

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Oliclinomel N4-550E, emulzija za infuziju

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego ćete primiti ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Oliclinomel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Oliclinomel
3. Kako će se Oliclinomel primjenjivati
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oliclinomel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Oliclinomel i za što se koristi

Oliclinomel je emulzija za infuziju. Nalazi se u vrećici s 3 odjeljka.

Jedan odjeljak sadrži otopinu glukoze s kalcijem, drugi sadrži emulziju lipida i treći sadrži otopinu aminokiselina s elektrolitima.

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; otopine za parenteralnu prehranu.

Oliclinomel se koristi za prehranu odraslih i djece starije od dvije godine života putem cjevčice u venu, kada uzimanje hrane preko usta nije moguće.

Oliclinomel se smije koristiti samo uz nadzor liječnika.

#### 2. Što morate znati prije nego primite Oliclinomel

##### Nemojte uzimati Oliclinomel

- ako je bolesnik nedonošče, dojenče ili dijete mlađe od 2 godine života
- ako ste alergični na proteine jaja, soje, kikirikija ili kukuruz/proizvode od kukuruza (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“ u nastavku) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poteškoće s uzimanjem aminokiselina
- ako imate izrazito visoku razinu masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate tešku hiperglikemiju (previše šećera u krvi)
- ako imate neuobičajeno visoke vrijednosti nekog elektrolita (natrij, kalij, magnezij, kalcij i/ili fosfor) u krvi

U svim navedenim slučajevima, liječnik će procijeniti je li nužno da primite ovaj lijek, uzimajući u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu i kliničko stanje te rezultate svih provedenih pretraga.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Oliclinomel.

Ako prebrzo primete otopine za totalnu parenteralnu prehranu, to može rezultirati smrću.

Ako se pojave bilo koji neuobičajeni znakovi ili simptomi alergijske reakcije kao što su vrućica, zimica, kožni osip ili otežano disanje, prekomjerno znojenje, mučnina i glavobolja, infuzija se mora odmah zaustaviti. Ovaj lijek sadrži sojino ulje i fosfolipide jaja. Proteini soje i jaja mogu izazvati reakcije preosjetljivosti. Primijećene su križne alergijske reakcije između proteina soje i kikirikija.

Oliclinomel sadrži glukozu dobivenu iz kukuruza što može uzrokovati reakcije preosjetljivosti ako ste alergični na kukuruz ili proizvode od kukuruza (pogledajte iznad dio „Nemojte uzimati Oliclinomel“).

Otežano disanje može također biti znak da su nastale male čestice koje blokiraju krvne žile u plućima (talozi u krvnim žilama pluća). Ako iskusite bilo kakvo otežano disanje, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Oni će odlučiti koje mjere je potrebno poduzeti.

Antibiotik koji se zove ceftriakson ne smije se miješati ili primjenjivati istodobno s bilo kojom otopinom koja sadrži kalcij (uključujući Oliclinomel), koja Vam se daje putem dripa u venu. Ovi lijekovi ne smiju Vam se dati zajedno čak niti putem različitih infuzijskih linija ili različitih mjesta davanja infuzije.

Međutim, možete primiti Oliclinomel i ceftriakson jedan iza drugoga u infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili dobro isperu s fiziološkom otopinom između infuzija kako bi se izbjeglo stvaranje taloga (tvorba čestica ceftriakson-kalcijeve soli).

Liječnik će pratiti i nadzirati razine triglicerida (vrsta masnoće koja se nalazi u krvi).

Određeni lijekovi i bolesti mogu povećati rizik od razvoja infekcije ili sepse (bakterije u krvi). Rizik od infekcije ili sepse je naročito prisutan kad se u Vašu venu stavi cjevčica (intravenski kateter). Liječnik će Vas pomno nadgledati zbog moguće pojave znakova infekcije. U bolesnika koji zahtijevaju parenteralnu prehranu (prehrana putem cjevčice u venu) mogućnost da razviju infekcije može biti povećana zbog njihova medicinskog stanja. Primjena aseptične tehnike („bez doticaja s bakterijama“) prilikom postavljanja i održavanja katetera kao i tijekom pripreme pripravka za parenteralnu prehranu može smanjiti rizik od infekcije.

Liječnik mora uzeti u obzir:

- teške probleme s bubrežima. Morate također obavijestiti liječnika ako ste na dijalizi (umjetni bubrezi) ili ste podvrgnuti bilo kojoj drugoj vrsti čišćenja krvi.
- teške probleme s jetrom
- probleme sa zgrušavanjem krvi
- stanje gdje nadbubrežne žlijezde ne rade ispravno (adrenalna insuficijencija). Nadbubrežne žlijezde su žlijezde trokutastog oblika koje se nalaze na vrhu bubrega.
- zatajenje srca
- plućnu bolest
- nakupljanje vode u Vašem tijelu (hiperhidracija)
- nedovoljnu količinu vode u Vašem tijelu (dehidracija)
- visoki šećer u krvi (dijabetes melitus ili šećerna bolest) koji se ne liječi
- srčani udar ili šok uslijed iznenadnog zatajenja srca
- tešku metaboličku acidozu (stanje kad je krv suviše kisela)
- opću infekciju (septikemija)
- komu

Ako je bolesnik dijete, liječnik će pomno pratiti stanje tekućine i/ili pokazatelje vrijednosti krvi.

Sindrom preopterećenja mastima prijavljen je nakon davanja lijeka Oliclinomel i sličnih lijekova. Smanjena ili ograničena sposobnost tijela da ukloni masti koje se nalaze u lijeku Oliclinomel može rezultirati „sindromom preopterećenja mastima“ (vidjeti dio 4 – Moguće nuspojave).

Niti jedan dodatak se ne smije dodati u vrećicu bez prethodne provjere kompatibilnosti. Može doći do stvaranja čestica ili razdvajanja emulzije lipida što može dovesti do začepljenja krvnih žila.

Ako šećer u Vašoj krvi postane previsok, liječnik treba prilagoditi brzinu davanja lijeka Oliclinomel ili Vam dati inzulin.

Ako ste iznimno pothranjeni, toliko da trebate primati hranu putem vene, preporuka je da parenteralna prehrana započne polako i pažljivo.

Ravnoteža vode i soli u Vašem tijelu i metabolički poremećaji bit će ispravljani prije početka infuzije. Liječnik će nagledati Vaše stanje tijekom uzimanja ovoga lijeka te može promijeniti doziranje ili Vam može, ako je to neophodno, dati dodatne nutrijente kao što su vitamini, elektroliti i elementi u tragovima.

Kako bi provjerio učinkovitost i sigurnost tijekom primjene ovog lijeka, liječnik će obavljati kliničke i laboratorijske pretrage dok primete ovaj lijek. Ako ovaj lijek primete nekoliko tjedana, liječnik će Vam redovito raditi krvne pretrage. Ove pretrage su posebno neophodne ako patite od određenih stanja kao što su poremećaj jetre, poremećaj bubrega, poremećaj kod kojeg tijelo ne može iskoristiti aminokiseline, poremećaj kod kojeg krv postaje prekisela, kod kojeg je razina masnoće i kolesterola viša od normalne, dijabetes ili ako patite od anemije ili imate poteškoće sa zaustavljanjem krvarenja.

Ako za vrijeme infuzije primijetite bol, peckanje, otvrdnuće, oticanje ili promjenu boje kože na mjestu davanja infuzije ili istjecanje infuzije, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. Primjena će se odmah zaustaviti i ponovno započeti u drugu venu.

## **Djeca**

Ako je bolesnik dijete, provest će se posebna briga da mu/joj se primijeni odgovarajuća doza. Ovisno o dozi i trajanju, mogu biti potrebni nadomjesci vitamina i elemenata u tragovima. Potreban je povećani oprez i zbog veće osjetljivosti djece na infekcije.

## **Drugi lijekovi i Oliclinomel**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Oliclinomel se ne smije davati istodobno s krvlju putem istog infuzijskog seta.

Oliclinomel sadrži kalcij te se ne smije primjenjivati zajedno ili kroz istu cjevčicu s antibiotikom ceftriaksonom jer može doći do stvaranja čestica. Ako se isti uređaj koristi za uzastopno davanje ovih lijekova, mora biti dobro ispran.

Maslinovo i sojino ulje koji su prisutni u lijeku Oliclinomel sadrže vitamin K. To normalno ne utječe na lijekove koji djeluju na zgrušavanje krvi (antikoagulansi) poput kumarina. Ipak, ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi, morate o tome obavijestiti svog liječnika.

Lipidi koji se nalaze u emulziji mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih pretraga ako je uzorak krvi uzet prije nego su lipidi eliminirani iz Vašeg krvotoka (općenito se eliminiraju nakon razdoblja od 5 do 6 sati bez naknadnog primanja lipida).

Oliclinomel s elektrolitima sadrži kalij. Mora se posebno voditi briga u bolesnika koji uzimaju diuretike, ACE inhibitore, antagoniste angiotenzin II receptora (lijekovi za snižavanje visokog krvnog tlaka) ili imunosupresive. Navedeni lijekovi mogu povišiti razine kalija u Vašoj krvi.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

### **3. Kako će se Oliclinomel primjenjivati**

Oliclinomel se smije dati samo odraslima i djeci starijoj od 2 godine života.

To je emulzija za infuziju i daje se putem plastične cjevčice u venu na ruci ili u veliku venu u području prsiju.

Primjena se može nastaviti tako dugo dok to zahtijeva Vaše kliničko stanje.

Oliclinomel je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

#### **Doziranje – odrasli**

Liječnik će odrediti dozu lijeka i trajanje liječenja, što će ovisiti o Vašim individualnim potrebama i kliničkom stanju.

Najveća dnevna doza je 40 ml emulzije po kilogramu tjelesne težine. Npr.: ako je Vaša tjelesna težina 70 kg, najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2800 ml emulzije (40 ml emulzije pomnoženo s 70 kg).

#### **Doziranje – djeca starija od 2 godine života**

Liječnik će odrediti dozu lijeka i trajanje liječenja djeteta. To će ovisiti o dobi djeteta, tjelesnoj težini, visini, kliničkom stanju, unosu tekućine tijekom dana i potrebama za energijom i dušikom.

#### **Ako primite više lijeka Oliclinomel nego što ste trebali**

Ako ste dobili preveliku dozu ili ako je infuzija bila prebrza, zbog sadržaja aminokiselina može doći do povećanja volumena krvi u cirkulaciji i povećane kiselosti krvi. Zbog sadržaja glukoze može doći do prevelike količine glukoze u krvi i mokraći, dok lipidni dio može povećati trigliceride u Vašoj krvi. Davanje prevelikog volumena lijeka Oliclinomel može izazvati mučninu, povraćanje, zimicu, bol u prsnom košu, glavobolju, nepravilnu brzinu srčanih otkucaja ili ubrzan rad srca i poremećaje elektrolita. U takvim situacijama, infuziju se mora odmah prekinuti.

U nekim teškim slučajevima, liječnik Vam može privremeno primijeniti bubrežnu dijalizu koja će pomoći bubrezima da uklone višak lijeka Oliclinomel iz Vašeg tijela.

Kako bi spriječio nastanak ovih događaja, liječnik će redovito kontrolirati Vaše stanje i raditi pretrage određenih parametara u krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako primijetite bilo kakve promjene tijekom ili nakon liječenja, obavijestite odmah svog liječnika ili medicinsku sestru.

Pretrage koje će provesti liječnik dok uzimate ovaj lijek trebale bi smanjiti rizik od nuspojava.

Infuzija se mora odmah prekinuti ako se pojave bilo koji neuobičajeni znakovi ili simptomi alergijske reakcije kao što su povišena tjelesna temperatura, zimica, kožni osip ili otežano disanje, prekomjerno znojenje, mučnina i glavobolja.

Sljedeće nuspojave su prijavljene nakon davanja lijeka Oliclinomel:

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- alergijske reakcije

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- suženje dišnih putova, zviždanje pri disanju i/ili kašalj (bronhospazam kao dio alergijske reakcije)
- nevoljno drhtanje
- proljev, mučnina, povraćanje
- neuobičajeno crvenilo kože, prekomjerno znojenje
- bol u udovima, grčevi u mišićima
- istjecanje infuzije u okolno tkivo (ekstravazacija) što može rezultirati oticanjem/edemom na mjestu primjene infuzije, boli, iritacijom i upalom vene, crvenilom/toplinom, lokalnim oštećenjem tkiva, smrti tkiva ili mjehurima
- vrućica, zimica, upala
- tromboflebitis (krvni ugrušak u veni koji uzrokuje bol, oticanje i crvenilo) nakon infuzije hipertonične otopine
- smanjena ili ograničena sposobnost uklanjanja lipida sadržanih u lijeku Oliclinomel može rezultirati „sindromom preopterećenja mastima“. On može biti uzrokovan predoziranjem, ali se također može pojaviti na početku infuzije, čak ako se ona provodi prema uputama. To je povezano s naglim pogoršanjem bolesnikovog kliničkog stanja i karakteriziraju ga visoka razina masnoća u krvi, vrućica, masna infiltracija jetre (visoka razina masnoće u jetri) i/ili povećanje volumena jetre. Anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica što može dovesti do bljedoće kože te izazvati slabost ili nedostatak zraka), smanjenje broja bijelih krvnih stanica i trombocita, problemi sa zgrušavanjem krvi i/ili koma mogu se također javiti. Sindrom je obično reverzibilan nakon zaustavljanja infuzije emulzije lipida.

Sljedeće nuspojave zabilježene su sa sličnim lijekovima:

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- stvaranje malih čestica koje blokiraju krvne žile u plućima (talozi u plućima i krvnim žilama) što uzrokuje pulmonalnu vaskularnu emboliju i poteškoće u disanju (respiratorni distress)
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) (smanjenje broja stanica odgovornih za zgrušavanje krvi što može dovesti do krvarenja, primjerice iz nosa)
- problemi s izlučivanjem žuči (kolestaza), povećanje veličine jetre, žutica (žutilo kože ili bjeloočnica zbog problema s jetrom ili krvlju)
- preosjetljivost
- povišenje jetrenih enzima, povećana razina masnoće u krvi (povišeni trigliceridi u krvi), povišeni bilirubin u krvi
- povišene razine dušika u krvi (azotemija)

Prijavljeni su slučajevi smanjenja broja bijelih krvnih stanica i trombocita u djece.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Oliclinomel**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku i vanjskom pakiranju iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati u zaštitnoj vrećici.

Vrećicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Oliclinomel sadrži

Djelatne tvari u svakoj vrećici nakon pripremljene mješavine za emulziju su:

Djelatne tvari	1000 ml	2000 ml
rafinirano maslinovo ulje + rafinirano sojino ulje*	20,00 g	40,00 g
alanin	4,56 g	9,11 g
arginin	2,53 g	5,06 g
glicin	2,27 g	4,54 g
histidin	1,06 g	2,11 g
izoleucin	1,32 g	2,64 g
leucin	1,61 g	3,22 g
lizin	1,28 g	2,55 g
(kao lizinklorid)	(1,60 g)	(3,19 g)
metionin	0,88 g	1,76 g
fenilalanin	1,23 g	2,46 g
prolin	1,50 g	2,99 g
serin	1,10 g	2,20 g
treonin	0,92 g	1,85 g
triptofan	0,40 g	0,79 g
tirozin	0,09 g	0,18 g
valin	1,28 g	2,55 g
natrijev acetat, 3H <sub>2</sub> O	0,98 g	1,96 g
natrijev glicerofosfat, 5H <sub>2</sub> O	2,14 g	4,29 g
kalijev klorid	1,19 g	2,38 g
magnezijev klorid, 6H <sub>2</sub> O	0,45 g	0,90 g
glukoza	80,00 g	160,00 g
(kao glukoza hidrat)	(88,00 g)	(176,00 g)
kalcijev klorid, 2H <sub>2</sub> O	0,30 g	0,59 g
ukupne kalorije (kcal)	610	1215
neproteinske kalorije (kcal)	520	1040

\* Mješavina se sastoji od rafiniranog maslinovog ulja (približno 80%) i rafiniranog sojinog ulja (približno 20%)

Ostali sastojci su: pročišćeni fosfolipidi jaja, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid, ledena acetatna kiselina, kloridna kiselina, voda za injekcije.

### Kako Oliclinomel izgleda i sadržaj pakiranja

Oliclinomel je emulzija za infuziju upakirana u vrećicu od višeslojne plastike s 3 odjeljka. Unutarnji sloj vrećice (onaj koji je u kontaktu s lijekom) napravljen je od polimera (skupina poliolefiničnih kopolimera) i kompatibilan je s otopinama aminokiselina i glukoze i emulzijom lipida kao i s odobrenim dodacima te omogućava pucanje pregrada u vrećici. Ostala struktura vrećice sastavljena je od poli(etilen-vinil acetata) (EVA) i kopoliestera.

Prije miješanja sadržaja iz 3 odjeljka, 1 odjeljak sadrži homogenu tekućinu mliječnog izgleda (emulzija lipida), dok ostala dva odjeljka (koja sadrže otopinu aminokiselina s elektrolitima i otopinu glukoze s kalcijevim kloridom) sadrže bezbojne ili žućkaste otopine, praktički bez vidljivih čestica.

Jednom kada se izmiješa, Oliclinomel postaje emulzija za infuziju, odnosno homogena mliječno-bijela tekućina.

Kako bi se spriječio doticaj s kisikom iz zraka, vrećica je upakovana u zaštitnu vrećicu koja sprječava ulazak kisika i sadrži apsorbers kisika.

#### Veličine pakiranja

vrećica s 1000 ml: kartonska kutija sadrži 6 vrećica

vrećica s 2000 ml: kartonska kutija sadrži 4 vrećice

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Baxter d.o.o.

Letališka cesta 29A

1000 Ljubljana

Slovenija

##### **Proizvođač:**

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgija

##### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.

Hektorovićeve 2

10 000 Zagreb

Tel.: 01 6610314

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2021.**

✂-----

#### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Oliclinomel N4-550E, emulzija za infuziju

#### **1. Kvantitativni sastav**

Nakon miješanja sadržaja 3 odjeljka, nastala mješavina je homogena emulzija mliječnog izgleda. Sastav emulzije nakon miješanja sadržaja triju odjeljka je sljedeći:

Po vrećici	1000 ml	2000 ml
dušik (g)	3,6	7,3
aminokiseline (g)	22	44
glukoza (g)	80	160
lipidi (g)	20	40

ukupne kalorije (kcal)	610	1215
neproteinske kalorije (kcal)	520	1040
kalorije glukoze (kcal)	320	640
kalorije lipida (kcal)	200	400
omjer neproteinskih kalorija i dušika (kcal/g N)	144	144
natrij (mmol)	21	42
kalij (mmol)	16	32
magnezij (mmol)	2,2	4,4
kalcij (mmol)	2	4
fosfat (mmol)**	8,5	17
acetat (mmol)	30	61
klorid (mmol)	33	66
pH	6	6
osmolarnost (mOsm/l)	750	750

\*\* Uključujući fosfate iz emulzije lipida

## 2. Doziranje i način primjene

Doziranje ovisi o potrošnji energije bolesnika, kliničkom stanju, tjelesnoj težini kao i o njegovoj sposobnosti metaboliziranja sastojaka lijeka Oliclinomel te ovisi i o dodatnoj energiji ili proteinima unesenim peroralno/enteralno; stoga, sukladno tome potrebno je odabrati veličinu vrećice.

Primjena se može nastaviti tako dugo dok to zahtijeva kliničko stanje bolesnika.

Najveća dnevna doza ne smije se prekoračiti u odraslih i pedijatrijskih bolesnika. Zbog nepromjenjivog sastava vrećice s više odjeljaka, postoji mogućnost da se istodobno ne zadovolje sve nutritivne potrebe bolesnika. Mogu postojati određene kliničke situacije gdje se potrebe bolesnika za nutrijentima razlikuju od nepromjenjivog sastava vrećice.

Oliclinomel je samo za jednokratnu uporabu.

Preporučeno trajanje infuzije parenteralne prehrane je između 12 i 24 sata.

### Doziranje i brzina infuzije – odrasli

Prosječne potrebe organizma za dušikom su od 0,16 do 0,35 g/kg/dan (približno 1 do 2 g aminokiselina/kg/dan). Energetske potrebe variraju ovisno o stanju uhranjenosti bolesnika i razini katabolizma. Prosječno je to 20 do 40 kcal/kg/dan.

#### *Najveća dnevna doza:*

Najveća dnevna doza je 40 ml/kg tjelesne težine (ekvivalentno 0,88 g aminokiselina, 3,2 g glukoze, 0,8 g lipida, 0,84 mmol natrija i 0,64 mmol kalija / kg), to jest 2800 ml ove emulzije za infuziju za bolesnika teškog 70 kg.

#### *Najveća brzina infuzije:*

Općenito, ne smije se prijeći brzina infuzije od 0,10 g/kg/sat aminokiselina i/ili 0,25 g/kg/sat glukoze i/ili 0,15 g/kg/sat lipida, osim u iznimnim slučajevima.

Općenito, ne smije prijeći 3 ml/kg/sat ove emulzije za infuziju, to jest 0,06 g aminokiselina, 0,24 g glukoze i 0,06 g lipida / kg tjelesne težine / satu.

### Doziranje i brzina infuzije – Adolescenti i djeca starija od 2 godine života



Nisu provedena ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

Doziranje se temelji na unosu tekućine i dnevnim potrebama za dušikom.  
Unos tekućine potrebno je prilagoditi dječjem hidracijskom statusu.

Dnevne potrebe za tekućinom, dušikom i energijom se kontinuirano smanjuju sa starenjem.

Smjernice za najveću preporučenu brzinu infuzije po satu i volumen po danu za pedijatrijske bolesnike su:

### Najveća dnevna doza

Sastojak	2 do 11 godina		12 do 18 godina	
	Preporučena najveća dnevna doza <sup>a</sup>	OLICLINOMEL N4E najveća dnevna doza <sup>b</sup>	Preporučena najveća dnevna doza <sup>a</sup>	OLICLINOMEL N4E najveća dnevna doza <sup>b</sup>
tekućine (ml/kg/d)	60 – 120	50	50 – 80	50
aminokiseline (g/kg/d)	1 – 2 (do 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
glukoza (g/kg/d)	1,4 – 8,6	4,0	0,7 – 5,8	4,0
lipidi (g/kg/d)	0,5 – 3	1,0	0,5 – 2 (do 3)	1,0
ukupna energija (kcal/kg/d)	30 – 75	30,5	20 – 55	30,5
natrij (mmol/kg/dan)	1 – 3	1,1	1 – 3	1,1
kalij (mmol/kg/dan)	1 – 3	0,8	1 – 3	0,8

a: Preporučene vrijednosti iz smjernica 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: Koncentracija magnezija je limitirajući čimbenik za najveću dnevnu dozu za obje dobne skupine

### Najveća brzina primjene po satu

Sastojak	2 do 11 godina		12 do 18 godina	
	Preporučena najveća brzina primjene po satu <sup>a</sup>	OLICLINOMEL N4E najveća brzina primjene po satu <sup>b</sup>	Preporučena najveća brzina primjene po satu <sup>a</sup>	OLICLINOMEL N4E najveća brzina primjene po satu <sup>b</sup>
tekućina (ml/kg/h)	N/P	4,5	N/P	3,0
aminokiseline (g/kg/h)	0,20	0,09	0,12	0,07
glukoza (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,24
lipidi (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: Preporučene vrijednosti iz smjernica 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: Koncentracija glukoze je limitirajući čimbenik za najveću brzinu primjene po satu za obje dobne skupine

### Način primjene

Oliclinomel se mora primijeniti intravenski u centralnu ili perifernu venu.

Brzina primjene mora biti prilagođena dozi koja se primjenjuje, svojstvima konačne mješavine koja se primjenjuje u infuziji, dnevnim volumenom unosa i vremenu trajanja infuzije.

### 3. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Primjena otopina za potpunu parenteralnu prehranu, uključujući Oliclinomel, iznimno velikom brzinom može imati teške ili fatalne posljedice.
- Infuzija se mora odmah prekinuti ako se razviju znakovi ili simptomi alergijske reakcije (poput znojenja, vrućice, zimice, glavobolje, osipa po koži, dispneje ili bronhospazma). Ovaj lijek sadrži sojino ulje i fosfolipide jaja. Proteini soje i jaja mogu izazvati reakcije preosjetljivosti. Ustanovljene su i križne alergijske reakcije između proteina soje i kikirikija.
- Oliclinomel sadrži glukozu dobivenu iz kukuruza, što može izazvati reakcije preosjetljivosti u bolesnika alergičnih na kukuruz ili proizvode od kukuruza.
- Prije započinjanja s infuzijom moraju se korigirati teški poremećaji ravnoteže vode i elektrolita, teška stanja opterećenja tekućinom i teški metabolički poremećaji.
- Pri započinjanju intravenske infuzije potrebno je posebno kliničko praćenje.
- Ceftriakson se ne smije miješati niti primjenjivati istodobno s drugim intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, čak niti putem različitih infuzijskih linija ili na različitim mjestima primjene infuzije. Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij mogu se primjenjivati jedna nakon druge ako se primjenjuju infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili temeljito isperu između dviju infuzija fiziološkom otopinom kako bi se izbjeglo taloženje. U bolesnika kojima je potrebna kontinuirana infuzija otopina za potpunu parenteralnu prehranu koje sadrže kalcij, zdravstveni radnici mogu razmotriti primjenu drugih antibiotika koji sa sobom ne nose sličan rizik od taloženja. Ako se primjena ceftriaksona smatra neophodnom u bolesnika kojima je potrebna kontinuirana prehrana, otopine za potpunu parenteralnu prehranu i ceftriakson mogu se primjenjivati istodobno, ali kroz različite infuzijske linije i na različitim mjestima. Druga mogućnost je prekinuti infuziju otopine za potpunu parenteralnu prehranu tijekom infuzije ceftriaksona te isprati infuzijske linije između primjene tih dviju otopina (vidjeti dio 4. Interakcije i Inkompatibilnosti).
- Zabilježeni su slučajevi taloženja u krvnim žilama pluća koji uzrokuju pulmonalnu vaskularnu emboliju i respiratorni distres u bolesnika koji su primali parenteralnu prehranu. U nekim slučajevima prijavljeni su fatalni ishodi. Prekomjerno dodavanje kalcija i fosfata povećava rizik od stvaranja taloga kalcijevog fosfata (vidjeti dio 4. Inkompatibilnosti). Također, postoje prijave o sumnji na taloženje u krvotoku. Osim pregleda otopine, moraju se redovito pregledavati infuzijski set i kateter na stvaranje taloga. Ako se jave znakovi respiratornog distresa, infuzija se mora zaustaviti i mora se započeti medicinska procjena.
- Nemojte dodavati druge lijekove ili tvari u bilo koji odjeljak vrećice ili pripremljene emulzije bez da prethodno provjerite njihovu kompatibilnost i stabilnost nastale mješavine (potrebno je osobito pripaziti na stabilnost lipidne emulzije). Stvaranje taloga ili destabilizacija lipidne emulzije može uzrokovati vaskularnu okluziju.
- U bolesnika koji primaju parenteralnu prehranu mogu se javiti komplikacije poput infekcije vaskularnog pristupa i sepse, osobito u slučajevima kad se kateteri slabo održavaju ili kod imunosupresivnih učinaka bolesti ili lijekova. Pozorno nadgledanje znakova, simptoma kao i rezultata laboratorijskih pretraga poput vrućice/zimice, leukocitoze, tehničkih komplikacija s priborom za primjenu i hiperglikemije može pomoći u raspoznavanju ranih znakova infekcije. Bolesnici kojima je indicirana parenteralna prehrana obično su sklони komplikacijama s infekcijama zbog pothranjenosti i/ili osnovnog stanja bolesti. Učestalost pojave komplikacija vezanih uz sepsu može se smanjiti ako se pojačano vodi računa o primjeni aseptične tehnike kod

postavljanja i održavanja katetera, kao i pripremi emulzije za parenteralnu prehranu u aseptičnim uvjetima.

- Za vrijeme liječenja potrebno je pratiti ravnotežu vode i elektrolita, serumsku osmolarnost, serumске trigliceride, acidobaznu ravnotežu, glukozu u krvi, funkciju jetre i bubrega, pretrage koagulacije i broj krvnih stanica, uključujući trombocite.
- Mogu se pojaviti metaboličke komplikacije ako unos nutrijenata nije prilagođen potrebama bolesnika ili ako metabolički kapacitet bilo kojeg danog dijetalnog sastojka nije na pravi način procijenjen. Metaboličke nuspojave mogu se javiti zbog primjene neodgovarajućeg nutrijenta ili njegove prekomjerne primjene ili zbog neodgovarajućeg sastava mješavine koja nije u skladu s potrebama bolesnika.
- Redovno se moraju pratiti koncentracije serumskih triglicerida i sposobnost tijela da uklanja lipide.
- Koncentracije serumskih triglicerida ne smiju prijeći 3 mmol/l tijekom infuzije. Navedene koncentracije potrebno je određivati najranije 3 sata nakon početka kontinuiranog davanja infuzije.
- Ako se sumnja na neuobičajen metabolizam lipida, preporučuje se dnevno mjerenje razina triglicerida u serumu, 5 do 6 sati nakon prestanka uzimanja lipida. Serum odraslih mora biti bistar u manje od 6 sati nakon zaustavljanja infuzije koja sadrži emulziju lipida. Sljedeća infuzija se smije primijeniti samo ako su se koncentracije triglicerida u serumu vratile na osnovne vrijednosti.
- Pojava „sindroma preopterećenja mastima“ prijavljena je s lijekom Oliclinomel i sa sličnim lijekovima. Smanjena ili ograničena sposobnost metaboliziranja lipida sadržanih u lijeku Oliclinomel može rezultirati „sindromom preopterećenja mastima“ koji može biti uzrokovan predoziranje, iako se znakovi i simptomi ovog sindroma mogu također javiti i kad je lijek primijenjen sukladno uputama.
- U slučaju hiperglikemije, brzinu infuzije lijeka Oliclinomel mora se prilagoditi i/ili primijeniti inzulin.
- Iako se Oliclinomel N4-550E smije primjenjivati u perifernu venu, može doći do razvoja tromboflebitisa. Mjesto gdje je umetnut kateter mora se dnevno pratiti na lokalne znakove tromboflebitisa.
- Kod dodavanja dodataka, konačna osmolarnost mješavine mora se izmjeriti prije primjene. Dobivena mješavina mora se primijeniti u centralnu ili perifernu venu ovisno o konačnoj osmolarnosti. Ako je primijenjena konačna mješavina hipertonična, može izazvati iritaciju vene ako je primijenjena u perifernu venu.
- Iako ovaj lijek sadrži elemente u tragovima i vitamine, te razine su nedovoljne da bi se zadovoljile tjelesne potrebe, stoga ih je potrebno dodati kako bi se spriječio razvoj njihovog nedostatka u bolesnika. Vidjeti upute za dodavanje dodataka ovom lijeku.
- Oliclinomel je potrebno primjenjivati s posebnim oprezom bolesnicima s povišenom osmolarnošću, adrenalnom insuficijencijom, zatajenjem srca ili plućnom disfunkcijom.
- Prehrana (*refeeding*) teško pothranjenih bolesnika može izazvati *refeeding* sindrom koji je karakteriziran premještanjem kalija, fosfora i magnezija u stanični prostor budući da bolesnik dolazi u anaboličko stanje. Može se također razviti nedostatak tiamina i zadržavanje tekućine. Ove komplikacije mogu se izbjeći pažljivim nadzorom i polaganim povećavanjem unosa nutrijenata čime se izbjegava prekomjerno hranjenje. Ovaj sindrom prijavljen je sa sličnim lijekovima.

- Ne spajati vrećice u serije jer takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed zaostalog zraka u primarnoj vrećici.

#### *Insuficijencija jetre*

Zbog rizika od razvoja ili pogoršanja neuroloških poremećaja povezanih s hiperamonemijom, ovaj lijek potrebno je koristiti s oprezom u bolesnika s insuficijencijom jetre. Redovito je potrebno provoditi kliničke i laboratorijske pretrage, osobito parametre jetrene funkcije, provjeru glukoze u krvi, elektrolita i triglicerida.

#### *Insuficijencija bubrega*

Zbog rizika od razvoja ili pogoršanja metaboličke acidoze i hiperazotemije ako nije provedeno naknadno uklanjanje otpadnih tvari iz bubrega, ovaj lijek potrebno je koristiti s oprezom u bolesnika s insuficijencijom bubrega, naročito ako je prisutna hiperkalijemija. Mora se pomno nadzirati status tekućine, triglicerida i elektrolita u ovih bolesnika.

#### *Hematološki parametri*

Koristiti s oprezom u bolesnika s poremećajima koagulacije i anemijom. Mora se pomno nadzirati krvna slika i koagulacijski parametri.

#### *Endokrinologija i metabolizam*

Koristiti s oprezom u bolesnika s:

- metaboličkom acidozom. Primjena ugljikohidrata se ne preporučuje u slučaju prisutnosti laktacidoze. Potrebno je provoditi redovite kliničke i laboratorijske pretrage.
- dijabetes melitusom. Potrebno je nadzirati koncentracije glukoze, glikozuriju, ketonuriju te kada je potrebno, prilagoditi doziranje inzulina.
- hiperlipidemijom, zbog prisutnosti lipida u emulziji za infuziju. Potrebno je provoditi redovite kliničke i laboratorijske pretrage.
- poremećajem metabolizma aminokiselina.

#### *Ekstravazacija*

Mjesto gdje je umetnut kateter mora se redovito pratiti na znakove ekstravazacije. Ako se javi ekstravazacija, primjena se mora odmah zaustaviti, pri čemu umetnuti kateter ili kanila moraju ostati kako bi se bolesnika moglo u slučaju potrebe hitno zbrinuti. Ako je moguće, mora se provesti aspiracija putem umetnutog katetera/kanile kako bi se smanjila količina tekućine prisutne u tkivima prije uklanjanja katetera/kanile. Kod primjene u ekstremitete, potrebno je zahvaćeni ekstremitet držati podignutim.

Ovisno o ekstravazaciji lijeka (uključujući dodatke koji su dodani u Oliclinomel, ako je primjenjivo) i stanju/opsegu bilo koje ozljede, moraju se poduzeti odgovarajuće specifične mjere. Mjere mogu biti ne-farmakološke, farmakološke i/ili kirurška intervencija. U slučaju pogoršanja na zahvaćenom području (kontinuirana bol, nekroza, ulceracija, sumnja na sindrom odjeljka (eng. *compartment syndrome*)), potrebno je odmah konzultirati kirurga.

Mjesto ekstravazacije se mora nadzirati najmanje svaka 4 sata tijekom prvih 24 sata, a nakon toga jednom dnevno.

Infuzija se ne smije ponovno primijeniti u istu perifernu ili centralnu venu.

#### Posebne mjere opreza u djece

Kad se primjenjuje djeci starijoj od 2 godine života, neophodno je koristiti vrećicu čiji volumen odgovara dnevnoj dozi.

Uvijek je potrebno nadomještanje vitamina i elemenata u tragovima. Kod djece je potrebna primjena pedijatrijskih formulacija.

## **4. Upute za pripremu i rukovanje**



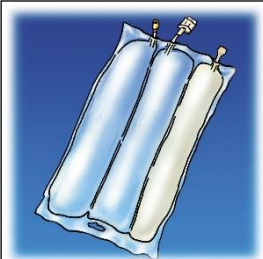


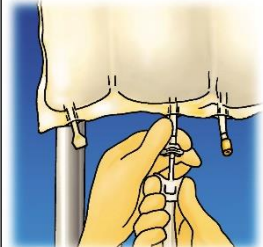
Oliclinomel se smije koristiti samo ako:

- je vrećica neoštećena
- su nepropusne pregrade na mjestu i neoštećene
- su otopine glukoze i aminokiselina bistre, bezbojne ili blijedo žućkaste, praktički bez vidljivih čestica
- je emulzija lipida homogena tekućina mliječnog izgleda.

Oliclinomel je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu prije primjene.

Primijenite lijek samo onda kada su uklonjene nepropusne pregrade između 3 odjeljka i kada su sadržaji 3 odjeljka potpuno izmiješani na niže prikazani način.

Provjerite da u konačnoj emulziji za infuziju nema dokaza odvajanja faza.

<p><b>1.</b></p> 	<p><b>2.</b></p> 	<p><b>3.</b></p> 
<p>Podignite vrećicu na vrhu kako biste otvorili zaštitnu vrećicu.</p>	<p>Odstranite prednji dio zaštitne vrećice kako biste izvadili Oliclinomel vrećicu. Zaštitnu vrećicu zajedno s vrećicom apsorbera kisika zbrinite u otpad.</p>	<p>Stavite vrećicu na vodoravnu i čistu površinu tako da se otvor za vješanje nalazi ispred Vas.</p>
<p><b>4.</b></p> 	<p><b>5.</b></p> 	<p><b>6.</b></p> 
<p>Podignite vrećicu na njenom gornjem dijelu (gdje se nalazi otvor za vješanje) kako biste potjerali otopinu iz gornjeg dijela. Čvrsto presavijajte gornji dio vrećice dok se nepropusne pregrade potpuno ne otvore (presavijte do približno pola njihove dužine).</p>	<p>Miješajte okrećući vrećicu gore-dolje najmanje 3 puta. Provjerite da je nastala mješavina homogena te da nije došlo do odvajanja faza.</p>	<p>Objesite vrećicu. Uklonite štitnik s nastavka za primjenu. Čvrsto spojite nastavak sa šiljkom.</p>

Nakon otvaranja vrećice, lijek se mora upotrijebiti odmah i ne smije se čuvati za daljnju infuziju.

Ne priključujte ponovno djelomično iskorištenu vrećicu.

Ne spajajte vrećice u niz kako bi se izbjegla mogućnost zračne embolije koja bi mogla nastati zbog zraka koji se nalazi u prvoj vrećici.

Samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nemojte čuvati djelomično iskorištene vrećice i uklonite sav korišteni materijal nakon uporabe.

## **Dodaci**

Prije nego dodate druge lijekove ili tvari u bilo koju komponentu vrećice ili pripremljenu emulziju, provjerite njihovu kompatibilnost sa sadržajem trojne mješavine te stabilnost nastale mješavine (posebno stabilnost emulzije lipida).

Oliclinomel se može primijeniti sam ili nakon dodataka elektrolita, elemenata u tragovima ili vitamina, ako je to potrebno.

Kapacitet vrećice je dovoljan za primanje dodatnih vitamina, elektrolita i elemenata u tragovima. Bilo koji dodaci (uključujući vitamine) mogu se uvesti u pripremljenu mješavinu (nakon što su otvorene nepropusne pregrade i kad je sadržaj 3 odjeljka izmiješan). Vitamini se također mogu dodati i u odjeljak s glukozom prije nego što je mješavina pripremljena (prije nego su uklonjene nepropusne pregrade i prije miješanja otopina i emulzije).

Kod izrade dopune formulacije, konačna osmolarnost mješavine mora se izmjeriti prije primjene u perifernu venu.

U Oliclinomel se mogu dodati:

- Elektroliti: potrebno je uračunati elektrolite već prisutne u vrećici: stabilnost emulzije nije narušena ako ukupna količina elektrolita ne prelazi 150 mmol natrija, 150 mmol kalija, 5,6 mmol magnezija i 5 mmol kalcija po litri trojne mješavine.
- Organski fosfati: stabilnost emulzije nije narušena ako je u vrećici prisutno do 15 mmol organskih fosfata.

Elementi u tragovima i vitamini: stabilnost emulzije nije narušena ako se dodaju komercijalni preparati vitamina i elemenata u tragovima (do sadržaja željeza od najviše 1 mg). Podaci o kompatibilnosti ostalih aditiva biti će dostupni na zahtjev.

Dodavanje dodataka smije obavljati samo stručno medicinsko osoblje, a sam postupak mora se provoditi u aseptičnim uvjetima.

Dodavanje se izvodi kroz nastavak za dodavanje korištenjem igle:

- Pripremite nastavak za dodavanje.
- Ubodite iglu u nastavak za dodavanje i ubrizgajte.
- Izmiješajte sadržaj vrećice s dodacima.

Nakon dodavanja dodataka, mora se provjeriti osmolarnost konačne mješavine prije primjene. Dobivenu mješavinu potrebno je primijeniti kroz centralni ili periferni venski put ovisno o konačnoj osmolarnosti. Ako je konačna mješavina hipertonična, može uzrokovati iritaciju vene ako se primjenjuje u perifernu venu.

## **Interakcije**

S lijekom Oliclinomel nisu provedena ispitivanja interakcija.

Oliclinomel sadrži vitamin K, koji se prirodno nalazi u lipidnim emulzijama. Količina vitamina K prisutna u preporučenim dozama lijeka Oliclinomel ne bi trebala utjecati na učinke kumarinskih derivata.

Ceftriakson se ne smije miješati niti primjenjivati istodobno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, uključujući Oliclinomel, zbog rizika od nastanka taloga ceftriakson-kalcijeve soli.

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij mogu se primjenjivati jedna nakon druge ako se primjenjuju infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili temeljito isperu između dviju infuzija fiziološkom otopinom kako bi se izbjeglo taloženje.

Zbog sadržaja kalija u lijeku Oliclinomel, posebna pozornost se mora posvetiti bolesnicima koji se liječe diureticima koji štede kalij (npr. amilorid, spironolakton, triamteren), inhibitorima enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori), antagonistima angiotenzin II receptora ili imunosupresivima takrolimusom i ciklosporinom, zbog rizika od razvoja hiperkalijemije.

Lipidi koji se nalaze u ovoj emulziji mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih pretraga (npr. bilirubin, laktat dehidrogenaza, zasićenje kisikom, hemoglobin u krvi) ako je uzorak krvi uzet prije nego su lipidi eliminirani (općenito se eliminiraju nakon razdoblja od 5 do 6 sati bez naknadnog primanja lipida).

### **Inkompatibilnosti**

Ova emulzija za infuziju se ne smije primjenjivati istodobno s krvlju putem istog infuzijskog seta.

Oliclinomel sadrži kalcijeve ione koji predstavljaju dodatni rizik od koagulacije zbog taloženja s citratom iz antikoagulirane krvi/očuvane krvi ili krvnih komponenti.

Inkompatibilnosti mogu nastati, npr. zbog povećane kiselosti (niska pH vrijednost) ili neodgovarajućeg sadržaja dvovalentnih kationa ( $\text{Ca}^{2+}$  i  $\text{Mg}^{2+}$ ) koji mogu destabilizirati emulziju lipida.

Kao sa svim mješavinama za parenteralnu prehranu, mora se uzeti u obzir omjer kalcija i fosfata. Prekomjerno dodavanje kalcija i fosfata, osobito u obliku mineralnih soli, može rezultirati stvaranjem taloga kalcijeva fosfata.

Provjerite kompatibilnost otopina koje se istodobno primjenjuju kroz isti set za primjenu, kateter ili kanilu.

Ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, uključujući Oliclinomel, zbog rizika od nastanka taloga ceftriakson-kalcijeve soli (vidjeti dio Interakcije).

### **5. Rok valjanosti**

2 godine, ako zaštitna vrećica nije oštećena.

Preporučuje se korištenje lijeka odmah nakon otvaranja nepropusnih pregrada između 3 odjeljka. Međutim, pokazalo se da je rekonstituirana emulzija stabilna najviše 7 dana na temperaturi od 2°C do 8°C nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi ispod 25°C.

Nakon dodavanja dodataka (elektroliti, elementi u tragovima, vitamini) u pripremljeni Oliclinomel (vidjeti prethodni odjeljak), kemijska i fizikalna stabilnost prije primjene je održana kroz 7 dana na temperaturi od 2°C do 8°C nakon čega je fizikalno i kemijski stabilna još najviše 48 sati na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog stajališta, emulzija za infuziju se mora iskoristiti odmah nakon dodavanja bilo kojeg dodatka. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik (odgoda u normalnim uvjetima ne bi smjela biti dulja od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim kad je dodavanje dodataka izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima).