

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**OLICLINOMEL N4-550E, 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.
- 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 OLICLINOMEL 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 OLICLINOMEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

OLICLINOMEL is een emulsie voor infusie. Het wordt geleverd in een zak met 3 kamers.

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

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding/combinaties

Dit middel wordt gebruikt als voeding voor volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar, via een slangetje in een ader, wanneer normale voedseltoediening via de mond niet kan.

Dit middel mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Gebruik dit middel niet**

- als de patiënt een te vroeg geboren baby, een zuigeling of een kind jonger dan 2 jaar is.
- als u allergisch bent 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 aminozuren.
- als het vetgehalte in uw bloed erg hoog is (hyperlipidemie).
- als u ernstige hyperglykemie (te veel suiker in uw bloed) heeft.
- als u een abnormaal hoge hoeveelheid van een van de elektrolyten (natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfor) in uw bloed heeft.

Op basis van factoren als leeftijd, gewicht en klinische toestand in combinatie met de uitslagen van uitgevoerde tests beslist uw arts of u dit geneesmiddel moet krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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 stoffen op basis van sojaolie en ei-fosfatideproteïnen. Soja- en eiproteïnen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Er zijn kruisovergevoeligheidsreacties waargenomen tussen soja- en pindaproteïnen.

OLICLINOMEL bevat glucose, die afkomstig is van maïs, wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken indien u allergisch bent voor maïs of maïsproducten (zie rubriek hierboven “Gebruik dit middel niet”).

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 OLICLINOMEL) 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.

OLICLINOMEL 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).

Uw arts zal het niveau van uw triglyceriden (een type vet in het bloed) controleren en bewaken.

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 (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.

Stel uw arts op de hoogte van:

- Een ernstige nieraandoening en of u dialyse (kunstnier) of een andere vorm van bloedzuivering ondergaat.
- Een ernstige leveraandoening.
- Bloedstollingsproblemen.
- Slecht werkende bijniere(n) (bijnierinsufficiëntie). De bijniere(n) zijn driehoekvormige klieren bovenop uw nieren.
- Hartfalen.
- Longaandoening.

- Overmatig 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 plotsklaps optredend hartfalen.
- Een ernstige metabole acidose (als het bloed te zuur is).
- Een gegeneraliseerde infectie (septikemie).
- Coma.

Als de patiënt een kind is, zal de arts de vloeistofstatus en/of bloedwaarden nauwkeurig onder controle houden.

Bij toediening van OLICLINOMEL of van gelijksoortige producten is vetoverbelastingssyndroom gerapporteerd. Een verminderde mogelijkheid van het lichaam om vet dat in dit middel zit te verwijderen, kan resulteren in een vetoverbelastingssyndroom (zie punt 4 – Mogelijke bijwerkingen).

Er mag niets aan de zak worden toegevoegd voordat de verenigbaarheid ervan is getest. De vorming van deeltjes of het afbreken van de lipidenemulsie kan het resultaat zijn. Dit kan leiden tot blokkade van de bloedvaten.

Als uw bloedsuiker te hoog wordt, moet uw arts de toediening van het middel aanpassen of u insuline geven.

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

Het evenwicht van water en zouten in uw lichaam en stofwisselingsstoornissen worden gecorrigeerd voordat met de infusie wordt begonnen. Uw arts bewaakt 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.

Om de werkzaamheid en continue veiligheid van de toediening te controleren, voert uw arts klinische tests en laboratoriumtests uit terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Als u dit geneesmiddel meerdere weken toegediend krijgt, wordt uw bloed regelmatig gecontroleerd. Deze tests zijn vooral noodzakelijk als u lijdt aan bepaalde aandoeningen zoals een lever- of nieraandoening, een aandoening waarbij het lichaam de aminozuren niet kan afbreken, een aandoening waarbij het bloed te zuur wordt, een aandoening waarbij het vet- en cholesterolgehalte hoger dan normaal is, diabetes, als u lijdt aan anemie, of als u een bloedstollingsstoornis heeft.

Wanneer u tijdens de infusie pijn, een branderig gevoel, stijfheid, zwelling of verkleuring van de huid 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.

Kinderen

Als de patiënt een kind is, wordt er extra zorgvuldig op gelet dat het de juiste dosis krijgt. Een supplement van vitaminen en sporenelementen kan noodzakelijk zijn afhankelijk van dosis en tijdsduur. Ook worden extra voorzorgsmaatregelen genomen omdat kinderen gevoeliger zijn voor infecties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OLICLINOMEL 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 of verpleegkundige.

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

Dit middel 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 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 interfereren met de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten indien het bloedmonster afgenomen is voordat de lipiden zijn verwijderd (deze zijn gewoonlijk weg na een periode van 5 tot 6 uur waarin geen lipiden meer worden ontvangen).

OLICLINOMEL met elektrolyten 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 gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel mag uitsluitend worden gegeven aan volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar. Dit middel is een emulsie voor infusie die alleen toegediend wordt via een plastic slangetje in een ader van uw arm of in een grote ader in uw borst. Het voorschrift mag zo lang als nodig is worden herhaald, afhankelijk van uw klinische toestand.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Dosering – volwassenen

Uw arts bepaalt de toe te dienen hoeveelheid afhankelijk van uw behoeften en klinische toestand.

De maximale dagelijkse dosis is 40 ml emulsie per kg lichaamsgewicht. Als u bijvoorbeeld 70 kg weegt, mag de maximale dagelijkse dosis niet meer dan 2800 ml emulsie bedragen (40 ml emulsie x 70 kg).

Dosering – kinderen ouder dan twee jaar

Uw arts beslist welke dosis het kind nodig heeft en hoe lang die wordt gegeven. Dit is afhankelijk van leeftijd, lengte, gewicht, klinische toestand en de dagelijkse behoefte aan vocht, energie en stikstof.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als de gegeven dosis te hoog is of de infusie te snel verloopt, kan uw bloed door de hoeveelheid aminozuren te zuur worden en kan er te veel vocht in de circulatie zitten. Door de hoeveelheid glucose in het product kan het glucosegehalte in uw bloed en urine stijgen, en door het vetgehalte kunnen de triglyceriden in uw bloed stijgen. Toediening van een te groot volume kan misselijkheid, braken, rillingen, borstkaspijn, hoofdpijn, hartfrequentie onregelmatig of tachycardie en verstoringen van het elektrolytenevenwicht veroorzaken. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk gestopt worden.

In sommige ernstige gevallen kan tijdelijke nierdialyse nodig zijn om uw nieren te helpen het teveel aan product uit te scheiden.

Om te voorkomen dat zich dergelijke gebeurtenissen voordoen, controleert uw arts regelmatig uw toestand en uw bloedwaarden.

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

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 direct aan uw arts of verpleegkundige.

De tests die uw arts uitvoert terwijl u het geneesmiddel gebruikt, zijn bedoeld om het risico op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

Als er abnormale tekenen of verschijnselen van een allergische reactie ontstaan, zoals een verhoogde lichaamstemperatuur, rillingen, huiduitslag of ademhalingsproblemen, overmatig zweten, misselijkheid en hoofdpijn, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van OLICLINOMEL

Soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):

- Allergische reacties

Frequentie: niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vernauwing van de luchtwegen, ademhaling met fluitend geluid en/of hoesten (bronchospasme als deel van allergische reactie);
- beven;
- diarree, misselijkheid, braken;
- abnormale roodheid van de huid (erytheem);
- overmatig zweten;
- pijn in armen en benen, spierspasmen;
- lekken van de infusie naar het omliggende weefsel (extravasatie), wat kan resulteren in zwelling op de infusieplaats/oedeem, pijn, irritatie en ontsteking van de ader, roodheid/warmte, een lokaal defect van het weefsel, afsterven van het weefsel of blaren;
- koorts, rillingen, ontsteking;
- tromboflebitis (bloedstolsel in een ader, wat pijn, zwellingen en roodheid veroorzaakt) als een hypertone oplossing wordt toegediend

- Een afgenomen vermogen om de lipiden die voorkomen in dit middel te verwijderen, kan leiden tot een vetoverbelastingssyndroom. Dit syndroom kan worden veroorzaakt door overdosering, maar kan zich ook voordoen bij de start van een infusie die volgens de instructies plaatsvindt. Het syndroom gaat gepaard met een plotselinge verslechtering van de klinische toestand van de patiënt. Dit wordt gekenmerkt door een hoog vetgehalte in uw bloed, koorts, vetinfiltratie in de lever (hoog vetgehalte in uw lever) en/of een toename van de leveromvang, een anemie (afname van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid er bleek kan uitzien en zwakheid of benauwdheid kan voorkomen), een daling in de witte bloedcellen en bloedplaatjes, stoornissen in de bloedstolling en/of coma kan tevens optreden. Dit syndroom is meestal reversibel wanneer de infusie van de lipidenemulsie wordt gestopt.

De volgende ongewenste effecten werden gerapporteerd met gelijkaardige producten:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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).
- Daling van het aantal bloedplaatjes (afname in het aantal cellen die voor bloedstolling zorgen, waardoor er een bloeding, zoals een bloedneus, kan ontstaan).
- Problemen met de eliminatie van gal (cholestase), toename van het levervolume, geelzucht (geel zijn van de huid of het oogwit, wat veroorzaakt wordt door lever- of bloedaandoeningen).
- Overgevoeligheid.
- Leverenzymen verhoogd, verhoogde vetconcentratie in het bloed (bloedtriglyceride verhoogd), bloed bilirubine verhoogd.
- Verhoogde stikstofconcentratie in het bloed (azotemie).

Er zijn bij kinderen gevallen gemeld van afname van witte bloedcellen en bloedplaatjes.

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 BEWAART U DIT MIDDEL?

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 gereconstitueerde emulsie zijn:

Werkzame bestanddelen	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Gezuiverde olijfolie + gezuiverde sojaolie*	20,00 g	30,00 g	40,00 g	50,00 g
L-alanine	4,56 g	6,83 g	9,11 g	11,39 g
L-arginine	2,53 g	3,80 g	5,06 g	6,33 g
Glycine	2,27 g	3,40 g	4,54 g	5,67 g
L-histidine	1,06 g	1,58 g	2,11 g	2,64 g
L-isoleucine	1,32 g	1,98 g	2,64 g	3,30 g
L-leucine	1,61 g	2,41 g	3,22 g	4,02 g
L-lysine	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
(als lysinehydrochloride)	(1,60 g)	(2,39 g)	(3,19 g)	(3,99 g)
L-methionine	0,88 g	1,32 g	1,76 g	2,20 g
L-fenylalanine	1,23 g	1,85 g	2,46 g	3,08 g
L-proline	1,50 g	2,24 g	2,99 g	3,74 g
L-serine	1,10 g	1,65 g	2,20 g	2,75 g
L-treonine	0,92 g	1,39 g	1,85 g	2,31 g
L-tryptofaan	0,40 g	0,59 g	0,79 g	0,99 g
L-tyrosine	0,09 g	0,13 g	0,18 g	0,22 g
L-valine	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
Natriumacetaat.3H ₂ O	0,98 g	1,47 g	1,96 g	2,45 g
Natriumglycerofosfaat.5H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Kaliumchloride	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesiumchloride.6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucose	80,00 g	120,00 g	160,00 g	200,00 g
(als glucosemonohydraat)	(88,00 g)	(132,00 g)	(176,00 g)	(220,00 g)
Calciumchloride.2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calorieëntotaal (kcal)	610	910	1215	1520
Niet-proteïne calorieën (kcal)	520	780	1040	1300

* Mengsel van gezuiverde olijfolie (ca. 80%) en gezuiverde sojaolie (ca. 20%).

De andere stoffen zijn gezuiverd eifosfatide, glycerol, natriumoleaat, natriumhydroxide, ijsazijnzuur, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet OLICLINOMEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OLICLINOMEL is een emulsie voor infusie, verpakt in een meerlagige plastic zak met 3 compartimenten. De binnenste (contact-)laag van het materiaal van de zak is vervaardigd van

polymeren (mengsel van polyolefinecopolymeren) en is verenigbaar met de bestanddelen (aminozurenoplossingen, glucoseoplossingen en lipidenemulsies) en toegestane toevoegingen; de lasnaden kunnen door dit materiaal gemakkelijk verbroken worden. De polymeren die voor de gehele laagstructuur gebruikt worden, zijn gemaakt van EVA (polyethyleenvinylacetaat) en een copolyester.

Voordat de inhoud van de drie compartimenten in de zak gemengd wordt, bevat één compartiment een homogene vloeistof met een melkachtig uiterlijk (de lipidenemulsie). De andere twee compartimenten (met de aminozurenoplossing met elektrolyten en de glucoseoplossing met calciumchloride) bevatten een kleurloze of lichtgele oplossing die praktisch vrij is van zichtbare deeltjes. Na het mengen is OLICLINOMEL een witte emulsie voor infusie met een homogeen en melkachtig uiterlijk.

Om contact met zuurstof uit de lucht te voorkomen, is de zak verpakt in een zuurstofdichte beschermverpakking, die een zuurstofabsorbeerder bevat.

Verpakkingsgrootten

Zak met 1000 ml: 1 zak of doos met 6 zakken.

Zak met 1500 ml: 1 zak of doos met 4 zakken.

Zak met 2000 ml: 1 zak of doos met 4 zakken.

Zak met 2500 ml: 1 zak of doos met 2 zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot OLICLINOMEL contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

1000 ml: BE233012

1500 ml: BE234263

2000 ml: BE234306

2500 ml: BE234342

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

OLICLINOMEL N4-550E

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.

□ -----

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

OLICLINOMEL N4-550E, emulsie voor infusie.

1. KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nadat de inhoud van de drie compartimenten gemengd is, ziet het mengsel eruit als een homogene, melkachtige emulsie. De gemengde emulsie levert per zakgrootte:

Per zak	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Stikstof (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Aminozuren (g)	22	33	44	55
Glucose (g)	80	120	160	200
Lipiden (g)	20	30	40	50
Calorieëntotaal (kcal)	610	910	1215	1520
Niet-proteïne-calorieën (kcal)	520	780	1040	1300
Glucose-calorieën (kcal)	320	480	640	800
Lipide-calorieën (kcal)	200	300	400	500
Verhouding niet-proteïne-calorieën/stikstof (kcal/g N)	144	144	144	144
Natrium (mmol)	21	32	42	53
Kalium (mmol)	16	24	32	40
Magnesium (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcium (mmol)	2	3	4	5
Fosfaat (mmol)**	8,5	13	17	21
Acetaat (mmol)	30	46	61	76
Chloride (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Osmolariteit (mosmol/l)	750	750	750	750

** waaronder fosfaten uit de lipidenemulsie.

2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De dosering is afhankelijk van de energieverbranding, de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt en de mogelijkheid om de bestanddelen van OLICLINOMEL te metaboliseren evenals aanvullende energie of proteïnen die oraal/enteraal worden toegediend; rekening houdend hiermee moet het formaat van de zak worden gekozen.

De toediening kan zo lang worden voortgezet als de klinische toestand van de patiënt dit noodzakelijk maakt.

De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden bij volwassenen en pediatrie patiënten. 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.

Als algemene regel mag een dosis van 3 g/kg per dag aan aminozuren en/of 17 g/kg per dag aan glucose en/of 3 g/kg per dag aan lipiden en/of 100 ml/kg/dag vocht niet overschreden worden, behalve in bijzondere gevallen.

OLICLINOMEL is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De aanbevolen duur van de infusie van parenterale voeding is tussen 12 en 24 uur.

Dosering en infusiesnelheid – volwassenen

De gemiddelde stikstofbehoefte is 0,16 tot 0,35 g/kg per dag (ca. 1 tot 2 g aminozuren/kg/dag). De energiebehoefte kan variëren afhankelijk van de voedingstoestand van de patiënt en de mate van katabolisme. Gemiddeld is dit 20 tot 40 kcal/kg/dag.

Maximale dagelijkse dosis:

De maximale dagelijkse dosis is 40 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,88 g aminozuren, 3,2 g glucose, 0,8 g lipiden, 0,84 mmol natrium en 0,64 mmol kalium / kg), d.w.z. 2800 ml van de emulsie voor infusie voor een patient van 70 kg.

Maximale infusiesnelheid:

Als algemene regel geldt dat infusiesnelheden van 0,10 g/kg/uur aminozuren en/of 0,25 g/kg/uur glucose en/of 0,15 g/kg/uur lipiden niet overschreden mogen worden, behalve in speciale gevallen. Als algemene regel geldt dat 3 ml/kg/uur van de emulsie voor infusie, d.w.z. 0,06 g aminozuren, 0,24 g glucose en 0,06 g lipiden / kg lichaamsgewicht / uur, niet overschreden mag worden.

Dosering en infusiesnelheid – adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar

Er is geen onderzoek onder pediatrische patiënten uitgevoerd.

De dosering is gebaseerd op vochtinname en de dagelijkse behoefte aan stikstof. Deze innamen moeten afgesteld worden op basis van de vochtbalans van het kind.

De dagelijkse behoefte aan vocht, stikstof en energie neemt continu af met het stijgen van de leeftijd.

De richtlijnen voor de aanbevolen maximale infusiesnelheid per uur en het maximale volume per dag voor pediatrische patiënten zijn:

OLICLINOMEL N4-550E:

Maximale dagelijkse dosis

Bestanddeel	2 tot 11 jaar		12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen maximale dagelijkse dosis ^a	OLICLINOMEL N4E Maximale dagelijkse dosis ^b	Aanbevolen Maximale dagelijkse dosis ^a	OLICLINOMEL N4E Maximale dagelijkse dosis ^b
Vocht (ml/kg/d)	60 – 120	50	50 – 80	50
Aminozuren (g/kg/d)	1 – 2 (tot 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/d)	1,4 – 8,6	4,0	0,7 – 5,8	4,0
Lipiden (g/kg/d)	0,5 – 3	1,0	0,5 – 2 (tot 3)	1,0
Energie totaal (kcal/kg/d)	30-75	30,5	20-55	30,5
Natrium (mmol/kg/dag)	1-3	1,1	1-3	1,1
Kalium (mmol/kg/dag)	1-3	0,8	1-3	0,8

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

b: Magnesiumconcentratie is de beperkende factor voor de maximale dagelijkse dosis in beide leeftijdsgroepen.

Maximale snelheid per uur

Bestanddeel	2 tot 11 jaar		12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen maximale snelheid per uur ^a	OLICLINOMEL N4E Maximale snelheid per uur ^b	Aanbevolen maximale snelheid per uur ^a	OLICLINOMEL N4E Maximale snelheid per uur ^b
Vocht (ml/kg/u)	n.v.t.	4,5	n.v.t.	3,0
Aminozuren (g/kg/u)	0,20	0,09	0,12	0,07
Glucose (g/kg/u)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipiden (g/kg/u)	0,13	0,09	0,13	0,06

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

b: Glucoseconcentratie is de beperkende factor voor de maximale snelheid per uur in beide leeftijdsgroepen.

Wijze van toediening

OLICLINOMEL moet intraveneus via een centrale of perifere ader worden toegediend.

De toedieningssnelheid moet worden aangepast op geleide van de toe te dienen dosis, de eigenschappen van het toe te dienen eindmengsel, de dagelijkse volume-inname en de infusieduur.

3. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Een excessief snelle toediening van totale parenterale voedingsoplossingen, waaronder OLICLINOMEL kan leiden tot ernstige of fatale gevolgen.

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich verschijnselen of symptomen van een allergische reactie (zoals zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag, benauwdheid of bronchospasme) voordoen. Dit geneesmiddel bevat soja-olie en ei-fosfatide. Soja- en ei-eiwitten kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Er zijn kruisovergevoeligheidsreacties waargenomen tussen soja- en pindaproteïnen.

OLICLINOMEL bevat glucose, die afkomstig is van maïs, wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken bij patiënten met een allergie voor maïs of maïsproducten.

Ernstige afwijkingen in de water- en elektrolytenbalans ernstige vloeistofoverbelasting en ernstige metabole stoornissen moeten worden gecorrigeerd alvorens de infusie te beginnen.

Specifieke klinische monitoring is vereist als een intraveneuze infusie begonnen wordt.

Ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met calciumbevattende intraveneuze oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of verschillende infuusplaatsen. Ceftriaxon en calciumbevattende oplossingen kunnen na elkaar worden toegediend indien er gebruik wordt gemaakt van infuuslijnen op verschillende plaatsen, indien de infuuslijnen worden vervangen of indien ze tussen de infusies grondig worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing ter voorkoming van precipitatie. Bij patiënten die continu een infuus met calciumbevattende TPV-vloeistoffen nodig hebben, kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg overwegen om gebruik te maken van andere antibacteriële behandelingen waarvoor een dergelijk risico op precipitatie niet geldt. Indien het gebruik van ceftriaxon noodzakelijk wordt geacht bij patiënten die continu voeding nodig hebben, kunnen TPV-oplossingen en ceftriaxon tegelijkertijd worden toegediend, zij het via verschillende infuuslijnen op verschillende plaatsen. Een andere mogelijkheid is het onderbreken van de infusie van TPV-vloeistof tijdens de periode van ceftriaxon-infusie, met inachtneming van het advies om tussen twee infusies de vloeistoflijnen door te spoelen (zie rubriek 4, “Interacties” en “Gevallen van onverenigbaarheid”).

Bij patiënten die parenterale voeding kregen, is melding gemaakt van pulmonale vasculaire precipitaten met als gevolg longembolie en ademnood, in sommige gevallen met fatale afloop. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat verhoogt het risico op vorming van calciumfosfaatneerslag (zie rubriek 4, “Gevallen van onverenigbaarheid”).

Tevens zijn er vermoedens van precipitaatvorming in de bloedstroom gemeld.

Naast het inspecteren van de vloeistof dienen ook de infusieset en katheter periodiek op neerslag te worden gecontroleerd.

Indien zich verschijnselen van ademnood voordoen, dient de infusie te worden stopgezet en dient er een medische evaluatie plaats te vinden.

Voeg geen andere geneesmiddelen of stoffen toe aan een van de componenten van de zak of aan de gereconstitueerde emulsie zonder eerst de verenigbaarheid ervan en de stabiliteit van het resulterende preparaat te bevestigen (in het bijzonder de stabiliteit van de lipidenemulsie). Vorming van neerslagen of destabilisatie van de lipidenemulsie kan resulteren in vasculaire occlusie.

Infectie bij de vasculaire toegang en sepsis zijn complicaties die kunnen optreden bij patiënten die parenterale voeding krijgen, vooral in het geval van slecht onderhouden katheters, immunosuppressieve effecten van ziekten of medicijnen. Een zorgvuldige bewaking van tekenen en symptomen van koorts/rillingen, leukocytose, technische complicaties met het toegangsinstrument en hyperglycemie en laboratoriumtestuitslagen kan helpen bij het vroegtijdig herkennen van infecties. Patiënten die parenterale voeding nodig hebben zijn vaak vatbaar voor infectieuze complicaties vanwege ondervoeding en/of de onderliggende toestand van hun gezondheid. Het optreden van septische complicaties kan worden verminderd als er een verhoogde nadruk wordt gelegd op een

aseptische techniek bij het plaatsen van de katheter, het onderhoud en het op aseptische wijze bereiden van de voedingsformulering.

Tijdens de behandeling moeten de water- en elektrolytenbalans, de serumosmolariteit, de serumtriglyceriden, het zuur-base-evenwicht, het bloedglucose, de lever- en nierfunctie, de bloedstolling en het bloedbeeld, waaronder bloedplaatjes, worden gecontroleerd.

Metabole complicaties kunnen optreden als de voedingsinname niet is aangepast aan de behoeften van de patiënt of als de metabole capaciteit van een voedingscomponent niet nauwkeurig is beoordeeld. Metabole bijwerkingen kunnen optreden door de toediening van inadequate of overmatige voedingsstoffen of door een onjuiste samenstelling van een mengsel voor een bepaalde behoefte van de patiënt.

De triglyceridenconcentraties in serum en het vermogen van het lichaam om lipiden te verwerken moeten regelmatig worden gecontroleerd.

De triglyceridenconcentraties in serum mogen tijdens de infusie 3 mmol/l niet overschrijden. Deze concentraties kunnen pas worden bepaald na een continue infusie gedurende minimum drie uur.

Indien een vermoeden bestaat van een abnormaal lipidenmetabolisme, wordt aanbevolen dagelijks te testen door meting van de serumtriglyceriden na een periode van 5 tot 6 uur zonder toediening van lipiden. Bij volwassenen moet het serum binnen de 6 uur na stopzetting van de infusie met de lipiden-emulsie weer helder zijn. De eerstvolgende infusie mag pas worden toegediend als de triglyceridenconcentraties in het serum hun normale uitgangswaarde weer hebben bereikt.

Bij toediening van OLICLINOMEL of van gelijksoortige producten is vetoverbelastingssyndroom gerapporteerd. Een verminderde of beperkte mogelijkheid van het lichaam om lipiden uit OLICLINOMEL te metaboliseren, kan resulteren in een vetoverbelastingssyndroom, wat zich kan voordoen bij overdosering. De tekenen en symptomen van dit syndroom kunnen echter ook optreden als het product volgens de instructies wordt toegediend.

In het geval van hyperglycemie moet de infusiesnelheid van OLICLINOMEL worden aangepast en/of moet insuline worden toegediend.

Hoewel OLICLINOMEL N4-550E mag worden toegediend via een perifere ader, kan tromboflebitis ontstaan. De plek waar de katheter wordt ingebracht moet dagelijks worden gecontroleerd op lokale tekenen van tromboflebitis.

Wanneer supplementen worden toegevoegd, moet de eindosmolariteit van het mengsel vóór toediening worden bepaald. Het verkregen mengsel moet, afhankelijk van de eindosmolariteit, via een centrale of perifere ader worden toegediend. Als het uiteindelijke mengsel hypertoon is en via een perifere ader wordt toegediend, kan dit de ader irriteren.

Hoewel er een natuurlijke aanwezigheid van sporenelementen en vitaminen in het product zit, is de mate hiervan ontoereikend om aan de lichaamsbehoefte te voldoen. Deze moeten worden toegevoegd zodat zich geen tekort kan ontwikkelen. Raadpleeg de instructies voor het bereiden van supplementen voor dit product.

OLICLINOMEL moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten die lijden aan verhoogde osmolariteit, bijnierinsufficiëntie, hartfalen of longdisfunctie.

Het bijvoeden van ernstig ondervoede patiënten kan resulteren in het refeedingsyndroom dat wordt gekenmerkt door een intracellulaire verschuiving in kalium, fosfor en magnesium omdat de patiënt

anabool actief wordt. Er kan zich tevens een thiaminetekort ontwikkelen en vocht worden vastgehouden. Deze complicaties kunnen worden voorkomen door een zorgvuldige bewaking en een langzame opbouw van de voedingsstoffen-inname terwijl overvoeding wordt vermeden. Dit syndroom is bij gelijksoortige producten waargenomen.

Sluit de zakken niet in serie aan om de mogelijkheid van een luchtembolie door achterblijvende lucht in de eerste zak te voorkomen.

Leverinsufficiëntie

Gebruik het product voorzichtig bij patiënten met leverinsufficiëntie vanwege het risico van het ontwikkelen of verergeren van neurologische stoornissen die met hyperammoniëmie verband houden. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist, met name controle van de parameters van de leverfunctie, bloedglucose, elektrolyten en triglyceriden.

Nierinsufficiëntie

Gebruik het product voorzichtig bij patiënten met nierinsufficiëntie vooral als hyperkaliëmie aanwezig is vanwege het risico van het ontwikkelen of verergeren van metabole acidose en hyperazotemie als gevolg van een verstoring van de extra-renale klaring. Bij deze patiënten moeten vloeistoffen, triglyceriden en de elektrolytenstatus zorgvuldig worden bewaakt.

Hematologisch

Gebruik het product voorzichtig bij patiënten met bloedstollingsstoornissen en anemie. Bloedbeeld en stollingsparameters moeten zorgvuldig worden bewaakt.

Endocrien en stofwisseling

Gebruik het product voorzichtig bij patiënten met:

- metabole acidose. Toediening van koolhydraten wordt niet geadviseerd bij melkzuuracidose. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist.
- diabetes mellitus. Houd toezicht op de glucoseconcentraties, glucosurie, ketonurie en pas, indien van toepassing, insulinedoseringen aan.
- hyperlipidemie vanwege de aanwezigheid van lipiden in de emulsie voor infusie. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist.
- aminozuurstofwisselingsstoornissen.

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. Wanneer een extremiteit erbij betrokken is, moet het betreffende ledemaat hoger worden gelegd.

Afhankelijk van het geëxtravaseerde product (waaronder een of meerdere producten dat/die wordt/worden gemengd met OLICLINOMEL, indien van toepassing) en het stadium/de omvang van een letsel, moeten geschikte, specifieke maatregelen worden getroffen. Opties voor behandeling kunnen bestaan uit niet farmacologische, farmacologische en/of chirurgische interventie. Als verslechtering optreedt ter hoogte van het aangetaste gebied (aanhoudende pijn, necrose, ulceratie, vermoedelijk compartimentsyndroom), moet onmiddellijk chirurgie worden geraadpleegd. 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 perifere of centrale ader.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij pediatrische toepassing

Indien toegediend aan kinderen ouder dan 2 jaar, is het essentieel een zak te gebruiken met een volume dat overeenkomt met de dagelijkse dosering.

Suppletie van vitamines en sporenelementen is altijd vereist. Pediatrische formuleringen moeten worden gebruikt.

4. PRAKTISCHE INFORMATIE BIJ HET BEREIDEN EN TOEPASSING

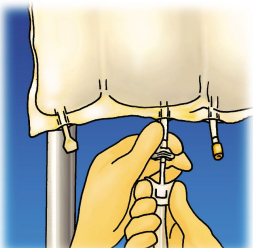
Gebruik OLICLINOMEL alleen als:

- de zak onbeschadigd is,
- de niet-permanente lasnaden intact zijn,
- de glucose- en aminozurenoplossingen helder, kleurloos of lichtgeel zijn, praktisch vrij van zichtbare deeltjes zijn,
- de lipidenemulsie homogeen en melkachtig is.

OLICLINOMEL moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn.

Dien het product uitsluitend toe nadat de niet-permanente lasnaden tussen de drie compartimenten geopend zijn en de inhoud van de drie compartimenten gemengd is, zoals hieronder aangegeven.

Zorg ervoor dat de uiteindelijke emulsie voor infusie geen sporen van fase-separatie vertoont.

1. 	2. 	3. 
Maak de beschermverpakking open door deze aan de bovenkant open te scheuren.	Trek de voorkant van de beschermverpakking weg zodat de zak met OLICLINOMEL bloot komt te liggen. Gooi de beschermverpakking en de zuurstofabsorbeerder weg.	Leg de zak plat op een horizontaal, schoon oppervlak met het ophangoogje voor u.
4. 	5. 	6. 
Til het ophanggedeelte op om oplossing uit het bovenste compartiment te verwijderen. Rol het bovenste compartiment stevig naar beneden totdat de lasnaden helemaal geopend zijn (ongeveer halverwege).	Meng de inhoud door de zak ten minste drie keer ondersteboven te keren. Zorg voor een homogeen mengsel, waarbij geen vloeistofscheiding zichtbaar is.	Hang de zak op. Draai de bescherming van de toedieningspoort af. Steek de spike stevig in de toedieningspoort.

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

Sluit geen gedeeltelijk gebruikte zak aan.

Sluit zakken niet in serie aan om het risico op gasembolie als gevolg van aanwezige lucht in de eerste zak te voorkomen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen en alle gebruikte hulpmiddelen moeten worden vernietigd.

Bewaar geen gedeeltelijk gebruikte zakken en vernietig alle gebruikte hulpmiddelen na gebruik.

Supplementen

Voeg geen andere geneesmiddelen of stoffen toe aan een van de componenten van de zak of aan de gereconstitueerde emulsie zonder eerst de verenigbaarheid ervan en de stabiliteit van het resulterende preparaat te bevestigen (in het bijzonder de stabiliteit van de lipidenemulsie).

OLICLINOMEL kan echter als zodanig worden gebruikt of zo nodig na toevoeging van elektrolyten, sporenelementen of vitaminen.

De zak heeft voldoende capaciteit voor supplementen als vitaminen, elektrolyten en sporenelementen.

Alle supplementen (met inbegrip van vitaminen) kunnen aan het gereconstitueerde mengsel worden toegevoegd (nadat de niet-permanente lasnaden geopend zijn en de inhoud van de drie compartimenten gemengd is).

Vitaminen mogen ook aan het glucosecompartiment worden toegevoegd voordat het mengsel wordt gereconstitueerd (voordat de niet-permanente lasnaden worden geopend en voordat de oplossingen en de emulsie worden gemengd).

Wanneer supplementen worden toegevoegd, moet de eindosmolariteit van het mengsel vóór toediening via een perifere ader worden bepaald.

OLICLINOMEL mag worden aangevuld met:

- elektrolyten: houd rekening met de elektrolyten die al aanwezig zijn in de zak: het mengsel is stabiel gebleken bij een totale hoeveelheid van 150 mmol natrium, 150 mmol kalium, 5,6 mmol magnesium en 5 mmol calcium per liter van het ternaire mengsel.
- organisch fosfaat: het mengsel is stabiel gebleken bij toevoegingen van maximaal 15 mmol per zak.
- Sporenelementen en vitaminen: het mengsel is stabiel gebleken met commercieel verkrijgbare vitaminepreparaten en sporenelementen (die tot 1 mg ijzer bevatten).

Verenigbaarheid met andere supplementen is op aanvraag beschikbaar.

Supplementen moeten door gekwalificeerd personeel onder aseptische omstandigheden worden toegevoegd.

Deze supplementen worden met een naald toegevoegd via de injectiepoort:

- Bereid de injectiepoort voor.
- Prik de injectiepoort aan en injecteer het supplement.
- Meng de inhoud van de zak en de supplementen.

Wanneer supplementen worden toegevoegd, moet de eindosmolariteit van het mengsel vóór toediening worden bepaald. Het verkregen mengsel moet, afhankelijk van de eindosmolariteit, via een centrale of perifere ader worden toegediend. Als een hypertone emulsie via een perifere ader wordt toegediend, kan dit de ader irriteren.

Interacties

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met OLICLINOMEL.

OLICLINOMEL bevat vitamine K, van nature aanwezig in lipidenemulsies. De hoeveelheid vitamine K in de aanbevolen doses OLICLINOMEL zal naar verwachting niet het effect van coumarinederivaten beïnvloeden.

Ceftriaxon mag niet tegelijkertijd worden toegediend met intraveneuze calciumbevattende oplossingen, waaronder OLICLINOMEL, via dezelfde infusielijn vanwege het risico op precipitatie van calciumzout van ceftriaxon.

Ceftriaxon en calciumbevattende oplossingen mogen echter wel na elkaar worden toegediend indien gebruik wordt gemaakt van infuuslijnen op verschillende plaatsen of de infuuslijnen tussen de infusies grondig worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing ter voorkoming van precipitatie.

Vanwege de hoeveelheid kalium in OLICLINOMEL moet met patiënten die worden behandeld met kaliumsparende diuretica (b.v. amiloride, spironolacton, tramteren), angiotensine converterend enzym (ACE)-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of de immunosuppressiva tacrolimus en cyclosporine voorzichtig te werk worden gegaan omwille van het risico op hyperkaliëmie.

De lipiden in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden (bijvoorbeeld bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobinegehalte in het bloed) indien het bloedmonster wordt afgenomen voordat de lipiden geëlimineerd zijn (deze zijn in het algemeen geëlimineerd na een periode van 5 tot 6 uur zonder toediening van lipiden).

Gevallen van onverenigbaarheid

Deze emulsie voor infusie mag niet tegelijk met bloed via dezelfde infuuslijn worden toegediend.

OLICLINOMEL bevat calciumionen die een extra risico inhouden voor coagulatieprecipitaten in met citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed of componenten.

Gevallen van onverenigbaarheid kunnen bijvoorbeeld ontstaan door te hoge aciditeit (lage pH) of een te grote 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.

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

Ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met calciumbevattende intraveneuze oplossingen, waaronder OLICLINOMEL, vanwege het risico op precipitatie van calciumzout van ceftriaxon (zie rubriek 4, "Interacties").

5. HOUDBAARHEID

2 jaar als de buitenverpakking niet beschadigd is.

Aanbevolen wordt het product onmiddellijk te gebruiken nadat de niet-permanente lasnaden tussen de drie compartimenten geopend zijn. De gereconstitueerde emulsie is echter stabiel gebleken gedurende maximaal 7 dagen tussen 2°C en 8°C, gevolgd door maximaal 48 uur bij een temperatuur niet hoger dan +25°C.

Na het toevoegen van supplementen (elektrolyten, sporenelementen, vitaminen) aan gereconstitueerde OLICLINOMEL (zie vorige rubriek) is echter chemische en fysische "in-use" stabiliteit aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C gevolgd door 48 uur bij een temperatuur onder 25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet elk mengsel met supplementen onmiddellijk worden gebruikt. Als het mengsel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de "in-use" bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, behalve als er supplementen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden zijn toegevoegd.