

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OLIMEL N5E, emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OLIMEL emulsie voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OLIMEL EMULSIE VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een emulsie voor infusie. Het wordt geleverd in een zak met 3 compartimenten.

Eén compartiment bevat een glucoseoplossing met calcium, de tweede bevat een lipidenemulsie en de derde bevat een aminozuuroplossing met andere elektrolyten.

Dit middel wordt gebruikt om volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar te voeden via een buisje in een ader wanneer normale voeding via de mond niet kan.

Dit middel mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U mag dit middel niet gebruiken bij premature pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar.
- u bent allergisch voor ei-, soja- of pindaproteïnen, maïs/maïsproducten (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” hieronder) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw lichaam problemen heeft met het verwerken van bepaalde aminozuren.
- als het vetgehalte in uw bloed bijzonder hoog is.
- als u hyperglykemie (te veel suiker in uw bloed) heeft.
- als de hoeveelheid van één van de elektrolyten (natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfaat) in uw bloed abnormaal hoog is.

In alle gevallen beslist uw arts of u dit geneesmiddel kunt krijgen op basis van factoren zoals uw leeftijd, gewicht en medische aandoening in combinatie met de uitslagen van uitgevoerde onderzoeken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Als u oplossingen met totale parenterale voeding (TPV) te snel toegediend krijgt, kan dit leiden tot letsel of overlijden.

Als er abnormale tekenen of verschijnselen van een allergische reactie ontstaan, zoals koorts, rillingen, huiduitslag of ademhalingsproblemen, overmatig zweten, misselijkheid en hoofdpijn, wordt de infusie onmiddellijk gestopt. Dit geneesmiddel bevat sojaolie en eifosfolipiden. Soja- en eiproteïnen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Er zijn kruisovergevoeligheidsreacties waargenomen tussen soja- en pindaproteïnen.

OLIMEL bevat glucose, die uit maïs is gehaald, wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken als u allergisch bent voor maïs of maïsproducten (zie rubriek hierboven “Wanneer mag U dit middel niet gebruiken?”).

Ademhalingsproblemen kunnen ook een teken zijn dat zich kleine deeltjes hebben gevormd die bloedvaten in de longen blokkeren (pulmonale vasculaire precipitaten). Als u ademhalingsproblemen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Hij of zij zal beslissen welke actie er moet worden ondernomen.

Het antibioticum ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met calciumbevattende oplossingen (waaronder OLIMEL) die u via een druppelinfuus in een ader krijgt toegediend.

Deze geneesmiddelen mogen niet samen aan u worden toegediend, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of verschillende infuusplaatsen.

OLIMEL en ceftriaxon mogen echter wel na elkaar worden toegediend als er gebruik wordt gemaakt van infuuslijnen op verschillende plaatsen, als de infuuslijnen worden vervangen of als ze tussen de infusies grondig zijn doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing ter voorkoming van precipitatie (vorming van deeltjes ceftriaxon-calciumzout).

Bepaalde medicijnen en ziektes verhogen het risico op een infectie of sepsis (bacteriën in het bloed). Het risico op een infectie of sepsis bestaat met name wanneer een slangetje (intraveneuze katheter) in uw ader wordt aangebracht. Uw arts zal zorgvuldig letten op eventuele tekenen van een infectie. Patiënten die parenterale voeding (voeding via een slangetje in uw ader) nodig hebben, kunnen meer kans lopen op een infectie vanwege hun medische toestand. Door van een aseptische (bacterievrije) techniek gebruik te maken wanneer de katheter wordt geplaatst en verzorgd en wanneer de voedingsformule (TPV) wordt klaargemaakt kan het risico op een infectie worden verlaagd.

Als u zo ernstig ondervoed bent dat u voedsel toegediend moet krijgen via een ader, moet uw arts de behandeling langzaam starten. Uw arts moet u ook nauwgezet controleren om te voorkomen dat uw gehalte aan vocht, vitaminen, elektrolyten en mineralen plotseling wijzigt.

Het evenwicht van water en zout in uw lichaam en stofwisselingsstoornissen worden gecorrigeerd voordat met de infusie wordt begonnen. Uw arts controleert uw toestand terwijl u dit geneesmiddel krijgt, en kan de dosering wijzigen of u aanvullende voedingsstoffen geven zoals vitaminen, elektrolyten en sporenelementen, als hij/zij dat nodig vindt.

Leveraandoeningen, waaronder problemen met het afvoeren van gal (cholestase), opslag van vet in de lever (hepatische steatose) en fibrose (vorming van bindweefsel) die kunnen leiden tot leverfalen zijn gemeld. Ook zijn cholecystitis (plotselinge ontsteking van de galblaaswand) en galstenen gemeld bij patiënten die voedingstherapie krijgen via een infuus of injectie in de ader. Er wordt gedacht dat deze

aandoeningen veroorzaakt worden door verschillende factoren en dat dit kan verschillen tussen patiënten. Als u lijdt aan symptomen zoals misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van de huid of ogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om de mogelijke oorzakelijke en bijdragende factoren vast te stellen, en om vast te stellen welke behandeling en preventieve maatregelen u nodig heeft.

Stel uw arts op de hoogte van:

- Een ernstige nieraandoening. U moet ook uw arts informeren als u dialyse (kunstnier) krijgt of als u een andere vorm van bloedzuivering ondergaat
- Een ernstige leveraandoening
- Bloedstollingsproblemen
- Niet goed werkende bijniere(n) (bijnierinsufficiëntie). De bijniere(n) zijn driehoekvormige klieren bovenop uw niere(n)
- Hartfalen
- Longaandoening
- Te veel water in uw lichaam (hyperhydratie)
- Te weinig water in uw lichaam (dehydratie)
- Hoog bloedsuiker (diabetes mellitus) waarvoor u niet wordt behandeld
- Een hartaanval of shock vanwege opeens optredend hartfalen
- Een ernstige metabole acidose (als het bloed te zuur is)
- Een gegeneraliseerde infectie (septikemie)
- Coma

Om te controleren of de toediening doeltreffend is en veilig blijft, voert uw arts klinisch onderzoek en laboratoriumonderzoek uit terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Als u dit geneesmiddel meerdere weken krijgt, wordt uw bloed regelmatig gecontroleerd.

Een verminderde mogelijkheid van het lichaam om vet dat in dit geneesmiddel zit te verwijderen, kan resulteren in een vetoverbelastingssyndroom (zie rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen).

Wanneer u tijdens de infusie pijn, een branderig gevoel of zwelling op de infusieplaats, of een lek van de infusie opmerkt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. De toediening zal onmiddellijk worden stopgezet en in een andere ader opnieuw worden gestart.

Als uw bloedsuikerwaarde te hoog wordt, moet uw arts de snelheid van toediening van OLIMEL aanpassen of u medicatie geven om uw bloedsuikerwaarde (insuline) onder controle te brengen.

OLIMEL kan alleen worden toegediend via een buisje (katheter) in een grote ader in uw borstkas (centrale ader).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als uw kind jonger is dan 18 jaar, zal er extra op worden gelet dat hij/zij de correcte dosering toegediend krijgt. Er zullen ook meer voorzorgen worden genomen omdat kinderen gevoeliger zijn voor het risico van infectie. Toediening van vitamine- en sporenelementsupplementen is altijd noodzakelijk. Formuleringen voor kinderen moeten worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Meestal zijn er geen problemen als u dit geneesmiddel tegelijk met andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u naast OLIMEL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Uw arts kan controleren of ze verenigbaar zijn.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- insuline
- heparine

Dit middel mag niet tegelijk met bloed via dezelfde infuuslijn worden toegediend.

Dit middel met elektrolyten bevat calcium. Het mag niet gelijktijdig met of via hetzelfde buisje als het antibioticum ceftriaxon worden toegediend omdat deeltjes kunnen ontstaan. Als u deze geneesmiddelen achter elkaar toegediend krijgt via hetzelfde buisje, moet het grondig worden doorgespoeld.

Vanwege het risico op de vorming van neerslag mag OLIMEL niet worden toegediend via dezelfde infuuslijn of gemengd worden met het antibioticum ampicilline of het anti-epilepticum fosfenytoïne.

De olijf- en sojaolie in dit middel bevat vitamine K. Normaal gesproken heeft dit geen effect op bloedverdunnende medicijnen (antistollingsmiddelen) zoals coumarine. Als u echter bloedverdunnende medicijnen neemt, dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

De lipiden in deze emulsie kunnen de uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken verstoren als het bloedmonster wordt afgenomen voordat de lipiden uitgescheiden zijn uit uw bloedcirculatie (deze zijn in het algemeen uitgescheiden na een periode van vijf tot zes uur zonder toediening van lipiden).

Dit middel bevat kalium. Patiënten die diuretica, ACE-remmers of angiotensine II-receptorantagonisten (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk) of immunosuppressiva (geneesmiddelen om de afweer te onderdrukken) krijgen moeten extra zorgvuldig worden behandeld. Dit type medicijnen kan de kaliumniveaus in uw bloed verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Er is niet voldoende ervaring met het gebruik van OLIMEL bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Het gebruik van OLIMEL tijdens de zwangerschap en de borstvoeding kan eventueel worden overwogen. OLIMEL mag enkel worden toegediend aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven als hier goed over na is gedacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Dit middel mag uitsluitend worden toegediend aan volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar.

Dit middel is een emulsie voor infusie die toegediend moet worden via een buisje (katheter) in een ader in uw borst.

Dit middel moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

De infusie van één zak duurt gewoonlijk 12 tot 24 uur.

Dosering – volwassenen

Uw arts stelt de toedieningssnelheid vast volgens uw behoeften en klinische toestand.

Het voorschrift mag zo lang als nodig worden herhaald, afhankelijk van uw klinische toestand.

Dosering – kinderen ouder dan twee jaar en adolescenten

De arts bepaalt de dosis en hoelang de medicatie zal worden gegeven. Dit hangt af van de leeftijd, het gewicht, de lengte, de medische aandoening, en het vermogen van het lichaam om de stoffen van OLIMEL af te breken en te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als de toegediende dosis te hoog is of de infusie te snel verloopt, kan uw bloed te zuur worden door de hoeveelheid aminozuren en kunnen er tekenen van hypervolemie (toename van het circulerend bloedvolume) optreden. Het glucosegehalte in uw bloed en uw urine kan toenemen, er kan een hyperosmolair syndroom (overmatige viscositeit van het bloed) ontstaan en de hoeveelheid lipiden kan het gehalte aan triglyceriden in uw bloed doen stijgen. Een veel te snelle toediening of toediening van een te grote hoeveelheid van dit middel kan misselijkheid, braken, koude rillingen, hoofdpijn, opvliegers, meer zweten dan normaal (hyperhidrose) en verstoringen van de elektrolytenbalans veroorzaken. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk gestopt worden.

In sommige ernstige gevallen kan uw arts u tijdelijk nierdialyse laten volgen om uw nieren te helpen het teveel aan product uit te scheiden.

Om deze situaties te voorkomen, controleert uw arts regelmatig uw toestand en onderzoekt hij/zij uw bloedparameters.

Wanneer u teveel van OLIMEL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/.245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u tijdens of na de behandeling veranderingen bemerkt in hoe u zich voelt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

De onderzoeken die uw arts uitvoert terwijl u het geneesmiddel gebruikt, moeten het risico op bijwerkingen tot een minimum beperken.

Als er abnormale tekenen of verschijnselen ontstaan van een allergische reactie zoals overmatig zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag of ademhalingsmoeilijkheden, moet de infusie onmiddellijk gestopt worden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van OLIMEL

Frequentie - Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Verminderde eetlust
- Verhoogd vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie)
- Buikpijn
- Diarree
- Misselijkheid
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Frequentie - Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Overgevoeligheidsreacties zoals zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag (erythemateus, papulair, pustuleus, vlekkerig, gegeneraliseerde huiduitslag), jeuken, opvliegers, ademhalingsmoeilijkheden.
- Lek van de infusie in het omringende weefsel (extravasatie) die kan leiden tot pijn op de infusieplaats, irritatie, zwelling/oedeem, roodheid (erytheem)/warmte, afsterven van de weefselcellen (huidnecrose) of blaren/blaasjes, ontsteking, verdikking of vernauwing van de huid
- Braken

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van vergelijkbare parenterale voedingsproducten

Frequentie - Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Verminderd vermogen om lipiden te verwijderen (vetoverbelastingsyndroom), wat gepaard gaat met een plotselinge en abrupte verslechtering van de medische toestand van de patiënt. De volgende tekenen van vetoverbelastingsyndroom zijn doorgaans omkeerbaar wanneer de infusie met de lipidenemulsie wordt stopgezet:
 - koorts
 - afname van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en wat kan leiden tot zwakte of ademnood (anemie)
 - laag aantal witte bloedcellen, waardoor het risico op infectie groter kan zijn (leukopenie)
 - laag aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op blauwe plekken en/of bloedingen groter kan zijn (trombocytopenie)
 - bloedstollingsstoornissen, die een effect hebben op het stollingsvermogen van het bloed
 - hoge vetgehalten in het bloed (hyperlipidemie)
 - levervetinfiltratie (hepatomegalie)
 - verslechtering van de leverfunctie
 - manifestaties van het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld coma).

Frequentie - Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Allergische reacties
- Abnormale uitslag van bloedonderzoek van de leverfunctie
- Problemen met de uitscheiding van gal (cholestase)
- Vergroting van de lever (hepatomegalie)
- Leverziekte die te maken heeft met parenterale voeding (voeding via een infuus) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" onder rubriek 2)
- Icterus (geelzucht)

- Daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Verhoogd stikstofgehalte in het bloed (azotemie)
- Verhoogde leverenzymwaarden
- Vorming van kleine deeltjes die tot gevolg kunnen hebben dat bloedvaten in de longen geblokkeerd worden (pulmonale vasculaire precipitaten), wat kan leiden tot longembolie en ademhalingsproblemen (ademnood).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de beschermverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen per zak met de gereconstitueerde emulsie zijn 8,2% (komt overeen met 8,2 g/100 ml) L-aminozurenoplossing (alanine, arginine, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine (als lysineacetaat), methionine, fenyalanine, proline, serine, threonine, tryptofaan, tyrosine, valine, asparaginezuur en glutaminezuur) met elektrolyten (natrium, kalium, magnesium, fosfaat, acetaat en chloride), 20% (komt overeen met 20 g/100 ml) lipidenemulsie (geraffineerde olijfolie en geraffineerde sojaolie) en 28,75% (komt overeen met 28,75 g/100 ml) glucoseoplossing (als glucosemonohydraat) met calcium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Compartiment met lipidenemulsie	Compartiment met aminozurenoplossing	Compartiment met glucoseoplossing
gezuiverde eifosfolipiden, glycerol, natriumoleaat, natriumhydroxide (voor pH-regulering), water voor injecties	ijszijn (voor pH-regulering), water voor injecties	zoutzuur (voor pH-regulering), water voor injecties

Hoe ziet OLIMEL emulsie voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OLIMEL is een emulsie voor infusie die verpakt is in een zak met 3 compartimenten. Het eerste compartiment bevat een lipidenemulsie, het tweede een aminozurenoplossing met elektrolyten en het derde een glucoseoplossing met calcium. Deze compartimenten zijn van elkaar gescheiden met niet-permanente lasnaden. Vóór toediening moet de inhoud van de compartimenten gemengd worden door de zak vanaf de bovenkant op te rollen tot de lasnaden geopend zijn.

Uiterlijk vóór menging (reconstitutie):

- De aminozuren- en glucoseoplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel.
- De lipidenemulsie is homogeen met een melkachtig uiterlijk.

Uiterlijk na menging (reconstitutie): homogene, melkachtige emulsie.

De zak met 3 compartimenten is een zak van meerdere lagen plastic. De binnenste (contact-)laag van het materiaal van de zak is zo ontworpen, dat het verenigbaar is met de bestanddelen en de toegestane toevoegingen.

Om contact met zuurstof in de lucht te voorkomen, is de zak verpakt in een beschermverpakking die als zuurstofbarrière dient. De beschermverpakking bevat een zakje met een zuurstofabsorbeerder.

Verpakkingsgrootten

Zak met 1500 ml: 1 doos met 4 zakken

Zak met 2000 ml: 1 doos met 4 zakken

Zak met 2500 ml: 1 doos met 2 zakken

1 zak van 1500 ml, 2000 ml en 2500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikant

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

1500 ml : BE370851

2000 ml : BE370867

2500 ml : BE370876

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk, Portugal, Estland, Polen, Litouwen, Bulgarije, Roemenië, Letland, Tsjechië, België, Spanje, Slowakije, Nederland, Luxemburg, Slovenië, Italië, Griekenland, Cyprus: OLIMEL N5E

In sommige landen is het geregistreerd onder een andere handelsnaam, zoals hier beschreven:

Oostenrijk: ZentroOLIMEL 3,3 % mit Elektrolyten

Duitsland: Olimel 3,3% E

Denemarken, IJsland, Zweden, Noorwegen, Finland: Olimel N5E

Verenigd Koninkrijk, Ierland, Malta: Triomel 5g/l nitrogen 990 kcal/l with electrolytes

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding/combinaties.

ATC-code: B05BA10.

A. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

OLIMEL wordt aangeboden in een 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een glucoseoplossing met calcium, een lipidenemulsie en een aminozurenoplossing met andere elektrolyten.

	Inhoud per zak		
	1500 ml	2000 ml	2500 ml
28,75% glucoseoplossing (overeenkomend met 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
8,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

Samenstelling van de gereconstitueerde emulsie na het mengen van de inhoud van de drie compartimenten:

Werkzame bestanddelen	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Geraffineerde olijfolie + geraffineerde sojaolie ^a	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanine	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginine	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Asparaginezuur	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutaminezuur	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glycine	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidine	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Isoleucine	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucine	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lysine (equivalent aan lysineacetaat)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Methionine	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenylalanine	3,42 g	4,56 g	5,70 g

Proline	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serine	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Threonine	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Tryptofaan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tyrosine	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valine	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Natriumacetaatrihydraat	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Kaliumchloride	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnesiumchloridehexahydraat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Calciumchloridedihydraat	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glucose (equivalent aan glucosemonohydraat)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

^a: Mengsel van geraffineerde olijfolie (ongeveer 80%) en geraffineerde sojaolie (ongeveer 20%) overeenkomend met een verhouding essentiële vetzuren/totale vetzuren van 20%.

De hulpstoffen zijn:

<u>Compartiment met lipidenemulsie</u>	<u>Compartiment met aminozurenoplossing met elektrolyten</u>	<u>Compartiment met glucoseoplossing met calcium</u>
gezuiverde eifosfolipiden, glycerol, natriumoleaat, natriumhydroxide (voor pH-regulering), water voor injecties	ijszijn (voor pH-regulering), water voor injecties	zoutzuur (voor pH-regulering), water voor injecties

Inname van voedingsstoffen per gereconstitueerde emulsie voor elke verpakkingsgrootte:

	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Lipiden	60 g	80 g	100 g
Aminozuren	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Stikstof	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glucose	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Energie:			
Totaal aantal calorieën (bij benadering)	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Niet-proteïne-calorieën	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Glucose-calorieën	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Lipidencalorieën ^a	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Verhouding niet-proteïne-calorieën/stikstof	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Verhouding glucose-/lipidencalorieën	53/47	53/47	53/47
Lipidencalorieën/totaal aantal calorieën	40%	40%	40%
Elektrolyten:			
Natrium	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Kalium	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnesium	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Calcium	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Fosfaat ^b	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Acetaat	55 mmol	73 mmol	91 mmol

Chloride	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolariteit	1120 mosmol/l	1120 mosmol/l	1120 mosmol/l

^a Inclusief calorieën uit gezuiverde eïfosfolipiden.

^b Inclusief fosfaat uit de lipidenemulsie.

B. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

OLIMEL wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan twee jaar vanwege ongeschikte samenstelling en ongeschikt volume (zie rubrieken 4.4, 5.1 en 5.2 in de SKP).

De hieronder vermelde maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden. Vanwege de statische samenstelling van de meerkamerzak kan het zijn dat het niet mogelijk is om in alle voedingsbehoeften van de patiënt tegelijk te voorzien. Er kunnen klinische situaties zijn waarin patiënten hoeveelheden van voedingsstoffen nodig hebben die variëren naar gelang de samenstelling van de statische zak. In deze situatie moet bij aanpassing van het volume (de dosis) rekening worden gehouden met het effect dat dit zal hebben op de dosering van alle andere voedingsbestanddelen van OLIMEL.

Bij volwassenen

De dosering is afhankelijk van het energieverbruik, de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt en het vermogen om de bestanddelen van OLIMEL te metaboliseren evenals van aanvullende energie of proteïnen die oraal/enteraal worden toegediend; bij het kiezen van het formaat van de zak moet hiermee rekening worden gehouden.

De gemiddelde dagelijkse behoeften zijn:

- 0,16 tot 0,35 g stikstof/kg lichaamsgewicht (1 tot 2 g aminozuren/kg), afhankelijk van de voedingstoestand van de patiënt en de mate van katabole stress,
- 20 tot 40 kcal/kg,
- 20 tot 40 ml vocht/kg of 1 tot 1,5 ml per verbruikte kcal.

Voor OLIMEL wordt de maximale dagelijkse dosis bepaald door de vochtinname, 40 ml/kg, overeenkomend met 1,3 g/kg aminozuren, 4,6 g/kg glucose, 1,6 g/kg lipiden, 1,4 mmol/kg natrium en 1,2 mmol/kg kalium. Voor een patiënt van 70 kg komt dit neer op 2800 ml OLIMEL per dag, resulterend in een inname van 92 g aminozuren, 322 g glucose en 112 g lipiden (d.w.z. 2408 kcal uit niet-proteïnen en 2772 kcal in totaal).

Doorgaans moet de toedieningssnelheid in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd. Daarna moet de toedieningssnelheid zo worden ingesteld, dat rekening wordt gehouden met de toegediende dosis, de dagelijkse volume-inname en de infusieduur.

Voor OLIMEL is de maximale infusiesnelheid 2,1 ml/kg/h, overeenkomend met 0,07 g/kg/h voor aminozuren, 0,24 g/kg/h voor glucose en 0,08 g/kg/h voor lipiden.

Bij kinderen ouder dan twee jaar en adolescenten

Er is geen onderzoek onder pediatrie patiënten uitgevoerd.

De dosering hangt af van het energieverbruik van de patiënt, de klinische toestand, het lichaamsgewicht, en het vermogen van de patiënt om de bestanddelen van OLIMEL te metaboliseren, alsook van extra oraal/enteraal toegediende energie of proteïnen. De verpakkingsgrootte moet daarop

worden afgestemd.

Daarnaast neemt de dagelijkse behoefte aan vocht, stikstof en energie continu af naarmate de leeftijd stijgt. Er worden twee leeftijdsgroepen onderscheiden: van 2 tot 11 jaar en van 12 tot 18 jaar.

Voor OLIMEL N5E is de magnesiumconcentratie in beide leeftijdsgroepen de beperkende factor voor de dagelijkse dosis. In de leeftijdsgroep van 2 tot 11 jaar, zijn de glucose concentratie en de lipidenconcentratie de beperkende factoren voor de infusiesnelheid per uur.

In de leeftijdsgroep van 12 tot 18 jaar is de glucose concentratie de beperkende factor voor de infusiesnelheid per uur. De resulterende innamen worden hieronder weergegeven:

Bestanddeel	2 tot 11 jaar		12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen ^a	Maximum- volume OLIMEL N5E	Aanbevolen ^a	Maximum- volume OLIMEL N5E
Maximale dagelijkse dosis				
Vocht (ml/kg/dag)	60 – 120	33	50 – 80	33
Aminozuren (g/kg/dag)	1 – 2 (max. 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/dag)	1,4 – 8,6	3,8	0,7 – 5,8	3,8
Lipiden (g/kg/dag)	0,5 - 3	1,3	0,5 - 2 (max. 3)	1,3
Totale energie (kcal/kg/dag)	30 - 75	32,7	20 - 55	32,7
Maximale snelheid per uur				
OLIMEL N5E (ml/kg/h)		3,1		2,1
Aminozuren (g/kg/h)	0,20	0,1	0,12	0,11
Glucose (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipiden (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

^a Aanbevolen waarden volgens de richtlijnen van 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR.

Doorgaans moet de toedieningssnelheid in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd. Daarna moet de toedieningssnelheid zo worden ingesteld, dat rekening wordt gehouden met de toegediende dosis, de dagelijkse volume-inname en de infusieduur.

In het algemeen wordt aanbevolen de infusie bij kleine kinderen te starten met een lage dagelijkse dosis en deze geleidelijk te verhogen tot de maximale dosering (zie hierboven).

Wijze en duur van toediening

Alleen voor eenmalig gebruik.

Het wordt aanbevolen dat, na opening van de zak, de inhoud onmiddellijk wordt gebruikt niet voor een volgende infusie wordt bewaard.

Uiterlijk na reconstitutie: homogene vloeistof met melkachtig uiterlijk.

Voor instructies over het klaarmaken en hanteren van de emulsie voor infusie, zie rubriek 6.6 in de SKP.

OLIMEL heeft een hoge osmolariteit en mag daardoor uitsluitend via een centrale ader worden toegediend.

De aanbevolen infusieduur voor een zak met parenterale voeding ligt tussen 12 en 24 uur.

Behandeling met parenterale voeding kan zo lang worden voortgezet als de klinische toestand van de patiënt dit vereist.

C. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Voeg geen andere geneesmiddelen of stoffen toe aan één van de componenten van de zak of aan de gereconstitueerde emulsie zonder eerst de verenigbaarheid van deze geneesmiddelen of stoffen met de componenten en de stabiliteit van het eindpreparaat (in het bijzonder de stabiliteit van de lipidenemulsie) te bevestigen.

GevalLEN van onverenigbaarheid kunnen bijvoorbeeld ontstaan door een te hoge aciditeit (lage pH) of ongeschikte hoeveelheid bivalente kationen (Ca^{2+} en Mg^{2+}), waardoor de lipidenemulsie instabiel kan worden.

Zoals met elk parenteraal voedingsmengsel moet rekening worden gehouden met de verhoudingen van calcium en fosfaat. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat, in het bijzonder in de vorm van mineraalzouten, kan leiden tot de vorming van calciumfosfaatprecipitaten.

OLIMEL bevat calciumionen. Dit vormt een extra risico voor bloedstolling in citraat antigeoaguleerd/gepreserveerd bloed of bloedbestanddelen.

Ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met intraveneuze calciumbevattende oplossingen, waaronder OLIMEL, via dezelfde infusielijn (bijvoorbeeld via een Y-connector) vanwege het risico van precipitatie van calciumzout van ceftriaxon (zie rubriek 4.4 en 4.5 in de SKP). Ceftriaxon en calciumbevattende oplossingen mogen na elkaar worden toegediend als infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt, als de infuuslijnen worden vervangen of als ze tussen de infusies grondig worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing ter voorkoming van precipitatie.

Vanwege het risico op de vorming van neerslag mag OLIMEL niet worden toegediend via dezelfde infuuslijn of gemengd worden met ampicilline of fosfentoyïne.

Controleer de verenigbaarheid met oplossingen die gelijktijdig via dezelfde toedieningsset, katheter of canule worden toegediend.

Dien de oplossing niet toe vóór, tegelijk met of na de toediening van bloed via hetzelfde systeem vanwege het risico op pseudoagglutinatie.

D. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Een overzicht van de voorbereidende stappen voor de toediening van OLIMEL is terug te vinden in afbeelding 1.

Openen

Verwijder de beschermverpakking.

Gooi het zakje met zuurstofabsorbeerder weg.

Controleer of de zak en de niet-permanente lasnaden intact zijn. Gebruik het product alleen als de zak niet beschadigd is, de niet-permanente lasnaden intact zijn (d.w.z. de inhoud van de 3 compartimenten is niet gemengd), de aminozurenoplossing en de glucoseoplossing helder, kleurloos of lichtgeel en

praktisch vrij van zichtbare deeltjes zijn, en de lipidenemulsie een homogene vloeistof is met een melkachtig uiterlijk.

De oplossingen en de emulsie mengen

Zorg ervoor dat het product bij het openen van de niet-permanente lasnaden op kamertemperatuur is.

Rol de zak met beide handen op vanaf de bovenkant (ophangoogje). De niet-permanente lasnaden verdwijnen vanaf de zijkant bij de poorten. Rol de zak verder op tot de lasnaden tot ongeveer halverwege hun lengte geopend zijn.

Meng de inhoud door de zak minstens driemaal te zwenken.

Na reconstitutie is het mengsel een homogene emulsie met een melkachtig uiterlijk.

Supplementen

De zak is groot genoeg om er supplementen zoals vitamines, elektrolyten en sporenelementen aan toe te voegen.

Alle supplementen (inclusief vitamines) kunnen aan het gereconstitueerde mengsel worden toegevoegd (nadat de niet-permanente lasnaden geopend zijn en de inhoud van de 3 compartimenten gemengd is).

Vitamines mogen ook aan het glucosecompartiment worden toegevoegd voordat het mengsel wordt gereconstitueerd (voordat de niet-permanente lasnaden geopend zijn en de 3 compartimenten gemengd zijn).

Wanneer supplementen worden toegevoegd aan formuleringen met elektrolyten, moet rekening gehouden worden met de hoeveelheid elektrolyten die al in de zak aanwezig is.

Supplementen moeten onder aseptische omstandigheden en door gekwalificeerd personeel worden toegevoegd.

Elektrolyten kunnen volgens onderstaande tabel aan OLIMEL worden toegevoegd:

Per 1000 ml			
	Aanwezige inhoud	Maximale verdere toevoeging	Maximale totale inhoud
Natrium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Kalium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Anorganisch fosfaat	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Organisch fosfaat	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Waarde overeenkomend met de toevoeging van anorganisch fosfaat.

^b Inclusief fosfaat uit de lipidenemulsie.

Sporenelementen en vitamines

Het mengsel is stabiel gebleken met commercieel verkrijgbare vitaminepreparaten en sporenelementen die tot 1 mg ijzer bevatten.

Informatie over de verenigbaarheid met andere supplementen is op verzoek beschikbaar.

Supplementen toevoegen:

- Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.
- Maak de injectiepoort van de zak klaar.
- Prik de injectiepoort aan en injecteer de supplementen met een injectienaald of hulpmiddel voor reconstitutie.
- Meng de inhoud van de zak en de supplementen.

Klaarmaken voor infusie



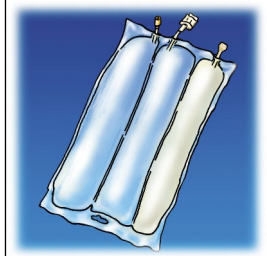


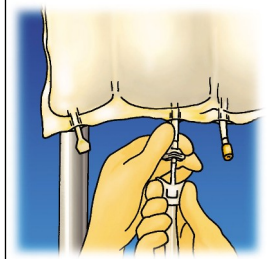
Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.

Hang de zak op.

Verwijder de plastic beschermkap van de toedieningspoort.

Plaats de spike van de infusieset stevig in de toedieningspoort.

Afbeelding 1: Voorbereidende stappen voor de toediening van OLIMEL

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Maak de beschermverpakking open door deze aan de bovenkant open te scheuren.</p>	<p>Trek de voorkant van de beschermverpakking weg zodat u de zak met dit middel eruit kunt nemen. Gooi de beschermverpakking en het zakje met de zuurstofabsorbeerder weg.</p>	<p>Leg de zak plat op een horizontaal en schoon oppervlak met het ophangoogje voor u.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Til het ophanggedeelte op om oplossing bovenaan in de compartimenten te verwijderen. Rol het bovenste gedeelte van de zak stevig op totdat de lasnaden helemaal geopend zijn (tot ongeveer halverwege).</p>	<p>Meng de inhoud door de zak ten minste driemaal ondersteboven te keren.</p>	<p>Hang de zak op. Draai de beschermkap van de toedieningspoort. Plaats de spikeconnector stevig in de poort.</p>

Toedienen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dien het product uitsluitend toe nadat de niet-permanente lasnaden tussen de 3 compartimenten geopend zijn en de inhoud van de 3 compartimenten gemengd is.

Controleer of de eindemulsie voor infusie geen scheiding van fasen vertoont.

Na opening van de zak moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. De geopende zak mag nooit voor een volgende infusie worden bewaard. Een gedeeltelijk gebruikte zak mag nooit opnieuw worden aangesloten.

De zakken niet in serieverbinding gebruiken om het risico op gasembolie als gevolg van aanwezige lucht in de eerste zak te voorkomen.

Alle ongebruikte producten of afvalstoffen en alle gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd.

Extravasatie

De katheterplaats moet regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van extravasatie.

Als extravasatie optreedt, moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet, terwijl de ingebrachte katheter of canule op zijn plaats blijft voor onmiddellijke behandeling van de patiënt. Indien mogelijk, moet worden geaspireerd via de ingebrachte katheter/canule om de hoeveelheid vloeistof die in de weefsels aanwezig is te verminderen voordat de katheter/canule wordt verwijderd.

Afhankelijk van het geëxtravaseerde product (waaronder een of meerdere producten dat/die wordt/worden gemengd met OLIMEL, indien van toepassing), stadium/omvang van een letsel, moeten geschikte, specifieke maatregelen worden getroffen. Opties voor behandeling kunnen bestaan uit niet-farmacologische, farmacologische en/of chirurgische interventie. In geval van omvangrijke extravasatie, moet binnen de eerste 72 uur advies worden ingewonnen bij een plastisch chirurg.

De plaats van extravasatie moet tijdens de eerste 24 uur minstens om de 4 uur worden gecontroleerd, daarna eenmaal daags.

De infusie mag niet opnieuw worden gestart in dezelfde centrale ader.