojaöl in OLIMEL N12 enthält Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulanzen) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen.

Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests verfälschen, wenn die Blutproben entnommen werden, bevor alle Lipide aus Ihrem Blut ausgeschieden wurden. (Dies ist im Allgemeinen der Fall, nachdem der Patient etwa 5 bis 6 Stunden keine Lipide erhalten hat).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird..

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von OLIMEL N12 bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor. Falls erforderlich, kann während Schwangerschaft und Stillzeit eine Behandlung mit OLIMEL N12 in Betracht gezogen werden. OLIMEL N12 sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

### **Fertilität**

Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend

## **3. Wie ist OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion anzuwenden?**

### **Dosierung**

OLIMEL N12 darf nur bei Erwachsenen und bei Kindern über 2 Jahre angewendet werden.

Es handelt sich um eine Emulsion zur Infusion, die über einen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine Vene im Brustbereich verabreicht wird.

OLIMEL N12 muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise 12 bis 24 Stunden.

### **Dosierung – Erwachsene**

Ihr Arzt wird eine Flussrate festlegen, die Ihren Bedürfnissen und Ihrem klinischen Zustand entspricht.

Das Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie es Ihr klinischer Zustand erfordert.

### **Dosierung - Kinder über zwei Jahre und Jugendliche**

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und darüber, wie lange dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Beides hängt vom Alter, Gewicht, Größe und Gesundheitszustand ab sowie der Fähigkeit des Körpers, die Bestandteile von OLIMEL N12 abzubauen.

**Wenn Sie eine größere Menge von OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion erhalten haben, als Sie sollten**

Falls die Dosis zu hoch ist oder zu schnell verabreicht wurde, kann es durch den Aminosäuren-Gehalt zu einer Übersäuerung des Blutes und zu Anzeichen einer Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf) kommen. Die Glucosekonzentration Ihres Blutes und Harns steigt möglicherweise an, ein hyperosmolares Syndrom (stark zähflüssiges Blut) kann verursacht werden, und der Fettgehalt kann zu einem Anstieg der Triglyzeride im Blut führen. Wenn Sie eine zu schnelle Infusion oder ein zu großes Volumen erhalten, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis) und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

In schweren Einzelfällen kann Ihr Arzt vorübergehend eine Dialyse verordnen, um Ihre Nieren dabei zu unterstützen, das überschüssige Arzneimittel auszuscheiden.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von OLIMEL N12E angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführt, dienen dazu, die Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Bei Anzeichen einer Störung oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden wird die Infusion sofort abgebrochen.

#### ***Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit OLIMEL N12 beobachtet:***

*Häufigkeit – Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen*

- Herzrasen (Tachykardie)
- Verminderter Appetit
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Bluthochdruck (Hypertonie)

*Häufigkeit - nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge (erythematöser, papulöser, pustulärer, makulärer, generalisierter Ausschlag), Juckreiz, Hitzewallungen, Atembeschwerden.
- Austritt der Infusion in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung), was Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Röte (Erythem)/Wärme, Absterben von Gewebezellen (Hautnekrosen) oder Blasen/Bläschen, Entzündungen, Hautverdickungen oder Hautspannen an der Infusionsstelle verursachen kann.

- Erbrechen

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit vergleichbaren Produkten zur parenteralen Ernährung beobachtet:**

*Häufigkeit - sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*

- Verminderte Fähigkeit, die Lipide abzubauen (Fettüberladungssyndrom), einhergehend mit einer schnellen und plötzlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten. Die folgenden Anzeichen des Fettüberladungssyndroms gehen in der Regel wieder zurück, wenn die Infusion gestoppt wird:
  - o Fieber
  - o Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit hervorrufen kann
  - o Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann
  - o Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken/Blutungen führen kann
  - o Blutgerinnungsstörungen, welche sich auf die Blutgerinnung auswirken
  - o Hohe Konzentrationen von Fett im Blut (Hyperlipidämie)
  - o Fetteinlagerungen in der Leber (Hepatomegalie)
  - o Verschlechterung der Leberfunktion
  - o Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems (z. B. Koma).

*Häufigkeit: nicht bekannt: : Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- allergische Reaktionen
- auffällige Leberfunktionswerte im Blut
- Probleme mit der Galleausscheidung (Cholestase)
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie)
- mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.)
- Gelbsucht (Ikterus)
- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhter Stickstoffgehalt im Blut (Azotämie)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Bildung kleiner Partikel, die Blutgefäße in den Lungen blockieren können (Lungengefäßpräzipitate) und Lungengefäßembolien und Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) hervorrufen können.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen :

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und  
Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé  
Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

In der Umverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion enthält

Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Emulsion enthält folgende Wirkstoffe: 14,2 % (entspricht 14,2 g/100 ml) L-Aminosäurenlösung (Alanin, Arginin, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin (-als Lysinacetat), Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Asparaginsäure, Glutaminsäure), 17,5 % (entspricht 17,5 g/100 ml) Fettemulsion (raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl) und 27,5 % (entspricht 27,5 g/100 ml) Glucoselösung (als Glucose-Monohydrat).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Kammer mit Fettemulsion	Kammer mit Aminosäurenlösung	Kammer mit Glucoselösung
Gereinigte Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### Wie OLIMEL N12, Emulsion zur Infusion aussieht und Inhalt der Packung

OLIMEL N12 ist eine Emulsion zur Infusion, die in einem 3-Kammer-Beutel verpackt ist. Eine Kammer enthält eine Fettemulsion, die nächste eine Aminosäurenlösung und die dritte eine Glucoselösung. Zwischen diesen Kammern befinden sich Trenn-Nähte. Vor der Verabreichung muss der Inhalt der Kammern vermischt werden, indem der Beutel von der Beuteloberseite her zusammengedrückt bzw. -gerollt wird, bis die Trenn-Nähte geöffnet sind.

### Aussehen vor dem Mischen:

- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Fettemulsion ist homogen und milchig.

**Aussehen nach dem Mischen:** Homogene, milchige Emulsion

Der 3-Kammer-Beutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel. Die innere (Kontakt-)Schicht des Beutelmateriale ist kompatibel mit den Lösungsbestandteilen und zulässigen Zusätzen.

Um Kontakt mit Sauerstoff aus der Luft zu vermeiden, ist der Beutel in einem sauerstoffdichten Umbeutel mit einem Sauerstoffabsorber verpackt.

**Packungsgrößen**

650 ml-Beutel: 1 Karton mit 10 Beuteln  
1000 ml-Beutel: 1 Karton mit 6 Beuteln  
1500 ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln  
2000 ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln  
1 Beutel mit 650 ml, 1000 ml, 1500 ml oder 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

**Hersteller:**

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

**Zulassungsnummer:**

BE540346: 650 ml  
BE540355: 1000 ml  
BE540364: 1500 ml  
BE540373: 2000 ml

LU: 2019070175

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Tschechische Republik, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Slovenien, Spanien	OLIMEL N12
Dänemark, Island, Schweden, Norwegen, Finnland, Portugal,	Olimel N12
Deutschland	Olimel 7,6 %
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich	TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l
Österreich	ZentroOLIMEL 7,6 %

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**A QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

OLIMEL N12 wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine Glucoselösung, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung.

	<b>Inhalt pro Beutel</b>			
	<b>650 ml</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
27,5 % Glucoselösung (entspricht 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % Aminosäurenlösung (entspricht 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5 % Lipidemulsion (entspricht 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

**Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern:**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>650 ml</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
Raffiniertes Olivenöl + raffiniertes Sojaöl <sup>a</sup>	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanin	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginin	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginsäure	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminsäure	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysin (entspricht Lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Methionin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Phenylalanin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serin	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Threonin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptophan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosin	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valin	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Glucose (entspricht Glucose-Monohydrat)	47,67 (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

<sup>a</sup> Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %), entsprechend einem Anteil von 20 % essenziellen Fettsäuren gemessen am Gesamtfettsäuregehalt.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Kammer mit Fettemulsion	Kammer mit Aminosäurenlösung	Kammer mit Glucoselösung
Gereinigte Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für	Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Injektionszwecke		
------------------	--	--

**Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion:**

	<b>650 ml</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
Fette	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminosäuren	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Stickstoff	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucose	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energie:				
Gesamtkalorien ca.	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Nichteiweiß-Kalorien	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Glucosekalorien	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Fettkalorien <sup>(b)</sup>	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Verhältnis Nichteiweiß- Kalorien/Stickstoff	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Verhältnis Glucose- / Fettkalorien	45/55	45/55	45/55	45/55
Fett- / Gesamtkalorien	37%	37%	37%	37%
Elektrolyte:				
Phosphat <sup>(c)</sup>	1,7 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol
Acetat	35 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol
pH-Wert	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarität	1130 mosmol/l	1130 mosmol/l	1130 mosmol/l	1130 mosmol/l

<sup>b</sup> Einschließlich der Kalorien aus gereinigten Phospholipiden aus Eiern

<sup>c</sup> Einschließlich des Phosphats aus der Fettemulsion

**B. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG**

Dosierung

OLIMEL N12 eignet sich nicht für Kinder unter 2 Jahren, da für diese keine geeignete Zusammensetzung und Beutelvolumina vorliegen (siehe Abschnitte 4.4; 5.1 und 5.2 der Fachinformation).

Die nachstehend aufgeführte maximale Tagesdosierung darf nicht überschritten werden. Aufgrund der statischen Zusammensetzung des Mehrkammerbeutels wird möglicherweise der gesamte Nährstoffbedarf des Patienten nicht gleichzeitig gedeckt. Es sind klinische Situationen möglich, in denen der Patient eine von der Zusammensetzung des statischen Beutels abweichende Nährstoffmenge benötigt. In diesem Fall muss bei einer Anpassung des Volumens (der Dosierung) berücksichtigt werden, welche Auswirkung dies auf die Dosierung aller Nährstoffkomponenten von OLIMEL N12 haben wird. In diesem Fall können die medizinischen Fachkräfte das Volumen (die Dosierung) von OLIMEL N12 anpassen, um dem Bedarf gerecht zu werden.

Bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von OLIMEL N12 zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:

- 0,16 bis 0,35 g Stickstoff/kg Körpergewicht (1 bis 2 g Aminosäuren/kg), je nach Ernährungszustand und Grad der Stoffwechselbelastung des Patienten. Spezielle

Patientengruppen können bis zu 0,4 g Stickstoff/kg/Körpergewicht ( 2,5 g Aminosäuren/kg) benötigen.

- 20 bis 40 kcal/kg,
- 20 bis 40 ml Flüssigkeit/kg bzw. 1 bis 1,5 ml pro verbrauchter kcal.

Die maximale Tagesdosis von OLIMEL N12 basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 26 ml/kg. Dies entspricht 2,0 g/kg Aminosäuren, 1,9 g/kg Glucose und 0,9 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 1820 ml OLIMEL N12 pro Tag und damit einer Aufnahme von 138 g Aminosäuren, 133 g Glucose und 64 g Lipiden (also 1171 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 1723 Gesamtkalorien (kcal)).

*Bei Patienten mit kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT):* Die maximale Tagesdosis von OLIMEL N12 basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 33 ml/kg. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml OLIMEL N12 pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

*Bei Patienten mit krankhafter Fettsucht:* Die Dosis sollte auf Basis des idealen Körpergewichts berechnet werden. Die maximale Tagesdosis von OLIMEL N12 basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 33 ml/kg idealem Körpergewicht. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml OLIMEL N12 pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Bei OLIMEL N12 beträgt die maximale Infusionsrate 1,3 ml/kg/Stunde (mit Ausnahme von IDPN, siehe untenstehend). Dies entspricht 0,10 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,10 g/kg/Stunde für Glucose und 0,05 g/kg/Stunde für Lipide.

*Patienten mit intradialytischer parenteraler Ernährung (IDPN):* Intradialytische parenterale Ernährung ist für nicht akut erkrankte, unterernährte Patienten bestimmt. Die Wahl der geeigneten Olimel-Rezeptur und des Volumens für IDPN sollte anhand der Lücke zwischen spontaner Aufnahme (z.B. geschätzt durch ein Ernährungsinterview) und der empfohlenen Aufnahme abgewogen werden. Weiterhin muss die metabolische Toleranz in Betracht gezogen werden. Für OLIMEL N12, bei Patienten mit IDPN, beträgt die maximale stündliche Infusionsrate 2,7 ml/kg/h, entsprechend 0,2 g/kg/h Aminosäuren, 0,2 g/kg/h Glukose und 0,09 g/kg/h Lipide, verabreicht über 4 Stunden.

#### Bei Kindern über zwei Jahre und Jugendlichen

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von OLIMEL N12 zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Außerdem verringert sich der Tagesbedarf an Flüssigkeit, Stickstoff und Energie kontinuierlich mit dem Alter. Zwei Altersgruppen, 2 bis 11 Jahre und 12 bis 18 Jahre, müssen berücksichtigt werden.

Bei OLIMEL N12 in der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre sind die limitierenden Faktoren die Aminosäurenkonzentration sowohl für die Tagesdosis als auch für die Infusionsrate pro Stunde. In der

Altersgruppe 12 bis 18 Jahre ist der limitierende Faktor die Aminosäurenkonzentration sowohl für die Tagesdosis als auch für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen <sup>a</sup>	OLIMEL N12, Max. Vol.	Empfohlen <sup>a</sup>	OLIMEL N12, Max. Vol.
<b>Maximale Tagesdosis</b>				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 - 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	1,2	0,5 - 2 (bis zu 3)	0,9
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
<b>Maximale Infusionsrate pro Stunde</b>				
OLIMEL N12 (ml/kg/Stunde)		2,6		1,6
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,09	0,13	0,06

<sup>a</sup> Empfohlene Werte nach 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Richtlinien

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Es empfiehlt sich im Allgemeinen, die Infusion bei kleinen Kindern mit niedrigen Tagesdosen einzuleiten und schrittweise bis zur maximalen Dosis zu erhöhen (siehe oben).

Die maximale Infusionsrate beträgt 2,6 ml/kg/Stunde für Kinder von 2 bis 11 Jahren und 1,6 ml/kg/Stunde für Kinder von 12 bis 18 Jahren.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Es wird empfohlen, den Inhalt des Beutels nach dem Öffnen möglichst sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren.

Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig.

Hinweise zur Zubereitung und Handhabung der Emulsion zur Infusion siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

OLIMEL N12 darf wegen seiner hohen Osmolarität nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Infusionsdauer für die parenterale Ernährung beträgt zwischen 12 und 24 Stunden pro Beutel.

Die parenterale Ernährung kann so lange fortgesetzt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

### **C. INKOMPATIBILITÄTEN**

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer der Beutelkammern oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn die Kompatibilität und die Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (vor allem die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurden.

Azidität (niedriger pH-Wert) oder ein ungeeigneter Gehalt an zweiwertigen Kationen ( $\text{Ca}^{2+}$  und  $\text{Mg}^{2+}$ ) stellen beispielsweise Faktoren dar, die zu einer Destabilisierung der Lipidemulsion führen und so eine Inkompatibilität hervorrufen können.

Wie bei allen Zusätzen zur parenteralen Ernährung muss auch bei Zusatz von Calcium und Phosphaten auf die Mischungsverhältnisse geachtet werden. Wird zu viel Calcium und Phosphat zugegeben, insbesondere in Form von Mineralsalzen, kann dies zur Bildung von Calciumphosphat-Ausfällungen führen.

Aufgrund des Risikos einer Präzipitat-Bildung sollte OLIMEL N12 nicht mit Ampicillin oder Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

Unbedingt die Kompatibilität von Lösungen prüfen, die gleichzeitig über dasselbe Infusionssystem, denselben Katheter oder dieselbe Kanüle appliziert werden.

Nicht vor, gleichzeitig mit oder nach der Gabe von Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

#### **D. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG**

Einen Überblick über die Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von OLIMEL N12 siehe Abbildung 1.

##### **Öffnen**

Die Schutz-Umverpackung entfernen.

Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.

Die Unversehrtheit des Beutels und der Trenn-Nähte überprüfen. Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der 3 Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und die Glucoselösung klar, farblos bis hellgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist.

##### **Mischen der Lösungen und der Emulsion**

Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.

Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. -rollen, um die Trenn-Nähte zu öffnen. Die Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind.

Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.

Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

##### **Zusätze**

Das Fassungsvermögen des Beutels erlaubt den Zusatz von Vitaminen, Elektrolyten und Spurenelementen.

Eventuelle Zusätze (einschließlich Vitamine) zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen des Beutelinhalts) hinzufügen.

Vitamine können der Kammer mit Glucoselösung auch vor dem Mischen der Lösung (also vor dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen der 3 Kammerinhalte) zugesetzt werden.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

OLIMEL N12 erlaubt das Hinzufügen von Elektrolyten, anorganischem/organischem Phosphat und von handelsüblichen Vitaminpräparaten (wie Cernevit) und Spurenelementlösungen (wie Nutryelt). Die maximal erlaubbare Menge an Zusätzen, angeführt in der untenstehenden Tabelle, wurde auf Stabilität geprüft und sollte nicht als Empfehlung genommen werden. Die Zusätze sollten sich nach dem klinischen Bedarf des Patienten richten und dürfen die empfohlenen Ernährungsrichtlinien nicht überschreiten. Die in der ursprünglichen Formulierung des Beutels enthaltenen Mengen an Elektrolyten müssen bei der Erreichung der maximalen Gesamtmenge berücksichtigt werden.

Die Kompatibilität kann zwischen Produkten aus verschiedenen Quellen schwanken; medizinischen Fachkräften wird deshalb geraten, entsprechende Prüfungen durchzuführen, wenn OLIMEL N12 mit anderen parenteralen Lösungen gemischt wird.

**Mögliche Zusätze für OLIMEL N12 pro 1000 ml (für Kinder und Jugendliche)**

	<b>Enthaltene Menge</b>	<b>Maximal zusetzbare Menge</b>	<b>Maximale Gesamtmenge</b>
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	10 mmol Pa + 12 mmol Po	10 mmol Pa + 15 mmol Po
Organisches Phosphat	3 mmol <sup>(a)</sup>	oder 22 mmol Po <sup>b</sup>	oder 25 mmol Po <sup>b</sup>
<b>Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink) <sup>(c)</sup></b>			
Spurenelemente – Junyelt <sup>(d)</sup>	1 Ampulle pro Beutel (10 ml konzentrierte Lösung)		
Vitamine <sup>(e)</sup>	1 Durchstechflasche (Lyophilisat)		
Selen	60 µg pro Beutel		
Zink	3 mg pro Beutel		

<sup>a</sup> Phosphat aus der Lipidemulsion

<sup>b</sup> Pa - anorganisches Phosphat; Po - organisches Phosphat

<sup>c</sup> Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Vitaminen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel

<sup>d</sup> Junyelt (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 15,30 µmol; Kupfer 3,15 µmol; Mangan 0,091 µmol; Jod 0,079 µmol; Selen 0,253 µmol)

<sup>e</sup> Kombination einer Durchstechflasche eines Multivitaminprodukts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. B1 (Thiamin) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 3,6 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,0 mg, Vit. B5 (Pantothensäure) 15 mg, Vit. C (Ascorbinsäure) 100 mg, Vit. B8 (Biotin) 0,06 mg, Vit. B9 (Folsäure) 0,4 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamid) 40 mg) und einer Durchstechflasche eines Multivitaminprodukts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit.A (als Retinolpalmitat) 2300 IE, Vit.D (als Ergocalciferol) 400 IE, Vit.E (Alpha-Tocopherol) 6,4 mg, Vit. K (Phytomenadion) 200 µg)

**Mögliche Zusätze für OLIMEL N12 pro 1000 ml (für Erwachsene)**

	<b>Enthaltene Menge</b>	<b>Maximal zusetzbare Menge</b>	<b>Maximale Gesamtmenge</b>
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol

Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	10 mmol Pa + 12 mmol Po	10 mmol Pa + 15 mmol Po
Organisches Phosphat	3 mmol <sup>a</sup>	oder 22 mmol Po <sup>b</sup>	oder 25 mmol Po <sup>b</sup>
<b>Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink)<sup>c</sup></b>			
Spurenelemente – Nutryelt <sup>d</sup>	2 Ampullen pro Beutel (10ml konzentrierte Lösung)		
Vitamine - Cernevit <sup>e</sup>	1 Durchstechflasche (5ml Lyophilisat)		
Selen	500 µg pro Beutel		
Zink	20 mg pro Beutel		

<sup>a</sup> Phosphat aus der Lipidemulsion

<sup>b</sup> Pa - anorganisches Phosphat; Po - organisches Phosphat

<sup>c</sup> Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel; Vitamin Zusätze gelten pro 1000 ml Emulsion

<sup>d</sup> Nutryelt (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 153 µmol; Kupfer 4.7 µmol; Mangan 1.0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1.0 µmol; Selen 0.9 µmol; Molybdän 0.21 µmol; Chrom 0.19 µmol; Eisen 18 µmol)

<sup>e</sup> Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. A (als Retinol Palmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (α-Tocopherol) 11.2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3.51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4.14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4.53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothensäure) 17.25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46 mg)

Hinzufügen von Zusätzen:

- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

### **Haltbarkeit nach Zubereitung**

Es wurde nachgewiesen, dass die gebrauchsfertige Emulsion aber über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 30 °C stabil ist.

Aus mikrobiologischen Gründen ist das Präparat grundsätzlich sofort zu verwenden. Wird es nicht umgehend verwendet, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

### **Haltbarkeit nach Hinzufügen von Arzneimittelzusätzen**

Die Stabilität für einzelne Mischlösungen konnte über 7 Tage bei 2°C bis 8°C, gefolgt von 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen werden.



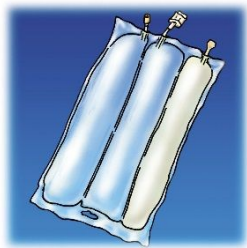


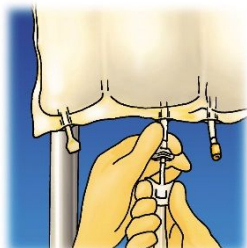
Mischlösungen aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwenden. Wird das Präparat nicht umgehend verwendet, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

### **Vorbereitung der Infusion**

Aseptische Bedingungen sicherstellen.

Den Beutel aufhängen.  
Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.  
Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

**Abbildung 1: Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von OLIMEL N12**

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Die Umverpackung vom oberen Rand her aufreißen.</p>	<p>Die Vorderseite der Umverpackung aufziehen, um den Olimel-Beutel entnehmen zu können. Umverpackung und Beutel mit Sauerstoffabsorber entsorgen.</p>	<p>Den Beutel flach auf eine ebene, saubere Fläche legen, so dass die Aufhängung zu Ihnen zeigt.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Den Beutel an der Seite mit der Aufhängung anheben, damit die Lösung nach unten fließt. Den Beutel vom oberen Beutelrand her fest zusammenrollen, bis die Trenn-Nähte vollständig geöffnet sind (etwa bis zur Beutelhälfte).</p>	<p>Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.</p>	<p>Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.</p>

### **Anwendung**

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und der Inhalt der 3 Kammern gemischt wurde.

Sicherstellen, dass die gebrauchsfertige Emulsion zur Infusion keine Anzeichen von Phasentrennung aufweist.

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und sonstiges Material sachgerecht entsorgen.

#### Paravasat-Bildung

Die Katheterstelle soll regelmäßig auf Anzeichen einer Paravasat-Bildung untersucht werden.

Bei einem vorliegenden Paravasat muss die Infusion sofort gestoppt werden, wobei der liegende Katheter bzw. die Kanüle belassen wird, um den Patienten sofort weiter behandeln zu können. Wenn möglich, soll über den liegenden Katheter bzw. die Kanüle eine Absaugung versucht werden, bevor dieser bzw. diese entfernt wird, um die Flüssigkeitsmenge im Gewebe zu reduzieren.

Je nach ausgetretenem Produkt (ggf. auch den zu OLIMEL N12 hinzugefügten Produkten) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden.

Dazu können nicht- pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.

Die Paravasatstelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.

Die Infusion soll nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.