

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Omegomel emulsie voor infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Omegomel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Omegomel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Omegomel bevat aminozuren (componenten die gebruikt worden voor de aanmaak van eiwitten), glucose (koolhydraten), lipiden (vetten) en zouten (elektrolyten).

Omegomel wordt gebruikt om volwassenen te voeden wanneer normale voeding via de mond onvoldoende of ongeschikt is.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor vis, ei-, soja- of pindaproteïnen, of 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 van deze bijsluiter.
- Het vetgehalte in uw bloed is bijzonder hoog.
- U heeft ernstige problemen met uw lever.
- U heeft bloedstollingsstoornissen.
- U heeft een stoornis waarbij uw lichaam geen aminozuren kan afbreken.
- U heeft ernstige problemen met uw nieren.
- U heeft te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie).
- De hoeveelheid van één van de elektrolyten (natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfor) in uw bloed is abnormaal hoog.
- U heeft problemen met toediening van grote hoeveelheden vloeistoffen in uw aderen, zoals acuut longoedeem, hyperhydratie en gedecompenseerde hartproblemen.
- U heeft een acuut en ernstig gezondheidsprobleem, zoals een ernstige posttraumatische aandoening, niet-gecontroleerde diabetes mellitus, acute hartaanval (myocardinfarct), beroerte, embolie, metabole acidose, ernstige sepsis (bacterie in het bloed), hypotonische dehydratie (uitdroging) en hyperosmolair coma.

In alle gevallen beslist uw arts of u dit geneesmiddel kunt krijgen op basis van factoren zoals uw leeftijd, gewicht en klinische toestand, 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 gebruikt als u lijdt aan het volgende:

- 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
- Bloedstollingsstoornissen
- Niet goed werkende bijniere(n) (bijnierinsufficiëntie). De bijniere(n) zijn driehoekige klieren die zich bovenop de nieren bevinden.
- 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 als gevolg van een plots hartfalen.
- Een ernstige metabole acidose (als het bloed te zuur is)
- Een ernstige infectie (sepsis)

Als er abnormale tekenen of verschijnselen van een allergische reactie ontstaan, zoals koorts, koude rillingen, huiduitslag of ademhalingsproblemen, wordt de infusie onmiddellijk gestopt. Dit geneesmiddel bevat visolie, sojaolie, eïfosfatide en glucose uit maïs die overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken.

Kruisallergische reacties tussen soja- en pinda-eiwitten werden waargenomen

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.

Wanneer u tijdens de infusie pijn, een branderig gevoel, stijfheid, zwelling of huidverkleuring 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.

Het risico op een infectie of sepsis (bacteriën of hun toxines in het bloed) bestaat met name wanneer een slangetje (intraveneuze katheter) in uw ader wordt aangebracht. Uw arts zal zorgvuldig letten op eventuele tekenen van een infectie. Door van een aseptische (bacteriënvrije) techniek gebruik te maken bij het plaatsen en onderhouden van de katheter en bij het bereiden van de voeding kan het risico op een infectie worden verlaagd.

Er is een vetoverbelastingssyndroom gemeld bij vergelijkbare producten. Een verminderd of beperkt vermogen om vetten in Omegomel uit het lichaam te verwijderen, kan leiden tot een "vetoverbelastingssyndroom" (zie rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen).

Als u ernstig ondervoed bent en hiervoor voeding via een infuus krijgt, wordt aanbevolen de parenterale voeding langzaam en voorzichtig te starten.

#### *Extra controletests*

Het evenwicht van water en elektrolyten in uw lichaam en stofwisselingsstoornissen moeten worden gecorrigeerd voordat met de infusie wordt gestart. Om te controleren of de toediening effectief is en veilig blijft, voert uw arts klinisch onderzoek en laboratoriumonderzoek uit terwijl u dit geneesmiddel

krijgt. Uw arts bewaakt uw toestand en kan zo nodig de dosering wijzigen of u aanvullende geneesmiddelen geven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Men heeft geen ervaring met het gebruik van Omegomel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Omegomel 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, apotheker of verpleegkundige.

Omegomel 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.

De olijf- en sojaolie in Omegomel bevatten 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).

### **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 gebruikt. Er zijn geen gegevens over het gebruik van Omegomel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding kan zo nodig worden overwogen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing omdat het geneesmiddel wordt toegediend in het ziekenhuis.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel wordt via een intraveneus infuus (katheter) door een klein buisje rechtstreeks in een ader toegediend.

Uw arts berekent uw persoonlijke dosis aan de hand van uw lichaamsgewicht en medische toestand. Omegomel wordt aan u toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

### **Gebruik bij kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. .

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel geneesmiddel krijgt omdat Omegomel wordt toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Wanneer u te veel van Omegomel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gemeld met onbekende frequentie:

- Overgevoeligheidsreacties (die symptomen kunnen geven als zwelling, koorts, verlaging van de bloeddruk, huiduitslag, galbulten (verdikte rode plekken), overmatig blozen, hoofdpijn)
- Refeedingsyndroom (een ziekte die ontstaat wanneer na een lange periode van vasten weer voeding wordt toegediend)
- Verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- Longembolie
- Ademhalingsproblemen
- Misselijkheid
- Braken
- Licht verhoogde lichaamstemperatuur
- Hoge componentspiegels in het bloed(plasma) vanuit de lever
- Vetoverbelastingssyndroom
- Lekken van het infuus naar omringend weefsel (extravasatie)

#### **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.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de buitenzak. Niet in de vriezer bewaren.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing zichtbare deeltjes bevat of als de zak is beschadigd.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht..

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn

	<b>g per1000 ml</b>
Alanine	10,52
Arginine	5,84
Glycine	5,23
Histidine	2,44
Isoleucine	3,05
Leucine	3,71
Lysine (onder de vorm van hydrochloride)	3,68
Methionine	2,03
Fenylalanine	2,84
Proline	3,45
Serine	2,54
Threonine	2,13
Tryptofaan	0,91
Tyrosine	0,20
Valine	2,95
Natriumacetaattrihydraat	2,85
Kaliumchloride	2,28
Calciumchloridedihydraat	0,38
Magnesiumsulfaatheptahydraat	1,25
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	3,01
Zinksulfaatheptahydraat	0,012
Glucose (onder de vorm van monohydraat)	139,5
Geraffineerde sojaolie	11,40
Geraffineerde olijfolie	9,50
Triglyceriden met middellange ketens	9,50
Visolie, rijk aan omega 3-vetzuren	7,60

- De hulpstoffen in dit middel zijn: ijsazijn, zoutzuur, eifosfolipiden voor injectie, glycerol, natriumoleaat, all-rac-alfatocoferol, natriumhydroxide, water voor injecties.

### Hoe ziet Omegomel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De aminozuren- en glucoseoplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel, en bevatten geen deeltjes. De lipidenemulsie is wit en homogeen.

Na het mengen van de 3 compartimenten ziet het product eruit als een witte emulsie.

Verpakkingsgrootten  
4 x 1085 ml

4 x 1435 ml  
4 x 1820 ml

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk, Tsjechië, Duitsland, Griekenland, Ierland, Polen, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	FINOMEL
België, Luxemburg, Nederland	Omegomel
Denemarken, Finland, IJsland, Italië, Noorwegen, Zweden	Finomel
Frankrijk	FOSOMEL

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE539484: 1085 ml

BE539493: 1435 ml

BE539502: 1820 ml

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.**

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

**A. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Omegomel wordt aangeboden in een plastic 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een steriele, pyrogeenvrije combinatie van een 42% glucose-oplossing, een 10% aminozurenoplossing met elektrolyten en een 20% lipidenemulsie.

De samenstelling van de gereconstitueerde emulsie na het mengen van de inhoud van de drie compartimenten wordt weergegeven in onderstaande tabel:

<b>Werkzaam bestanddeel</b>	<b>1085 ml</b>	<b>1435 ml</b>	<b>1820 ml</b>
Visolie, rijk aan omega 3-vetzuren	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Geraffineerde olijfolie	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Geraffineerde sojaolie	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglyceriden met middellange ketens	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanine	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginine	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glycine	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histidine	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucine	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucine	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysine ( <i>onder de vorm van lysinehydrochloride</i> )	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Methionine	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenylalanine	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Proline	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serine	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Threonine	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptofaan	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosine	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valine	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Natriumacetaat trihydraat	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kaliumchloride	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Calciumchloridedihydraat	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesiumsulfaat heptahydraat	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Zinksulfaat heptahydraat	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glucose ( <i>onder de vorm van</i> )	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Werkzaam bestanddeel	1085 ml	1435 ml	1820 ml
glucosemonohydraat)			

## **B. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

### **Dosering**

De dosering moet per patiënt worden aangepast en is afhankelijk van het energieverbruik, de klinische toestand van de patiënt, het lichaamsgewicht en het vermogen om de bestanddelen van Omegomel te metaboliseren, alsook van extra oraal/enteraal toegediende energie of proteïnen; bij het kiezen van het formaat van de zak moet hiermee rekening worden gehouden.

*De gemiddelde dagelijkse behoefte voor volwassenen:*

- Voor patiënten met normale voedingstoestand of met lichte mate van katabole stress: 0,6-0,9 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (0,10-0,15 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag).
- Voor patiënten met matige tot ernstige metabole stress met of zonder ondervoeding: 0,9-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (0,15-0,25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag).
- Voor patiënten met specifieke aandoeningen (bijvoorbeeld brandwonden of duidelijk anabolisme) kan de stikstofbehoefte hoger zijn.

De maximale dagelijkse dosering varieert afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan van dag tot dag verschillen.

De toedieningssnelheid moet in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd.

De toedieningssnelheid moet zo worden ingesteld, dat rekening wordt gehouden met de toegediende dosis, de dagelijkse volume-inname en de infusieduur.

De aanbevolen infusieduur is 14-24 uur.

De dosering van 13 ml – 31 ml/kg lichaamsgewicht/dag voorziet in 0,7-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,11-0,26 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-33 kcal/kg lichaamsgewicht/dag aan totaal aantal calorieën (11-27 kcal/kg lichaamsgewicht/dag aan niet-proteïne-calorieën).

De maximale infusiesnelheid voor glucose is 0,25 g/kg lichaamsgewicht/u, voor aminozuren 0,1 g/kg lichaamsgewicht/u, en voor lipiden 0,15 g/kg lichaamsgewicht/u.

De infusiesnelheid mag niet groter zijn dan 2,0 ml/kg lichaamsgewicht/u (overeenkomend met 0,10 g aminozuren, 0,25 g glucose en 0,08 g lipiden/kg lichaamsgewicht/u).

De aanbevolen maximale dagelijkse dosering is 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag, wat voorziet in 1,8 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,29 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag), 4,5 g glucose/kg lichaamsgewicht/dag, 1,40 g lipiden/kg lichaamsgewicht/dag en een totaal aantal calorieën van 38 kcal/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 30 kcal/kg lichaamsgewicht/dag aan niet-proteïne-calorieën).

### *Pediatrie patiënten*

Er werden geen studies uitgevoerd met Omegomel bij pediatrie patiënten.

### *Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie*

Met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een verminderde leverfunctie, waaronder cholestase en/of verhoogde leverenzymen. Parameters van de leverfunctie moeten nauwkeurig worden gecontroleerd.

### **Wijze van toediening**

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale ader.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek E. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.

Voor informatie over het mengen met andere infusies/bloed voorafgaand aan of gedurende toediening, zie rubriek C. Gevallen van onverenigbaarheid.

### **C. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID**

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen waarmee de verenigbaarheid niet is aangetoond.

Ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met intraveneuze calciumbevattende oplossingen, waaronder Omegomel.

Omegomel mag niet tegelijk met bloed via dezelfde infuuslijn worden toegediend.

### **D. OVERDOSERING**

In het geval van overdosering kunnen misselijkheid, braken, koude rillingen, hyperglykemie en elektrolytstoornissen, en tekenen van hypervolemie of acidose ontstaan. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Indien hyperglykemie optreedt, moet deze afhankelijk van de klinische toestand worden behandeld met adequate toediening van insuline en/of aanpassing van de infusiesnelheid. Door overdosering kunnen tevens vloeistofoverbelasting, elektrolytstoornissen en hyperosmolaliteit ontstaan.

Indien na stopzetting van de infusie de symptomen aanhouden, kan hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie worden overwogen.

### **E. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES**

Openen:

- Verwijder de beschermende buitenzak.
- Gooi het zakje met zuurstofabsorbeerder weg.
- 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 vrij van zichtbare deeltjes zijn, en de lipidenemulsie een homogene vloeistof is met een melkachtig uiterlijk.

De oplossingen en de emulsie mengen:

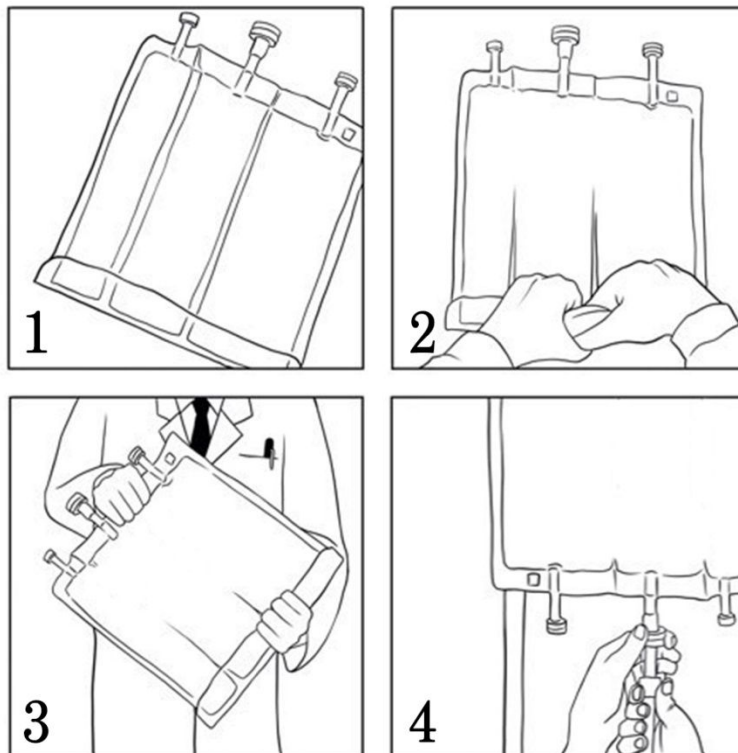
- Zorg ervoor dat het product bij het openen van de niet-permanente lasnaden op kamertemperatuur is.
- Rol de zak manueel op vanaf de bovenkant (de zijde met het ophangoogje). (Afbeelding 1) De niet-permanente lasnaden verdwijnen vanaf de zijkant bij de poorten. Rol de zak verder op tot de lasnaden tot ongeveer halverwege hun lengte geopend zijn. (Afbeelding 2)
- Meng de inhoud door de zak minstens driemaal te om te keren. (Afbeelding 3)
- Na reconstitutie is het mengsel een homogene emulsie met een melkachtig uiterlijk.

Na het verwijderen van de beschermdop van de injectiepoort, kunnen via de injectiepoort supplementen worden toegediend (zie de onderrubriek "Supplementen").

Verwijder de beschermdop van de toedieningspoort en bevestig de infusieset. Hang de zak aan een infuusstandaard en dien het product toe volgens de standaardtechniek. (Afbeelding 4)

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 luchtembolie te voorkomen.



### **Supplementen**

Er mogen geen supplementen aan de zak worden toegevoegd zonder voorafgaande controle van de verenigbaarheid, omdat de vorming van neerslag of destabilisatie van de lipidenemulsie kan leiden tot vaatafsluiting.

Supplementen moeten onder aseptische omstandigheden worden toegevoegd.

Omegomel kan met de volgende supplementen worden gemengd:

- Multivitaminepreparaten
- Multi-sporenelementpreparaten
- Selenium
- Zink
- Natriumzout
- Kaliumzout
- Magnesiumzout
- Calciumzout
- Fosfaat-zout

Onderstaande tabel met indicatieve verenigbaarheid geeft een overzicht van mogelijke toevoegingen

van multi-sporenelementproducten zoals Nutryelt en multivitamineproducten zoals Cernevit en generieke producten van elektrolyten en sporenelementen in bepaalde hoeveelheden. Wanneer klinisch benodigde elektrolyten en sporenelementen worden toegevoegd, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheden die al in de oorspronkelijke zak aanwezig zijn.

<b>Supplement</b>	<b>Totaalgehalte na toevoeging voor alle verpakkingsgrootten van Omegomel</b>
Nutryelt (samenstelling per injectieflacon: Zink 153 µmol; Koper 4,7 µmol; Mangaan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jodium 1,0 µmol; Selenium 0,9 µmol; Molybdeen 0,21 µmol; Chroom 0,19 µmol; IJzer 18 µmol)	2 injectieflacons <sup>a</sup> /zak
Cernevit (samenstelling per injectieflacon: Vit. A (onder de vorm van retinolpalmitaat) 3500 IE, Vit. D3 (cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (alfatocoferol) 11,2 IE, Vit. C (ascorbinezuur) 125 mg, Vit. B1 (thiamine) 3,51 mg, Vit. B2 (riboflavine) 4,14 mg, Vit. B6 (pyridoxine) 4,53 mg, Vit. B12 (cyanocobalamine) 6 µg, Vit. B9 (foliumzuur) 414 µg, Vit. B5 (pantotheenzuur) 17,25 mg, Vit. B8 (biotine) 69 µg, Vit. PP (nicotinezuur) 46 mg)	2 injectieflacons <sup>b</sup> /zak
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Calcium	4,6 mmol/l
Fosfaat (organisch zoals natriumglycerofosfaat) of Fosfaat (mineraal zoals kaliumfosfaat)	18,5 mmol/l
	5,5 mmol/l
Selenium	7,6 µmol/l
Zink	0,31 mmol/l

<sup>a</sup> Volume van injectieflacon: 10 ml concentraatoplossing

<sup>b</sup> Volume van injectieflacon: 5 ml lyofilisaat

De verenigbaarheid kan per product uit diverse bronnen verschillen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt aangeraden de juiste controles uit te voeren bij het mengen van Omegomel met andere oplossingen voor parenterale voeding.

Meng de inhoud van de zak grondig en controleer het mengsel visueel. De emulsie mag geen scheiding van fasen vertonen. Het mengsel is een melkwitte homogene emulsie.

Wanneer supplementen worden toegevoegd, moet de eindosmolariteit van het mengsel vóór toediening worden bepaald.