

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Olimel N7 infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Olimel on pakattu kolmiosastoiseen pussiin. Kukin pussi sisältää glukoosiliuosta, lipidiemulsiota ja aminohappoliuosta.

	Pussin sisältö		
	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
Glukoosiliuos, 35 % (vastaa 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Aminohappoliuos, 11,1 % (vastaa 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Lipidiemulsio, 20 % (vastaa 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Kunkin pussikoon sekoitetun emulsion koostumus, kun kolmen osaston sisältö on sekoitettu:

Vaikuttavat aineet	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
Puhdistettu oliiviöljy + puhdistettu soijaöljy ¹	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alaniini	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginiini	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Asparagiinihappo	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Glutamiinihappo	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glysiini	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histidiini	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleusiini	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leusiini	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lysiini (lysiiniasetaattina)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metioniini	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenyylialaniini	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Proliini	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Seriini	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treoniini	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptofaani	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrosiini	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valiini	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Vedetön glukoosi (glukoosimonohydraattina)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

¹ Puhdistetun oliiviöljyn (noin 80 %) ja puhdistetun soijaöljyn (noin 20 %) sekoitus, jolloin välttämättömien rasvahappojen osuus kaikista rasvahapoista on 20%.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Sekoitetun emulsion ravintosisältö kussakin pussikoossa:

	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
Lipidit	40 g	60 g	80 g
Aminohapot	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Typpi	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glukoosi	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energia:			
Kokonaiskalorit noin	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Proteiinittomat kalorit noin	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Glukoosikalorit	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Lipidikalorit noin ⁽²⁾	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Proteiinittomien kalorien kalori- typpisuhde	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Glukoosi-/lipidikalorien suhde	58/42	58/42	58/42
Lipidikaloreiden osuus kokonaiskaloreista	35%	35%	35%
Elektrolyytit:			
Fosfaatti ⁽³⁾	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Asetaatti	31 mmol	46 mmol	62 mmol
pH noin	6,4	6,4	6,4
Osmolaarisuus noin	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l	1120 mOsm/l

² Sisältää puhdistetun kananmunan fosfatidien kalorit.

³ Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

3. LÄÄKEMUOTO

Sekoituksen jälkeen:
Infuusioneste, emulsio.

Ulkonäkö ennen sekoitusta:

- Aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita, värittömiä tai hieman kellertäviä.
- Lipidiemulsio on homogeeninen maitomainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Olimel on tarkoitettu parenteraaliseen ravinnon antoon aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille, kun ravinnon anto oraalisesti tai enteraalisesti on mahdotonta, riittämätöntä tai vasta-aiheista.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Olimelin käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella sopimattoman koostumuksen ja pussien tilavuuden vuoksi (ks. kohdat 4.4, 5.1 ja 5.2).

Valmiste on sekoituksen jälkeen homogeeninen maitomainen emulsio.

Aikuiset

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen ja kliinisen tilan mukaan. Annos riippuu myös potilaan kyvystä metaboloida Olimelin aineita sekä oraalisesti tai enteraalisesti annettua lisäenergiaa tai lisäproteiinia. Lisäksi pussin koko on valittava potilaan painon mukaan.

Keskimääräinen ravinnontarve vuorokaudessa:

- 0,16–0,35 g typpeä/kg (1–2 g aminohappoja/kg) potilaan ravitsemustilan ja katabolian mukaan
- 20–40 kcal/kg
- 20–40 ml nestettä/kg tai 1–1,5 ml kulutettua kilokaloria (kcal) kohden.

Olimelin suurin vuorokausiannos perustuu kalorimäärään 40 kcal tilavuudessa 35 ml/kg, joka vastaa 1,5 g aminohappoja, 4,9 g glukoosia ja 1,4 g lipidejä painokiloa kohden. 70 kg painavalla potilaalla tämä vastaa 2800 millilitraa Olimelia vuorokaudessa, jolloin saanti on 108 g aminohappoja, 343 g glukoosia ja 98 g lipidejä (eli noin 2352 kcal proteiinittomia kaloreita ja 2793 kcal kokonaiskaloreita).

Tavallisesti infuusionopeutta suurennetaan vähitellen ensimmäisen tunnin aikana, minkä jälkeen antonopeus määrätään annoksen suuruuden, vuorokauden nestemäärän ja infuusion keston mukaan.

Olimelin suurin infuusionopeus on 1,7 ml/kg tunnissa eli 0,08 g aminohappoja, 0,24 g glukoosia ja 0,07 g lipidejä kilo kohden tunnissa.

Yli 2-vuotiaat lapset

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen ja kliinisen tilan mukaan. Annos riippuu myös potilaan kyvystä metaboloida Olimelin aineita sekä oraalisesti tai enteraalisesti annettua lisäenergiaa tai -proteiinia.

Lisäksi päivittäinen neste- typpi- ja energiantarve pienenevät iän mukaan. Kahta ryhmää, 2-11-vuotiaita ja 11-16(-18)-vuotiaita on tarkasteltu:

Olimelin annossa 2-11-vuotiailla rajoittavia tekijöitä ovat vuorokausiannoksessa fosfaatin määrä ja infuusionopeudessa rasvapitoisuus. 11-18-vuotiailla rajoittava tekijä sekä vuorokausiannoksessa että infuusionopeudessa on aminohappopitoisuus. Tekijät johtavat seuraaviin annoksiin:

Aineosa	2-11-vuotiaat		11-16(-18)-vuotiaat	
	Suositus ^a	Enimmäisannos Olimelia	Suositus ^a	Enimmäisannos Olimelia
Enimmäisvuorokausiannos (/vrk)				
Nestemäärä (ml/kg)	60 - 120	67	50 - 80	45
Aminohapot (g/kg)	1 – 2 (-3)	2,9	1 – 2	2,0
Glukoosi (g/kg)	12 – 14 (-18)	9,3	3 – 10 (-14)	6,4

Lipidit (g/kg)	0,5 – 3	2,7	0,5 – 2 (-3)	1,8
Kokonaisenergia (kcal/kg)	75 – 90	76	30 - 75	52
Suurin infuusionopeus tunnissa (/h)				
Olimel (ml/kg)		4,3		2,7
Aminohapot (g/kg)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glukoosi (g/kg)	1,2	0,60	1,2	0,38
Lipidit (g/kg)	0,17	0,17	0,13	0,11

^a: Suositusarvot ESPEN-ESPGHAN suosituksista

Tavallisesti infuusionopeutta suurennetaan vähitellen ensimmäisen tunnin aikana, minkä jälkeen se säädetään sopivaksi ottaen huomioon annoksen suuruus, nestemäärä vuorokaudessa ja infuusion kesto.

Tavallisesti infuusio tulee aloittaa pienillä lapsilla pienellä annoksella (eli 12,5–25 ml/kg), jonka jälkeen annosta suurennetaan vähitellen enimmäisannokseen (annettu yllä).

Antotapa ja hoidon kesto

Infuusionesteen, emulsion sekoitus- ja käyttöohjeet, ks. kohta 6.6.

Korkean osmolaarisuuden vuoksi Olimelia voidaan antaa vain keskuslaskimoon.

Parenteraalisen ravinnon annossa käytettävän pussin infuusion suositeltu kesto on 12–24 tuntia.

Parenteraalisen ravinnon antoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaan kliininen tila sitä edellyttää.

Lisäykset

Valmiste ei sisällä elektrolyyttejä, hivenaineita tai vitamiineja. Olimelia voi käyttää ilman lisäyksiä tai siihen voidaan lisätä elektrolyyttejä, hivenaineita tai vitamiineja tarpeen vaatiessa (ks. kohdat 4.4. ja 6.6).

4.3. Vasta-aiheet

Olimelia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- keskosille, vauvoille ja alle 2-vuotiaille lapsille
- yliherkkyys kananmunanproteiinille, soijalle, maapähkinöille tai vaikuttaville aineille tai apuaineille
- vaikea munuaisten vajaatoiminta eikä hemofiltratiota tai dialyysia voi käyttää
- vaikea maksan vajaatoiminta
- synnynnäinen epänormaali aminohappoaineenvaihdunta
- vaikea veren hyytymishäiriö
- vaikea hyperlipidemia tai muu vaikea lipidiaineenvaihdunnan sairaus, joissa hypertriglyseridemia on luonteenomaista
- hyperglykemia, joka vaatii yli 6 yksikköä insuliinia tunnissa

Laskimoinfuusion yleiset vasta-aiheet ovat

- akuutti keuhkoödeema

- hyperhydraatio
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- hypotoninen dehydraatio
- epästabiliitit tilat (esimerkiksi vakava posttraumaattinen tila, epätasapainossa oleva diabetes, akuutti verenkiertosokki, akuutti sydäninfarkti, vaikea metabolinen asidoosi, vaikea sepsis ja hyperosmolaarinen kooma).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla esiintyy poikkeavuuksia tai allergisen reaktion oireita (kuten hikoilua, kuumetta, lihasvärinää, päänsärkyä, ihottumaa tai hengitysvaikeuksia). Valmiste sisältää soijaöljyä, joka voi harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita. Ristiallergiaa soijapapujen ja maapähkinän välillä on havaittu.

Liiallinen kalsiumin ja fosfaatin lisääminen voi aiheuttaa kalsiumfosfaatin saostumisen, josta voi seurata verisuonten tukkiintumista.

Vaikeat neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt, vaikea nesteylimäärä sekä vaikeat aineenvaihduntahäiriöt on hoidettava ennen infuusion aloittamista.

Laskimonsisäisen infuusion aloittaminen edellyttää erityistä kliinistä valvontaa.

Tarkkaile potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa, seerumin osmolaarisuutta, seerumin triglyseridejä, happo-emästasapainoa, verensokeria, maksan ja munuaisten toimintakokeita, veren hyytymistä ja verenkuvaa, myös verihiutaleita, koko hoidon ajan.

Maksaentsyymien kohoamista ja kolestaasia on esiintynyt vastaavilla tuotteilla. Seerumin ammoniumpitoisuutta kannattaa seurata, epäiltäessä maksan vajaatoimintaa.

Aineenvaihdunnan komplikaatioita saattaa esiintyä, jos ravintoaineiden saantia ei sovelleta potilaiden tarpeiden mukaan tai jos minkä tahansa ravintoaineen metaboliakykyä ei tutkita tarkasti. Aineenvaihduntahäiriöitä voi ilmetä riittämättömästä tai liiallisesta ravintoaineiden annosta tai tietyille potilaalle sopimattomasta seoksen ravintoainekoostumuksesta.

Aminohappo liuosten antaminen voi aiheuttaa akuutin folaatin puutoksen, siksi foolihapon antamista päivittäin suositellaan.

Seuraavissa tapauksissa vaaditaan erityistä varovaisuutta sekä säännöllisiä kliinisiä ja laboratoriotutkimuksia:

- aminohappoaineenvaihduntahäiriöt.
- maksan vajaatoiminta, koska se lisää riskiä hyperammonemiaan liittyvien neurologisten häiriöiden kehittymiseen tai pahenemiseen (ks. kohta 4.3).
- munuaisten vajaatoiminta, erityisesti yhdessä hyperkalemian kanssa; metabolisen asidoosin ja hyperatsotemian kehittymisen tai pahenemisen riski kasvaa, jos munuaisten ulkopuolinen kuona-aineiden poisto ei toimi (ks. kohta 4.3).
- metabolinen asidoosi (maitohappoasidoosissa ei suositella antamaan hiilihydraatteja).
- diabetes mellitus: verensokerin, virtsan sokeri- ja ketonipitoisuuden seuranta ja tarvittaessa insuliiniannoksen muuttaminen.
- verenhyytymishäiriöt.
- anemia.

- hyperlipidemia (koska emulsioinfuusiosta on lipidejä).

Seerumin triglyseridipitoisuuksia sekä elimistön kykyä poistaa lipidejä on tarkkailtava säännöllisesti.

Seerumin triglyseridipitoisuudet eivät saa ylittää 3 mmol/l infuusion aikana.

Jos epäillään lipidiaineenvaihdunnan häiriötä, on suositeltavaa määritellä seerumin triglyseridit päivittäin, kun lipidejä ei ole annettu 5–6 tuntiin. Aikuisilla seerumin on puhdistuttava alle 6 tunnissa lipidiemulsioinfuusion loputtua. Seuraavaa infuusiota ei saa antaa, ennen kuin seerumin triglyseridipitoisuudet ovat palanneet normaaleiksi.

Katetrin käsittelyssä ja paikalleen asettamisessa on noudatettava ehdotonta aseptiikkaa koko infuusion ajan.

ÄLÄ ANNOSTELE ÄÄREISLASKIMOON.

Koska Olimel ei sisällä vitamiineja, hivenaineita tai elektrolyyttejä, tarvittavat ravintolisät on määritettävä ja lisäys annettava tarpeen mukaan (ks. kohta 6.6).

Lisäyksiä annettaessa, seoksen lopullinen osmolaarisuus on mitattava, ennen kuin valmistetta annetaan potilaalle. Valmistetun seoksen lopullinen osmolaarisuus määrää, annetaanko valmiste keskus- vai ääreislaskimoon. Jos annettava lopullinen seos on hypertoinen, se voi ärsyttää laskimoa, jos infuusio annetaan ääreislaskimoon.

Annosteltaessa Olimelia potilaille, joilla on kohonnut osmolaarisuus, lisämunuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai hengitysvaikeuksia, on noudatettava varovaisuutta.

Parenteraalisen ravinnon annon aloittaminen voi johtaa aliravituilla potilailla nesteen siirtymiseen ja siten keuhkoödeemaan ja nesteestä johtuvaan sydämen vajaatoimintaan sekä seerumin kalium-, fosfori- ja magnesiumpitoisuuden ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuuden laskuun. Nämä muutokset voivat ilmetä 24–48 tunnin kuluessa. Siksi parenteraalinen ravinnon anto tulee aloittaa varovasti ja hitaasti. Potilasta on tarkkailtava huolellisesti sekä nesteen, elektrolyyttien, hivenaineiden ja vitamiinien annostusta säädettävä tarpeen mukaan.

Erityiset varotoimet lapsipotilailla

Annosteltaessa valmistetta yli 2-vuotiaalle lapselle, on tärkeää käyttää pussia jonka tilavuus vastaa päiväannosta.

Olimel ei sovellu käytettäväksi alle 2-vuotiailla lapsilla, koska

- glukoosin saanti on liian alhainen, mikä johtaa alhaiseen glukoosi-lipidisuhteeseen
- aminohappojakauma ei ole oikea kysteiinin puuttumisen vuoksi
- fosfaatin määrä on liian pieni eikä valmisteessa ole muita elektrolyyttejä
- pussien tilavuudet eivät ole sopivia.

Alle 2-vuotiaille lapsille infusoidaan lisäksi glukoosia, jotta saavutetaan yllä mainittu päiväsuositus. Fosfaattia ja kalsiumia on lisättävä, jotta saavutetaan lapsille suositeltu annos (noin 0,2 mmol/kg vuorokaudessa).

Lapsipotilaille on aina annettava vitamiini- ja hivenainelisiä. Lapsilla on käytettävä lapsille hyväksytyjä koostumuksia.

Liian nopeasta infuusionopeudesta johtuvien vaarojen välttämiseksi tulee käyttää jatkuvaa ja hallittua infuusiota.

Aminohappojen laskimoinfuusio lisää hivenaineiden, erityisesti kuparin ja sinkin, erittymistä virtsaan. Tämä on otettava huomioon hivenaineiden annostelussa, etenkin jos ravinnon anto laskimoon kestää pitkään.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Olimelia ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti samalla infuusiovälineistöllä, koska silloin on olemassa verihiutaleiden paakkuuntumisen mahdollisuus.

Emulsion sisältämät lipidit voivat vääristää tiettyjen laboratoriotestien tuloksia (kuten bilirubiini, laktaattidehydrogenaasi, happisaturaatio, veren hemoglobiini), jos verikoe otetaan ennen lipidien eliminoitumista (lipidit ovat eliminoituneet, kun potilaalle ei ole annettu lipidejä 5–6 tuntiin).

4.6. Raskaus ja imetys

Olimelin käytöstä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, ei ole tietoa. Tarvittaessa valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos otetaan huomioon Olimelin käyttötapa ja –aiheet.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia.

4.8. Haittavaikutukset

Tuotteen virheellisestä käytöstä (kuten yliannostuksesta tai liian suuresta infuusionopeudesta) saattaa seurata haittavaikutuksia (ks. kohdat 4.4 ja 4.9).

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos infuusion alussa esiintyy joitakin epänormaaleja oireita (hikoilu, kuume, vilunväreet, päänsärky, ihottumat, dyspnea):

Haittavaikutukset on luokiteltu elinluokitusjärjestelmän mukaisesti. Esiintymistiheys on harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) tai hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$):

Veri ja imukudos	Hyvin harvinainen: Trombositopenia
Immuunijärjestelmä	Harvinainen: Yliherkkyys
Maksa ja sappi	Hyvin harvinainen: - maksan suureneminen (hepatomegalia) - keltaisuus
Tutkimukset	Hyvin harvinainen:

	<ul style="list-style-type: none"> - veren alkalisten fosfataasien kohoaminen - transaminaasien kohoaminen - veren bilirubiinin kohoaminen
--	---

Rasvakuormitus (fat overload syndrome, hyvin harvinainen):

Heikentynyt kyky poistaa Olimelin sisältämiä lipidejä voi aiheuttaa rasvakuormitukseksi kutsun oireyhtymän (fat overload syndrome). Se saattaa johtua yliannostuksesta mutta voi esiintyä myös ohjeiden mukaisen infuusion alussa potilaan kliinisen tilan heiketessä samalla äkillisesti. Oireyhtymän oireita ovat hyperlipidemia, kuume, rasvan kertyminen maksaan, hepatomegalia, anemia, leukopenia, trombositopenia, koagulaatiohäiriöt ja kooma, jotka edellyttävät sairaalahoitoa. Kaikki nämä oireet häviävät tavallisesti, kun lipidiemulsioinfuusio lopetetaan.

4.9. Yliannostus

Virheellinen antotapa (yliannostus ja/tai suositeltua suurempi infuusionopeus) voi aiheuttaa hypervolemian ja asidoosin oireita.

Erittäin nopea infuusio tai liian suuren tilavuuden antaminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, vilunväristyksiä ja elektrolyyttitasapainohäiriöitä. Tällöin infuusio on lopetettava heti.

Glukoosin puhdistumaa suurempi infuusionopeus saattaa aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa ja hyperosmolaarista syndroomaa.

Heikentynyt kyky poistaa lipidejä saattaa aiheuttaa rasvakuormitukseksi kutsutun oireyhtymän (fat overload syndrome), jonka oireet häviävät, kun lipidi-infuusio lopetetaan (ks. myös kohta 4.8).

Joissakin vaikeissa tapauksissa tarvitaan hemodialyysia, hemofiltraatiota tai hemodiafiltraatiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet/ yhdistelmävalmisteet
ATC-koodi: B05BA10.

Olimelin sisältämä typpi (L-aminohapot) ja energia (glukoosi ja triglyseridit) ylläpitävät typpi- ja energiatasapainoa.

Tämä elektrolyyttejä sisältämätön valmiste mahdollistaa elektrolyyttien yksilöllisen saannin erityisiin tarpeisiin.

Olimelin sisältämä lipidiemulsio on puhdistetun oliiviöljyn ja puhdistetun soijaöljyn seos (suhde 80/20), jonka rasvahappojakauma on pääpiirteissään seuraava:

- 15 % tyydyttyneitä rasvahappoja (SFA)
- 65 % kertatyydyttymättömiä rasvahappoja (MUFA)
- 20 % monitydyttymättömiä rasvahappoja (PUFA).

Fosfolipidi-triglyseridisuhde on 0,06.

Oliiviöljyssä on huomattava määrä alfatokoferolia, joka yhdessä kohtuullisen PUFA-saannin kanssa auttaa parantamaan E-vitamiinin tilaa ja vähentämään lipidiperoksidaatiota.

Aminohappoliuoksessa on 17 L-aminohappoa (joista 8 välttämätöntä aminohappoa), jotka ovat välttämättömiä proteiinisynteesille.

Aminohapot toimivat myös energianlähteenä, ja niiden hapettuminen johtaa typen erittymiseen virtsaan ureana.

Aminohappojakauma:

- välttämättömät aminohapot / aminohapot yhteensä: 44,8 %
- välttämättömät aminohapot (g) / typpi yhteensä (g): 2,8 %
- haaraketjuiset aminohapot / aminohapot yhteensä: 18,3 %.

Hiilihydraattilähde on glukoosi.

5.2. Farmakokinetiikka

Olimelin aineet (aminohapot, glukoosi, lipidit) jakaantuvat, hajoavat ja poistuvat elimistöstä samalla tavoin kuin ne tekisivät erikseen annettuina.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Olimelia ei ole tutkittu prekliinisissä tutkimuksissa.

Prekliinisissä toksisuustutkimuksissa, joita on tehty Olimelin sisältämällä lipidiemulsiolla, on havaittu seuraavia muutoksia, joita liittyy tavallisesti lipidiemulsion suureen saantiin: rasvamaksa, trombositopenia ja kohonnut kolesteroli.

Olimelin sisältämien aminohappo- ja glukoosiliuosten eri koostumusten ja pitoisuuksien prekliinisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole ilmennyt toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Lipidiemulsio-osasto:

Puhdistettu kananmunan fosfatidi, glyseroli, natriumoleaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

Aminohappoliuososasto:

Etikkahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

Glukoosiliuososasto:

Suolahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

Älä lisää muita lääkkeitä tai muita aineita mihinkään pussin kolmesta osastosta tai sekoitettuun emulsioon, ennen kuin olet varmistanut niiden yhteensopivuuden ja sekoitetun valmisteen (erityisesti lipidiemulsion) stabiiliuden.

Yhteensopimattomuutta voivat aiheuttaa esimerkiksi liiallinen happamuus (alhainen pH) tai kaksiarvoisten kationien (Ca^{2+} ja Mg^{2+}) sopimaton pitoisuus, joka saattaa häiritä lipidiemulsion tasapainoa.

Tarkista samanaikaisesti saman katetrin tai kanyylin kautta annettavien liuosten yhteensopivuus.

Valmistetta ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti tai ennen veren antoa tai sen jälkeen samoilla välineillä kuin verta, koska silloin on olemassa verihiutaleiden paakkuuntumisen vaara.

6.3. Kestoaika

2 vuotta, mikäli päällyspussi on vahingoittumaton.

Kestoaika sekoituksen jälkeen:

Valmisteen käyttämistä suositellaan välittömästi, kun kolmen osaston väliset saumat on avattu. Käyttövalmiiksi sekoitetun emulsion on kuitenkin osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Kestoaika lisäysten jälkeen (elektrolyytit, hivenaineet, vitamiinit, ks. kohta 6.6.)

Erityisten lisäysten jälkeen valmisteen on osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi käytettävä heti lisäysten jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti lisäysten jälkeen, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4. Säilytys

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä päällyspussissa.

Käyttövalmiiksi sekoitetun emulsion säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kolmiosastoinen pussi on monikerroksinen muovipussi. Pussin sisäkerroksen materiaalina on polyolefiinikopolymeerien seos, joka on yhteensopiva aminohappoliuoksen, glukoosiliuoksen ja lipidiemulsion kanssa. Muiden kerrosten materiaali on polyetyleenivinyylisetaatti (EVA) ja kopolyesteri.

Glukoosiliuososastossa on injektioportti lisäyksiä varten.

Aminohappoliuososastossa on annosteluportti infuusioletkuston piikkiliittimen kytkentää varten.

Pussi on pakattu happitiiviiseen päällyspussiin, jossa on happea imevä tyyny ja mahdollisesti happi-indikaattori.

Pakkauskoot:

1 000 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 6 pussia

1 500 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 4 pussia

2 000 ml:n pussi: 1 laatikko, jossa on 4 pussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin avaat päällyspussin, tarkista happi-indikaattorin väri, jos sellainen on pussissa. Vertaa väriä OK-symbolin vieressä näkyvään ja indikaattorin etiketin tulostetulla alueella olevaan vertailuväriin. Älä käytä valmistetta, jos happi-indikaattorin väri ei ole sama kuin OK-symbolin vieressä näkyvä vertailuväri.

Avaaminen

Poista päällyspussi.

Hävitä happea imevä tyyny / happi-indikaattori.

Varmista, että pussi ja avautuvat saumat ovat ehjät. Käytä valmistetta vain, jos pussi ja osastojen väliset avautuvat saumat ovat vahingoittumattomia (kolmen osaston sisältö ei ole sekoittunut), aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita, värittömiä tai hieman kellertäviä eikä niissä ole näkyviä hiukkasia ja jos lipidiemulsio on homogeenista ja maitomaista.

Liuosten ja emulsion sekoittaminen

Varmista, että valmiste on huoneenlämpöinen, ennen kuin avaat osastojen väliset saumat.

Rullaa pussia käsin aloittaen yläreunasta (ripustuspäästä). Saumat avautuvat porttien puolelta. Jatka pussin rullaamista, kunnes saumat ovat auenneet puoliväliin.

Sekoita liuokset ja emulsio kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.

Valmiste on sekoituksen jälkeen homogeeninen maitomainen emulsio.

Lisäykset

Pussiin voidaan lisätä aineita, kuten vitamiineja, elektrolyyttejä ja hivenaineita.

Aineet (myös vitamiinit) voidaan lisätä käyttövalmiiksi sekoitettuun valmisteeseen (kun osastojen väliset saumat on avattu ja kolmen osaston sisältö on sekoitettu).

Vitamiinit voidaan lisätä myös glukoosiliuososastoon ennen valmisteen sekoittamista (ennen osastojen välisten saumojen avaamista ja liuosten ja emulsion sekoittamista).

Aineet saa lisätä vain hoitohenkilökunta aseptisissä olosuhteissa.

Olimeliin voidaan lisätä elektrolyyttejä seuraavan taulukon mukaisesti:

Per 1 000 ml			
	Valmisteen pitoisuus	Lisäys enintään	Kokonaispitoisuus enintään
Natrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalsium	0 mmol	5,0 (3,5 ⁽⁵⁾) mmol	5,0 (3,5 ⁽⁵⁾) mmol
Epäorgaaninen fosfaatti	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Orgaaninen fosfaatti	3 mmol ⁽⁴⁾	22 mmol	25 mmol ⁽⁴⁾

⁴ Sisältää lipidiemulsion fosfaatin.

⁵ Arvo epäorgaanista fosfaattia lisättäessä.

Hivenaineet ja vitamiinit:

Valmisteen stabiilius on osoitettu suositeltuja vuorokausiannoksia vastaavissa pitoisuuksissa.

Tietoja muiden lisättävien aineiden yhteensopivuudesta on saatavissa pyydettäessä.

Jos valmisteeseen lisätään muita aineita, seoksen lopullinen osmolaarisuus on mitattava, ennen kuin liuos annetaan ääreislaskimoon.

Lisää aineet seuraavasti:

- Huolehdi aseptisistä olosuhteista.
- Valmistele pussin injektioportti.

- Lävistä injektioportti ja lisää lisättävät aineet injektioneulalla tai lääkkeenlisäysvälikappaleella.
- Sekoita pussin sisältö ja lisäykset.

Infuusion valmisteleminen

Huolehdi aseptisista olosuhteista.

Ripusta pussi.

Irrota annosteluportin muovisuojus.

Työnnä infuusioletkuston piikkiliitin tiiviisti annosteluporttiin.

Annostelu

Kerta-antoon.

Aloita valmisteen antaminen potilaalle vasta, kun kaikki avautuvat saumat osastojen välillä on avattu ja kolmen osaston sisältö on sekoittunut.

Varmista, että käyttövalmiissa infuusioemulsiossa ei näy merkkejä faasien erottumisesta.

Pussin avaamisen jälkeen sen sisältö on käytettävä heti eikä sitä saa säilyttää myöhempää infuusiota varten. Osittain käytettyä pussia ei saa käyttää uudelleen.

Pusseja ei saa kytkeä sarjaan, koska ensimmäiseen pussiin mahdollisesti jäänyt ilma voi aiheuttaa ilmaemboliavaaran.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27748

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.8.2011