

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olimel N12E, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Olimel N12E
3. Sådan bliver du behandlet med Olimel N12E
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olimel N12E er en emulsion til infusion. Den leveres i en pose med 3 kamre.

Det ene kammer indeholder en glucoseopløsning med calcium, det andet indeholder en fedtemulsion, og det tredje indeholder en aminosyreopløsning med andre elektrolytter.

Olimel N12E anvendes til ernæring af voksne og børn over to år ved hjælp af en slange i en vene, når almindelig madning gennem munden ikke er mulig.

Olimel N12E må kun anvendes under lægetilsyn.

2. Det skal du vide, før du får Olimel N12E

Lægen kan give dig Olimel N12E for noget andet. Spørg lægen.

Olimel N12E må ikke bruges:

- Til præmature nyfødte, spædbørn eller børn under 2 år.
- Hvis du er allergisk over for proteiner fra æg, sojabønner eller peanuts eller over for majs/majsprodukter (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis din krop har svært ved at bruge visse aminosyrer.
- Hvis du har et særlig højt indhold af fedtstoffer i blodet.
- Hvis du har for meget sukker i blodet (hyperglykæmi).
- Hvis du har et unormalt højt indhold af en af elektrolytterne (natrium, kalium, magnesium, calcium og/eller phosphor) i blodet.

I alle tilfælde vil din læge basere sin afgørelse af, om du skal have denne medicin, på faktorer som alder, vægt og medicinsk tilstand samt resultaterne af alle udførte prøver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Olimel N12E.

Hvis du får total parenteral ernæring (TPN) med for høj hastighed, kan det resultere i skade eller dødsfald. Infusionen skal straks afbrydes, hvis der opstår tegn eller symptomer på en allergisk reaktion (f.eks. kraftig sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt eller åndenød). Medicinen indeholder sojaolie og ægphospholipider. Proteiner fra sojabønner og æg kan give overfølsomhedsreaktioner. Kryds-allergiske reaktioner mellem proteiner fra sojabønner og peanuts er set.

Olimel N12E indeholder glucose fra majs, som kan give overfølsomhedsreaktioner, hvis du har allergi over for majs eller majsprodukter (se afsnittet "Olimel N12E må ikke bruges" ovenfor).

Åndedrætsbesvær kan også være tegn på, at der har dannet sig små partikler, som blokerer blodårerne i lungerne (pulmonal vaskulær udfældning). Sig det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever åndedrætsbesvær. De vil beslutte, hvad der skal gøres.

Den type antibiotika, der hedder ceftriaxon, må ikke blandes eller gives samtidig med nogen calciumholdige opløsninger (herunder Olimel N12E) gennem drop i venen. Du må ikke få disse lægemidler sammen, heller ikke gennem forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder. Du må imidlertid godt få Olimel N12E og ceftriaxon sekventielt, det ene efter det andet, hvis der bruges infusionslanger på forskellige infusionssteder, eller hvis infusionslangerne udskiftes eller gennemskylles grundigt med fysiologisk saltvand mellem infusionerne for at undgå udfældning (dannelse af ceftriaxon-calciumsalt).

Noget medicin og nogle sygdomme kan øge risikoen for, at der opstår infektioner eller blodforgiftning (bakterier i blodet). Der er særligt stor risiko for infektion eller blodforgiftning, når der er lagt en slange (et intravenøst kateter) i en vene. Lægen vil nøje overvåge, om du udviser tegn på infektion. Patienter, der har brug for parenteral ernæring (gennem en slange i en vene), kan have større risiko for at udvikle infektioner på grund af deres sygdom. Brug af aseptisk ("bakteriefri") teknik ved placering og vedligeholdelse af kateteret og når næringssammensætningen (TPN) bliver fremstillet, kan nedsætte risikoen for infektion.

Hvis du er meget underernæret, og du har behov for at få ernæring gennem en vene, vil lægen starte behandlingen langsomt. Din læge vil også overvåge dig nøje for at undgå pludselige ændringer i dine væske-, vitamin-, elektrolyt- og mineralniveauer.

Vand- og saltbalancen i din krop samt stofskifteforstyrrelser vil blive afhjulpet, før infusionen startes. Din læge vil overvåge din tilstand, mens du modtager denne medicin, og kan ændre dosis eller give dig ekstra næringsstoffer som vitaminer, elektrolytter og sporstoffer, hvis han/hun finder det nødvendigt.

Leversygdomme, herunder problemer med eliminering af galde (cholestase), ophobning af fedt i leveren (hepatisk steatose), fibrose, som muligvis fører til leversvigt, samt cholecystitis og cholelithiasis, er rapporteret hos patienter som får intravenøs ernæringsterapi. Årsagen af disse symptomer menes at være multifaktoriel og kan være forskellig fra patient til patient. Hvis du får symptomer som kvalme, opkastning, mavesmerter eller gulfarvning af huden eller øjnene, skal du kontakte lægen for at identificere mulige kausale og medvirkende faktorer og mulige terapeutiske og forebyggende interventioner.

Lægen bør være opmærksom på følgende:

- alvorlige nyreproblemer. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du er i dialysebehandling (kunstig nyre), eller hvis du modtager en anden form for blodrensende behandling.
- alvorlige leverproblemer
- problemer med blodstørkning
- binyrer, der ikke fungerer korrekt (binyreinsufficiens). Binyrerne er trekantede kirtler, der sidder over nyrene.
- hjertefejl
- lungesygdom
- ophobning af væske i kroppen (overhydrering)
- utilstrækkelig væske i kroppen (dehydrering)

- forhøjet blodsukker (diabetes mellitus), som du ikke behandles for
- hjerteanfald eller shock på grund af pludselig hjertefejl
- stærkt forhøjet syreindhold i blodet (metabolisk acidose)
- generel infektion (septikæmi)
- koma.

For at kontrollere virkning og sikkerhed af at anvende denne medicin vil din læge udføre kliniske prøver og laboratorieprøver, mens du modtager den. Hvis du får denne medicin i flere uger, vil dit blod blive overvåget regelmæssigt.

Hvis kroppens evne til at skille sig af med fedtstofferne i dette lægemiddel er nedsat, kan det resultere i "fedtoverbelastningssyndrom" (se afsnit 4 – Bivirkninger).

Hvis du under infusionen får smerter, brænden eller hævelse på infusionsstedet, eller infusionsvæsken lækker, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Infusionen bliver omgående stoppet og genoptaget i en anden vene.

Hvis dit blodsukker bliver for højt, skal lægen justere tilførslen af Olimel N12E eller give dig medicin til at kontrollere dit blodsukker (insulin).

Olimel N12E må kun indgives via en slange (kateter) i en stor vene i dit bryst (central vene).

Børn og unge

Hvis dit barn er under 18 år, vil der blive udvist særlig omhu for at give ham/hende den korrekte dosis. Der vil blive truffet øgede forholdsregler, fordi børn er mere udsatte for risiko for infektion. Det er altid nødvendigt at give tilskud af vitaminer og sporstoffer. Der skal bruges pædiatriske formuleringer.

Brug af anden medicin sammen med Olimel N12E

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Samtidig brug af andre lægemidler er sædvanligvis ikke noget problem. Hvis du bruger andre lægemidler på eller uden recept, skal du fortælle det til lægen, så han eller hun kan kontrollere, at de kan bruges samtidigt. Fortæl lægen, hvis du bruger en af de følgende:

- Insulin
- Heparin.

Olimel N12E må ikke indgives samtidig med blod via samme infusionsudstyr.

Olimel N12E indeholder calcium. Det bør ikke indgives sammen med eller gennem samme infusionslange som det antibiotiske middel ceftriaxon, da der kan dannes partikler. Hvis det samme udstyr bliver brugt til at give dig disse lægemidler efter hinanden, skal det skylles grundigt.

På grund af risikoen for udfældning må Olimel N12E ikke indgives igennem samme infusionslange eller blandes med ampicillin (antibiotika) eller fosphenytoin (epilepsimedicin).

Oliven- og sojaolierne i Olimel N12E indeholder vitamin K. Dette påvirker normalt ikke blodfortyndende medicin (antikoagulanter) som cumarin. Du bør dog alligevel sige det til din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin.

Fedtstofferne i denne emulsion kan forstyrre resultaterne af visse laboratorieprøver, hvis blodprøven tages, før fedtstofferne er elimineret fra dit blod (disse elimineres normalt efter 5-6 timer, når der ikke indgives yderligere fedtstoffer).

Olimel N12E indeholder kalium. Vær særligt forsigtig ved behandling af patienter, der tager vanddrivende lægemidler (diuretika), ACE-hæmmere, angiotensin II-blokkere (lægemidler mod forhøjet blodtryk) eller

stoffer, som dæmper immunforsvarets funktion (immunosuppressiva). Disse typer lægemiddel kan hæve kaliumniveauet i blodet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Der er ikke tilstrækkelig erfaring fra brugen af Olimel N12E hos gravide eller ammende. Hvis det er nødvendigt, kan anvendelse af Olimel N12E overvejes under graviditet og ved amning. Olimel N12E bør kun gives til gravide eller ammende efter nøje overvejelse.

Fertilitet

Ingen tilstrækkelige data er tilgængelige

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan bliver du behandlet med Olimel N12E

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis

Olimel N12E bør kun gives til voksne og børn over to år.

Olimel N12E er en emulsion til infusion, der indgives gennem en slange (kateter) i en stor vene i brystet.

Olimel N12E bør have stuetemperatur før brug.

Olimel N12E er udelukkende til engangsbrug.

Infusionen af 1 pose varer normalt mellem 12 og 24 timer.

Dosering - voksne

Din læge vil angive en indgivelseshastighed, der svarer til dine behov og din kliniske tilstand.

Ordnationen kan forlænges, så længe det er nødvendigt, afhængigt af din kliniske tilstand.

Dosering – børn over to år og unge

Lægen vil afgøre dosis, og i hvor lang tid medicinen skal gives. Dette afhænger af alder, vægt, højde, medicinsk tilstand og kroppens evne til at nedbryde og udnytte indholdsstofferne i Olimel N12E.

Hvis du har fået for meget Olimel N12E

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Olimel N12E, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis dosis er for høj, eller infusionen er for hurtig, kan aminosyreindholdet gøre blodet for surt, og der kan opstå tegn på hypervolæmi (stigning i mængden af blod i kroppen). Mængden af glucose kan stige i blod og urin, og der kan opstå øget blodviskositet (hyperosmolærsyndrom). Indholdet af fedt kan øge mængden af triglycerider i blodet. Hvis du får en infusion for hurtigt eller får for meget Olimel N12E, kan det give kvalme, opkastning, kulderystelser, hovedpine, hedsure, forøget sveddannelse (hyperhidrose) og forstyrrelser af elektrolytbalancen. Hvis det sker, skal infusionen straks stoppes.

I nogle alvorlige tilfælde kan din læge give dig midlertidig nyredialyse for at hjælpe nyrerne med at fjerne affaldsstoffer.

For at forhindre dette vil din læge overvåge din tilstand regelmæssigt og tage blodprøver.

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sig det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du mærker forandringer i, hvordan du har det under eller efter behandlingen.

De prøver, som din læge tager, mens du får medicinen, bør nedsætte risikoen for bivirkninger.

Infusionen skal straks afbrydes, hvis du får unormale tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, såsom kraftig sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt eller åndenød.

Der er rapporteret følgende bivirkninger med Olimel:

Hyppighed – Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hurtig puls (takykardi)
- Nedsat appetit
- Forhøjet fedt i blodet (hypertriglyceridæmi)
- Mavesmerter
- Diarré
- Kvalme
- Forhøjet blodtryk (hypertension).

Hyppighed – Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Overfølsomhedsreaktioner inklusive øget svedtendens, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt (erytematøs, papular, pustulær, makulær, generaliseret udslæt), kløe, hedeture, åndedrætsbesvær
- Lækage af infusionsvæske i det omgivende væv (ekstravasation), som kan forårsage smerter ved infusionsstedet, irritation, hævelse/ødem, rødme (erytem)/varme, vævsdød (hudnekrose) eller blister/blærer, betændelse, fortykkelse eller stram hud
- Opkastning.

Der er rapporteret følgende bivirkninger med lignende produkter til parenteral ernæring:

Hyppighed – Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Nedsat evne til at udskille lipiderne (fedtoverbelastningssyndrom) forbundet med en pludselig forværring af patientens tilstand. Følgende tegn på fedtoverbelastningssyndrom forsvinder normalt, når infusionen af fedtemulsionen standses:
 - Feber
 - Reduktion af antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svækkelse eller kortåndethed (anæmi)
 - Lavt antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektion (leukopeni)
 - Lavt blodpladetal, hvilket kan øge risikoen for blå mærker og/eller blødning (trombocytopeni)
 - Koagulationsforstyrrelser, der påvirker blodets evne til at størkne
 - Højt indhold af fedtstoffer i blodet (hyperlipidæmi)
 - Leverfedtinfiltration (hepatomegali)
 - Forværring af leverfunktion
 - Manifestationer i centralnervesystemet (f.eks. koma).

Hyppighed – Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Allergiske reaktioner

- Påvirkning af leverens funktion, der ses ved blodprøver
- Problemer med eliminering af galde (cholestase)
- Forstørrelse af leveren (hepatomegali)
- Leversygdom associeret med parenteral ernæring (se "Advarsler og forsigtighedsregler" i afsnit 2)
- Gulsot (huden eller det hvide i øjnene bliver gulligt på grund af lever- eller blodproblemer)
- Fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- Øget kvælstofniveau i blodet (azotemi)
- Forhøjede leverenzymmer
- Dannelse af små partikler, som kan føre til blokade af blodårer i lungerne (pulmonal vaskulær udfældning) og resulterer i lungeemboli og åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i yderposen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olimel N12E indeholder:

De aktive stoffer i hver pose med blandet emulsion er 14,2 % (svarende til 14,2 g/100 ml) L-aminosyreopløsning (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (som lysinacetat), methionin, phenylalanin, prolin, serin, threonin, tryptophan, tyrosin, valin, asparaginsyre, glutaminsyre) med elektrolytter (natrium, kalium, magnesium, phosphat, acetat, chlorid), 17,5 % (svarende til 17,5 g/100 ml) fedtemulsion (olivenolie, rensat, og sojaolie, rensat) og 27,5 % (svarende til 27,5 g/100 ml) glucoseopløsning (som glucosemonohydrat) med calcium.

Øvrige indholdsstoffer:

Kammer med fedtemulsion	Kammer med aminosyreopløsning med elektrolytter	Kammer med glucoseopløsning med calcium
Renset ægphospholipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker	Iseddikesyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker	Saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Olimel N12E er en emulsion til infusion pakket i en trekammerpose. Det ene kammer indeholder en fedtemulsion, det andet kammer en aminosyreopløsning med elektrolytter og det tredje kammer en glucoseopløsning med calcium. Kamrene er adskilt af ikke-permanente forseglinger. Inden indgivelse skal indholdet i kamrene blandes ved at rulle posen fra toppen af posen, indtil forseglingen er åben.

Udseende inden blanding:

- Aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare, farveløse eller svagt gule.
- Fedtemulsionen er homogen med et mælkeagtigt udseende.

Udseende efter blanding: Homogen og mælkeagtig emulsion.

Trekammerposen er en flerlags-plastpose. Posens indvendige (kontakt-)lag er konstrueret, så det er forligneligt med indholdsstofferne og de tilladte tilsætningsstoffer.

For at forhindre kontakt med ilt er posen pakket i en yderpose med iltbarriere, som indeholder en iltabsorber.

Pakningsstørrelser

650 ml pose: 1 kasse med 10 poser
1000 ml pose: 1 kasse med 6 poser
1500 ml pose: 1 kasse med 4 poser
2000 ml pose: 1 kasse med 4 poser
1 pose med 650 ml, 1000 ml, 1500 ml og 2000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. april 2023

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Olimel N12E på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

A. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Olimel N12E leveres i en trekammerpose.

Hver pose indeholder en glucoseopløsning med calcium, en fedtemulsion og en aminosyreopløsning med andre elektrolytter.

	Indhold pr. pose			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5 % glucoseopløsning (svarende til 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % aminosyreopløsning (svarende til 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5 % fedtemulsion (svarende til 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Når de 3 kamres indhold er blandet, er sammensætningen af den rekonstituerede emulsion angivet for hver posestørrelse i følgende tabel:

Aktive stoffer	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Olivenolie, rensat + sojaolie, rensat ^a	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanin	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginin	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginsyre	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminsyre	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysin (som lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Methionin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Phenylalanin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serin	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Threonin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptophan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosin	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valin	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Natriumacetat, trihydrat	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerophosphat, hydreret	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumchlorid	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumchlorid, hexahydrat	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calciumchlorid, dihydrat	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucose (som glucosemonohydrat)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

^a Blanding af olivenolie, rensat (ca. 80 %) og sojaolie, rensat (ca. 20 %) svarende til et forhold af essentielle fedtsyrer/fedtsyrer i alt på 20 %.

Øvrige indholdsstoffer:

Kammer med fedtemulsion	Kammer med aminosyreopløsning med elektrolytter	Kammer med glucoseopløsning med calcium
Renset ægphospholipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker	Iseddikesyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker	Saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Den rekonstituerede emulsion indeholder følgende for hver posestørrelse:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Fedt	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,00 g
Aminosyrer	49,4	75,9 g	113,9	151,9
Nitrogen	7,8	12,0 g	18,0	24,0
Glucose	47,7	73,3 g	110,0	146,7
Energi:				
Kalorier i alt ca.	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Non-proteinkalorier	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Glucosekalorier	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Fedtkalorier ^a	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Forhold non-proteinkalorier/nitrogen	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Forhold glucose/fedtkalorier	45/55	45/55	45/55	45/55
Fedtkalorier/kalorier i alt	37 %	37 %	37 %	37 %
Elektrolytter:				
Natrium	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Kalium	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesium	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Phosphat ^b	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetat	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Chlorid	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaritet ca.	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

^a Inkl. kalorier fra rensede ægphospholipider.

^b Inkl. phosphat fra fedtemulsionen.

B. DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

Dosering

Olimel N12E bør ikke anvendes til børn under 2 år på grund af uhensigtsmæssig sammensætning og mængde (se pkt. 4.4, 5.1 og 5.2 i SPC'et).

Den maksimale daglige dosis angivet herunder bør ikke overskrides. På grund af den faste sammensætning af flerkammerposen kan det være umuligt at opfylde patientens samtlige behov for næringsstoffer. Der kan være kliniske situationer, hvor patienten kræver en sammensætning af næringsstoffer forskellig fra den faste sammensætning i poserne. I denne situation skal man tage enhver ændring af volumen (dosis) og den resulterende effekt, som dette vil have på samtlige Olimel N12E's ernæringskomponenter, i betragtning. I disse situationer kan sundhedspersonalet overveje at justere volumen (dosis) af Olimel N12E med henblik på at imødekomme disse øgede krav.

Til voksne

Dosis afhænger af patientens energiforbrug, kliniske tilstand, legemsvægt og evnen til at fordøje Olimel N12E's indholdsstoffer, samt af yderligere energi eller proteiner, der gives oralt/enteralt. Derfor bør posestørrelsen vælges i henhold hertil.

De gennemsnitlige daglige behov er:

- 0,16 til 0,35 g nitrogen/kg legemsvægt (1 til 2 g aminosyrer/kg), afhængigt af patientens ernæringstilstand og grad af katabolisme. Specielle befolkningsgrupper kan kræve op til 0,4 g nitrogen/kg legemsvægt (2,5 g aminosyrer/kg).
- 20 til 40 kcal/kg.
- 20 til 40 ml væske/kg eller 1 til 1,5 ml pr. forbrugt kcal.

For Olimel N12E bestemmes den maksimale daglige dosis af indtagelse af aminosyrer, 26 ml/kg, svarende til 2,0 g/kg aminosyrer, 1,9 g/kg glucose og 0,9 g/kg fedt. For en patient på 70 kg svarer dette til 1820 ml Olimel N12E pr. dag, hvilket betyder en indtagelse af 138 g aminosyrer, 133 g glucose og 64 g fedt (dvs. 1171 non-protein-kcal og 1723 kcal i alt).

Kontinuerlig nyreerstatningsbehandling (CRRT): For Olimel N12E bestemmes den maksimale daglige dosis af indtaget af aminosyrer, 33 ml/kg, svarende til 2,5 g/kg aminosyrer, 2,4 g/kg glucose og 1,2 g/kg fedt. For en patient på 70 kg svarer dette til 2310 ml Olimel N12E pr. dag, hvilket betyder en indtagelse af 175 g aminosyrer, 169 g glucose og 81 g fedt (dvs. 1486 non-protein-kcal og 2187 kcal i alt).

Patienter med sygelig overvægt: Dosis skal beregnes på basis af ideelvægten (IBW). For Olimel N12E bestemmes den maksimale daglige dosis af indtaget af aminosyrer, 33 ml/kg IBW, svarende til 2,5 g/kg aminosyrer, 2,4 g/kg glucose, 1,2 g/kg fedt. For en patient på 70 kg svarer dette til 2310 ml Olimel N12E pr. dag, hvilket betyder en indtagelse af 175 g aminosyrer, 169 g glucose og 81 g fedt (dvs. 1486 non-protein-kcal og 2187 kcal i alt).

Normalt skal indgivelseshastigheden øges gradvist i løbet af den første time og derefter justeres i forhold til den indgivne dosis, den daglige mængde, der indgives, og infusionens varighed.

For Olimel N12E er den maksimale infusionshastighed 1,3 ml/kg/time, svarende til 0,10 g/kg/time aminosyrer, 0,10 g/kg/time glucose og 0,05 g/kg/time fedt.

Børn over to år og unge

Der er ikke foretaget undersøgelser med pædiatriske patienter.

Dosis afhænger af patientens energiforbrug, kliniske tilstand, legemsvægt og af evnen til at fordøje Olimel N12E's indholdsstoffer samt af yderligere energi eller proteiner givet oralt/enteralt. Derfor bør posestørrelsen vælges i henhold hertil.

Desuden aftager det daglige behov for væske, nitrogen og energi med alderen, se opdeling i to aldersgrupper, 2 til 11 år og 12 til 18 år:

For Olimel N12E i aldersgruppen 2 til 11 år er aminosyre- og magnesiumkoncentrationen en begrænsende faktor i henhold til den daglige dosis. I denne aldersgruppe er aminosyrekoncentrationen den begrænsende faktor i henhold til indgivelseshastigheden pr. time. For aldersgruppen 12 til 18 år er aminosyre- og magnesiumkoncentrationen en begrænsende faktor i henhold til den daglige dosis. I denne aldersgruppe er aminosyrekoncentrationen den begrænsende faktor i henhold til indgivelseshastigheden pr. time. Det giver følgende indtagelse:

Indholdsstof	2 til 11 år		12 til 18 år	
	Anbefalet ^a	Olimel N12E maks. volumen	Anbefalet ^a	Olimel N12E maks. volumen
Maks. daglig dosis				
Væske (ml/kg/d)	60–120	33	50–80	26
Aminosyrer (g/kg/d)	1–2 (op til 2,5)	2,5	1–2	2

Glucose (g/kg/d)	1,4–8,6	2,4	0,7–5,8	1,9
Fedt (g/kg/d)	0,5–3	1,2	0,5–2 (op til 3)	0,9
Energi i alt (kcal/kg/d)	30–75	31,4	20–55	24,7
Maks. hastighed/time				
Olimel N12E (ml/kg/t)		2,6		1,6
Aminosyrer (g/kg/t)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucose (g/kg/t)	0,36	0,19	0,24	0,12
Fedt (g/kg/t)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a Anbefalede værdier fra 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines

Normalt skal indgivelseshastigheden øges gradvist i løbet af den første time, og derefter justeres i forhold til den indgivne dosis, den daglige mængde, der indgives, og infusionens varighed.

Det anbefales generelt at begynde infusionen til små børn med en lav daglig dosis og efterhånden sætte den op til maksimal dosis (se ovenstående).

Den maksimale infusionshastighed er 2,6 ml/kg/time til børn i aldersgruppen 2 til 11 år og 1,6 ml/kg/time til børn i aldersgruppen 12 til 18 år.

Administration

Udelukkende til engangsbrug.

Efter åbning af posen anbefales det, at indholdet bruges straks og ikke opbevares til senere infusion.

Udseende efter rekonstitution: Homogen væske med et mælkeagtigt udseende.

Se pkt. 6.6 i SPC'et for instruktioner om tilberedning og håndtering af emulsionen til infusion.

På grund af den høje osmolaritet skal Olimel N12E indgives gennem en central vene.

Den anbefalede varighed af infusionen af en pose med parenteral ernæring er mellem 12 og 24 timer.

Behandling med parenteral ernæring kan fortsættes, så længe det er nødvendigt af hensyn til patientens kliniske tilstand.

C. UFORLIGELIGHEDER

Tilsæt ikke andre lægemidler eller stoffer til nogen af komponenterne i posen eller til den rekonstituerede emulsion uden først at kontrollere deres forlidelighed og stabiliteten af den færdige blanding (især stabiliteten af fedtemulsionen).

Uforlideligheder kan f.eks. forekomme ved forhøjet syreindhold (lav pH) eller et u hensigtsmæssigt indhold af divalente kationer (Ca^{2+} og Mg^{2+}), der kan destabilisere fedtemulsionen.

Som for alle blandinger af parenteral ernæring skal forholdet mellem calcium og fosfat tages i betragtning. Yderligere tilførsel af calcium og fosfat, særligt i form af mineralsalte, kan resultere i udfældninger af calciumfosfat.

Olimel N12E indeholder calciumioner, som udgør en yderligere risiko for udfældning i citratantikoaguleret/konserveret blod eller blodkomponenter.

Ceftriaxon må ikke blandes eller indgives samtidig med intravenøse calciumholdige opløsninger, herunder Olimel N12E, igennem den samme infusionslange (f.eks. via Y-kobling) på grund af risikoen for udfældning af ceftriaxon-calciumsalt (se pkt. 4.4 og 4.5 i SPC'et). Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger

kan indgives sekventielt, den ene efter den anden, hvis der anvendes infusionsslanger på forskellige steder, eller hvis infusionslangerne bliver udskiftet eller skyllet grundigt med fysiologisk saltvandsopløsning mellem infusionerne for at undgå udfældning.

På grund af risikoen for udfældning må Olimel N12E ikke indgives igennem samme infusionslange eller blandes med ampicillin eller fosphenytoin.

Kontrollér forlideligheden med opløsninger, der indgives samtidigt via samme indgivelsessæt, kateter eller kanyler.

På grund af risikoen for pseudoagglutination må Olimel N12E ikke indgives før, samtidig med eller efter blod via samme infusionsudstyr.

D. REGLER FOR DESTRUKTION OG ANDEN HÅNDTERING

En oversigt over præparationstrin i forbindelse med administration af Olimel N12E kan ses i figur 1.

Sådan åbnes pakningen

Fjern den beskyttende yderpose.

Fjern iltabsorberen.

Kontrollér, at posen og de ikke-permanente forseglinger er hele og uskadede. Må kun anvendes, hvis posen ikke er beskadiget, hvis de ikke-permanente forseglinger er intakte (dvs. uden at indholdet af de tre kamre er blandet), hvis aminosyreopløsningen og glucoseopløsningen er klare, farveløse eller svagt gule og så godt som fri for synlige partikler, og hvis fedtemulsionen er en homogen væske med et mælkeagtigt udseende.

Sådan blandes opløsningerne og emulsionen

Sørg for, at produktet har stuetemperatur, når de ikke-permanente forseglinger brydes.

Rul posen sammen manuelt, idet du begynder foroven på posen (ophængningsenden). De ikke-permanente forseglinger forsvinder fra siden i nærheden af portene. Fortsæt med at rulle, indtil forseglingerne er halvvejs åbne.

Bland ved at vende posen mindst 3 gange.

Efter rekonstitution fremtræder blandingen som en homogen mælkeagtig emulsion.

Tilsætninger

Posen er stor nok til, at det er muligt at tilsætte vitaminer, elektrolytter og sporstoffer.

Alle tilsætninger (inklusive vitaminer) kan foretages i den rekonstituerede blanding (efter at de ikke-permanente forseglinger er åbnet, og indholdet af de tre kamre er blevet blandet).

Vitaminer kan ligeledes tilsættes i glucosekammeret, før blandingen rekonstitueres (før de ikke-permanente forseglinger åbnes, og før indholdet af de tre kamre blandes).

Tilsætninger skal foretages under aseptiske forhold og af uddannet personale.

Der kan tilsættes elektrolytter, uorganisk/organisk fosfat og kommercielt tilgængelige multivitaminprodukter (f.eks. Cernevit) og multistorstoffer (f.eks. Nutryelt) til Olimel N12E. Det maksimale totale niveau af tilsætninger angivet i tabellen nedenfor er påvist ved stabilitetsdata og skal ikke betragtes som dosisanbefalinger. Tilsætninger bør bestemmes af patientens kliniske behov og bør ikke overstige

retningslinjerne for ernæring. Der skal tages højde for de elektrolytter, der allerede er til stede i posen, i forbindelse med opnåelse af det maksimale totale niveau.

Kompatibiliteten kan variere mellem produkter fra forskellige kilder, og sundhedsfagligt personale tilrådes at udvise passende kontrol, når Olimel N12E blandes med andre parenterale opløsninger.

Mulige tilsætninger for 1000 ml Olimel N12E (for pædiatriske patienter)

Mange tilsætninger til 1000 ml Smilax H2O (for postoperative patienter)			
	Inkluderet niveau	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimalt samlet niveau
Natrium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Kalium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Uorganisk phosphat	0 mmol	10 mmol Pi eller 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po eller 25 mmol Po ^{a, b}
Organisk phosphat	15 mmol ^a		
Andre tilsætninger (sporstoffer, vitaminer, selen og zink) ^c			
Sporstoffer – Junyelt ^d	1 ampul pr. pose (10 ml koncentreret opløsning)		
Vitaminer ^e	1 hætteglas (lyofilisat)		
Selen	60 mikrog pr. pose		
Zink	3 mg pr. pose		

^a Inkl. phosphat fra fedtemulsionen.

^b Pi = Uorganisk phosphat; Po = Organisk phosphat.

^c For alle posestørrelser kan tilsætningen af sporstoffer, vitaminer, selen og zink være den samme som for 1000 ml poser.

^d Junyelt (sammensætning pr. ampul: zink 15,3 mikromol; kobber 3,15 mikromol; mangan 0,091 mikromol; jod 0,079 mikromol; selen 0,253 mikromol).

^e Kombination af 1 hætteglas multivitaminprodukt (sammensætning per hætteglas: vit. B₁ (thiamin) 2,5 mg, vit. B₂ (riboflavin) 3,6 mg, vit. B₆ (pyridoxin) 4,0 mg, vit. B₅ (pantothensyre) 15 mg, vit. C (ascorbinsyre) 100 mg, vit. B₈ (biotin) 0,06 mg, vit. B₉ (folinsyre) 0,4 mg, vit. B₁₂ (cyanocobalamin) 0,005 mg, vit. PP (nicotinamid) 40 mg) og 1 hætteglas multivitaminprodukt (sammensætning per hætteglas: vit.A (som retinolpalmitat) 2300 IE, vit.D (som ergocalciferol) 400 IE, vit.E (Alpha-tocopherol) 6,4 mg, vit. K (phytomenadion) 200 mikrog).

Mulige tilsætninger for 1000 ml Olimel N12E (for voksne)

	Inkluderet niveau	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimalt samlet niveau
Natrium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Kalium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Uorganisk fosfat	0 mmol	10 mmol Pi eller 10 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po eller 25 mmol Po ^{a, b}
Organisk fosfat	15 mmol ^a		
Andre tilsætninger (sporstoffer, vitaminer, selen og zink) ^c			
Sporstoffer – Nutryelt ^d	2 ampuller pr. pose (10 ml koncentreret opløsning)		
Vitaminer – Cernevit ^e	1 hætteglas (5 ml lyofilisat)		
Selen	500 mikrog pr. pose		
Zink	20 mg pr. pose		

^a Inkl. fosfat fra fedtemulsionen.

^b Pi = Uorganisk fosfat; Po = Organisk fosfat.

^c For alle posestørrelser kan tilsætningen af sporstoffer, vitaminer, selen og zink være den samme som for 1000 ml poser; tilsætningen af vitaminer er angivet per liter emulsion.

^d Nutryelt (sammensætning pr. ampul: zink 153 mikromol; kobber 4,7 mikromol; mangan 1,0 mikromol; fluor 50 mikromol; jod 1,0 mikromol; selen 0,9 mikromol; molybdæn 0,21 mikromol; chrom 0,19 mikromol; jern 18 mikromol).

^e Cernevit (sammensætning pr. hætteglas: vit. A (som retinolpalmitat) 3500 IE, vit. D₃ (cholecalciferol) 220 IE, vit. E (alfa-tocopherol) 11,2 IE, vit. C (ascorbinsyre) 125 mg, vit. B₁ (thiamin) 3,51 mg, vit. B₂ (riboflavin) 4,14 mg, vit. B₆ (pyridoxin) 4,53 mg, vit. B₁₂ (cyanocobalamin) 6 mikrog, vit. B₉ (folinsyre) 414 mikrog, vit. B₅ (pantotensyre) 17,25 mg, vit. B₈ (biotin) 69 mikrog, vit. PP (nicotinamid) 46 mg).

Sådan foretages en tilsætning:

- Anvend aseptisk teknik.
- Klargør posens injektionssted.
- Punktér injektionsstedet, og injicer additiverne ved hjælp af en injektionsnål eller et rekonstitutionsudstyr.
- Bland posens indhold med additiverne.

Opbevaringstid efter rekonstitution

Kemisk og fysisk stabilitet er påvist i 7 dage ved 2–8 °C efterfulgt af 48 timer ved højst 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og betingelser før anvendelse brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2–8 °C, medmindre rekonstitution er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Opbevaringstid efter tilsætning

Kemisk og fysisk stabilitet er påvist ved specifikke blandinger i 7 dage ved 2–8 °C efterfulgt af 48 timer ved højst 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør enhver blanding anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og betingelser efter blanding og før anvendelse brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2–8 °C, medmindre tilsætningerne er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forberedelse af infusionen

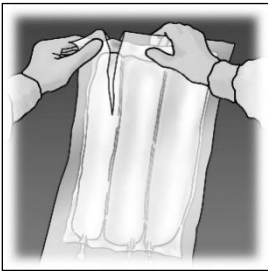
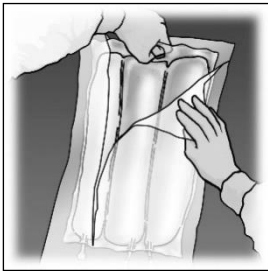
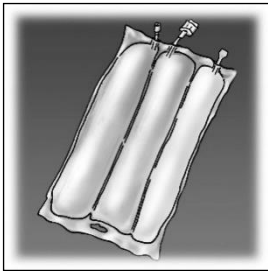
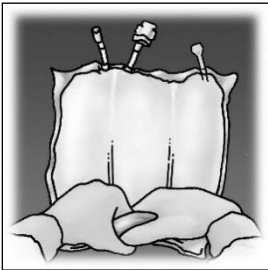
Anvend aseptisk teknik.

Hæng posen op.

Fjern plastbeskyttelsen fra indgivelsesporten.

Sæt infusionssættets spyd godt fast i indgivelsesporten.

Figur 1. Trin til forberedelse af indgivelse af Olimel N12E

1.		2.		3.	
	Riv ovenfra for at åbne yderposen.		Træk forsiden af yderposen ned for at få Olimel N12E-posen frem. Fjern yderposen og iltabsorberen.		Placér posen fladt på en vandret og ren flade med håndtaget tættest på dig.
4.		5.		6.	
	Løft ophængningsområdet for at fjerne opløsningen fra den øverste del af posen. Rul den øverste del af posen stramt, indtil forseglingerne er helt åbne (cirka halvvejs).		Bland ved at vende posen på hovedet mindst 3 gange.		Hæng posen op. Drej beskyttelsen af indgivelsesporten. Sæt spydkoblingen godt fast.

Indgivelse

Udelukkende til engangsbrug.

Produktet må kun indgives, efter at de ikke-permanente forseglinger mellem de tre kamre er blevet åbnet og indholdet af de tre kamre blandet.

Kontrollér, at den endelige infusionsemulsion ikke viser tegn på faseadskillelse.

Når posen er åbnet, skal indholdet anvendes straks. Den åbne pose må aldrig opbevares til senere infusion. En delvist brugt pose må ikke tilkobles.

Poser må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli på grund af luften i den primære pose.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Ekstravasation

Kateterstedet skal monitoreres regelmæssigt for tegn på ekstravasation.

I tilfælde af ekstravasation skal administrationen omgående stoppes. Kateteret eller sprøjten skal blive siddende, så patienten straks kan behandles. Hvis det er muligt, skal aspiration foretages igennem det anlagte kateter/sprøjten for at reducere mængden af væske i vævet, før kateteret/sprøjten fjernes.

Afhængig af det ekstravaserede produkt (herunder produkt(er) blandet med Olimel N12E, hvis relevant) og skadens stadie/omfang skal der igangsættes relevante, specifikke modbehandlinger. Behandlingsmuligheder kan være ikke-farmakologiske, farmakologiske og/eller kirurgisk intervention. I tilfælde af omfattende ekstravasation skal en plastikkirurg konsulteres inden for de første 72 timer.

Ekstravasationsstedet bør monitoreres mindst hver 4. time i de første 24 timer og derefter én gang dagligt.

Infusionen må ikke genoptages i samme centrale vene.