

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion beachten?
3. Wie ist Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?

Olimel 7,6 % ist eine Emulsion zur Infusion. Sie wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert.

Eine Kammer enthält eine Glucoselösung, die zweite eine Lipidemulsion und die dritte eine Aminosäurenlösung.

Olimel 7,6 % wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre Nahrung über einen Schlauch in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht möglich ist.

Olimel 7,6 % darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion beachten?

Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:

- Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- Wenn Sie allergisch gegen Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (angeführt in Abschnitt 6).
- Wenn Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- Wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie).

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren klinischen Gesundheitszustand sowie die Ergebnisse aller durchgeführten Tests berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Olimel 7,6 % verabreicht wird.

Wenn Ihnen Lösungen für die totale parenterale Ernährung (TPE) zu schnell verabreicht werden, kann dies zu Verletzungen oder zum Tod führen.

Bei Anzeichen einer Störung oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern. Soja- und Ei-Proteine können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnussproteinen beobachtet.

Olimel 7,6 % enthält aus Mais gewonnene Glucose, die, wenn Sie eine Allergie gegen Mais oder Maisprodukte haben, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt „Olimel 7,6 % -Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:“ weiter oben).

Schwierigkeiten beim Atmen können ein Anzeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, die die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungengefäßpräzipitate). Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Sie werden über die weitere Vorgehensweise entscheiden.

Bestimmte Medikamente und Erkrankungen können das Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien im Blut) erhöhen. Es besteht ein besonderes Risiko für eine Infektion oder Sepsis, wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Patienten, die parenteral ernährt werden (Ernährung über ein Infusionsset in eine Vene), entwickeln aufgrund ihres medizinischen Zustandes häufiger eine Infektion. Durch eine streng aseptische (keimfreie) Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Wenn Sie stark mangelernährt sind, so dass Ihnen Nahrung über eine Vene gegeben werden muss, ist es wichtig, dass Ihr Arzt die Behandlung langsam einleitet. Zudem sollte Sie Ihr Arzt während der Behandlung genau überwachen, um plötzliche Veränderungen in Ihrem Flüssigkeitshaushalt und Ihren Vitamin-, Elektrolyt- und Mineralstoff-Werten zu verhindern.

Vor Beginn der Infusion werden Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes im Körper sowie Stoffwechselstörungen behoben. Der Arzt wird Ihren Zustand überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten, und gegebenenfalls die Dosierung ändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie z. B. Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente verabreichen.

Bei Patienten mit parenteraler Ernährung wurde über Erkrankungen der Leber, einschließlich Problemen mit dem Abfluss von Galle (Cholestase), Fettlebererkrankung (Lebersteatose), Fibrose, welche möglicherweise zu Leberversagen führt, wie auch Cholecystitis und Cholelithiasis, berichtet. Es wird angenommen, dass die Ursache dieser Störungen von verschiedenen Faktoren abhängt und sich von Patient zu Patient unterscheidet. Wenn Sie an Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen leiden, suchen Sie Ihren Arzt auf, um mögliche kausale und beitragende Faktoren, sowie mögliche therapeutische und präventive Maßnahmen zu identifizieren.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

- schwere Nierenprobleme. Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls informieren, wenn Sie zur Dialyse (Nierenersatztherapie) gehen oder eine andere Form der Blutreinigung erhalten.
- schwere Leberprobleme
- Probleme mit der Blutgerinnung
- wenn Ihre Nebennieren nicht richtig funktionieren (Nebenniereninsuffizienz). Die Nebennieren sind dreieckig aussehende Drüsen oberhalb Ihrer Nieren.
- Herzinsuffizienz
- Lungenerkrankungen
- Überwässerung im Körper (Hyperhydratation)
- zu wenig Wasser im Körper (Dehydratation)
- hoher unbehandelter Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus)
- Herzinfarkt oder Schock aufgrund von plötzlichem Herzversagen
- schwere metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes)
- allgemeine Infektion (Sepsis)
- Koma.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Falls Sie dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang erhalten, wird Ihr Blut regelmäßig untersucht.

Eine verminderte Fähigkeit des Körpers zur Ausscheidung der in diesem Arzneimittel enthaltenen Fette kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Falls Sie während der Infusion an der Infusionsstelle Schmerzen, Brennen oder eine Schwellung bemerken oder die Infusionslösung austritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird dann unverzüglich gestoppt und in einer anderen Vene fortgesetzt.

Falls Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigt, sollte Ihr Arzt die Infusionsrate von Olimel 7,6 % anpassen oder Ihnen ein Arzneimittel verabreichen, welches den Blutzuckerspiegel senkt (Insulin).

Olimel 7,6 % darf ausschließlich über einen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine große Vene im Brustbereich (zentrale Vene) verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Wenn Ihr Kind unter 18 Jahre alt ist, wird besonders darauf geachtet, dass er/sie die richtige Dosis erhält. Besondere Vorsicht wird auch darauf verwendet, dass Kinder anfälliger für Infektionsrisiken sind. Es ist stets erforderlich, dass zusätzlich Vitamine und Spurenelemente beigemischt werden. Es müssen spezielle Zubereitungen für Kinder verwendet werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Olimel 7,6 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Olimel 7,6 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel stellt generell keine Gegenanzeige dar. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, um die Kompatibilität zu prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

- Insulin
- Heparin

Olimel 7,6 % darf nicht gleichzeitig mit Blut über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Da die Gefahr einer Präzipitat-Bildung besteht, sollte Olimel 7,6 % nicht mit dem Antibiotikum Ampicillin oder dem Antiepileptikum Fosphenytoin über denselben Infusionsschlauch verabreicht oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Oliven- und Sojaöl in Olimel 7,6 % enthält Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulanzen) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen.

Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests verfälschen, wenn die Blutproben entnommen werden, bevor alle Lipide aus Ihrem Blut ausgeschieden wurden. (Dies ist im Allgemeinen der Fall, nachdem der Patient etwa 5 bis 6 Stunden keine Lipide erhalten hat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Olimel 7,6 % bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor. Falls erforderlich, kann während Schwangerschaft

und Stillzeit eine Behandlung mit Olimel 7,6 % in Betracht gezogen werden. Olimel 7,6 % sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion anzuwenden?

Dosierung

Olimel 7,6 % darf nur bei Erwachsenen und bei Kindern über 2 Jahre angewendet werden.

Es handelt sich um eine Emulsion zur Infusion, die über einen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine Vene im Brustbereich verabreicht wird.

Olimel 7,6 % muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise 12 bis 24 Stunden.

Dosierung – Erwachsene

Ihr Arzt wird eine Flussrate festlegen, die Ihren Bedürfnissen und Ihrem klinischen Zustand entspricht.

Das Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie es Ihr klinischer Zustand erfordert.

Dosierung - Kinder über zwei Jahre und Jugendliche

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und darüber, wie lange dieses Arzneimittel verabreicht wird. Beides hängt vom Alter, Gewicht, Größe und Gesundheitszustand ab sowie der Fähigkeit des Körpers, die Bestandteile von Olimel 7,6 % abzubauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion erhalten haben, als Sie sollten

Falls die Dosis zu hoch ist oder zu schnell verabreicht wurde, kann es durch den Aminosäuren-Gehalt zu einer Übersäuerung des Blutes und zu Anzeichen einer Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf) kommen. Die Glucosekonzentration Ihres Blutes und Harns steigt möglicherweise an, ein hyperosmolares Syndrom (stark zähflüssiges Blut) kann verursacht werden, und der Fettgehalt kann zu einem Anstieg der Triglyzeride im Blut führen. Wenn Sie eine zu schnelle Infusion oder ein zu großes Volumen erhalten, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis)

und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

In schweren Einzelfällen kann Ihr Arzt vorübergehend eine Dialyse verordnen, um Ihre Nieren dabei zu unterstützen, das überschüssige Arzneimittel auszuscheiden.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführt, dienen dazu, die Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Bei Anzeichen einer Störung oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden wird die Infusion sofort abgebrochen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Olimel beobachtet:

Häufigkeit – Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzrasen (Tachykardie)
- Verminderter Appetit
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Bluthochdruck (Hypertonie)

Häufigkeit - nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hautausschlag (erythematöser, papulöser, pustulöser, makulärer, generalisierter Ausschlag), Juckreiz, Hitzewallungen, Atembeschwerden
- Austritt der Infusion in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung), was Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Röte (Erythem)/Wärme, Absterben von Gewebezellen (Hautnekrosen) oder Blasen/Bläschen, Entzündungen, Hautverdickungen oder Hautspannen an der Infusionsstelle verursachen kann.
- Erbrechen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit vergleichbaren Produkten zur parenteralen Ernährung beobachtet:

Häufigkeit - sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen

- Verminderte Fähigkeit, die Lipide abzubauen (Fettüberladungssyndrom), einhergehend mit einer schnellen und plötzlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten. Die folgenden Anzeichen des Fettüberladungssyndroms gehen in der Regel wieder zurück, wenn die Infusion gestoppt wird:
 - o Fieber
 - o Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit hervorrufen kann
 - o Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann
 - o Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken/Blutungen führen kann
 - o Blutgerinnungsstörungen, welche sich auf die Blutgerinnung auswirken
 - o Hohe Konzentrationen von Fett im Blut (Hyperlipidämie)
 - o Fetteinlagerungen in der Leber (Hepatomegalie)
 - o Verschlechterung der Leberfunktion
 - o Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems (z. B. Koma).

Häufigkeit: nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen
- auffällige Leberfunktionswerte im Blut
- Probleme mit der Galleausscheidung (Cholestase)
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie)
- mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.)
- Gelbsucht (Ikterus)
- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhter Stickstoffgehalt im Blut (Azotämie)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Bildung kleiner Partikel, die Blutgefäße in den Lungen blockieren können (Lungengefäßpräzipitate) und infolgedessen Lungengefäßembolien und Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) hervorrufen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

In der Umverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/azneimittleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion enthält

Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Emulsion enthält folgende Wirkstoffe: 14,2 % (entspricht 14,2 g/100 ml) L-Aminosäurenlösung (Alanin, Arginin, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin (-als Lysinacetat), Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Asparaginsäure, Glutaminsäure), 17,5 % (entspricht 17,5 g/100 ml) Fettemulsion (raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl) und 27,5 % (entspricht 27,5 g/100 ml) Glucoselösung (als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

| Kammer mit Fettemulsion | Kammer mit Aminosäurenlösung | Kammer mit Glucoselösung |
|--|--|---|
| Gereinigte Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke | Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke | Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke |

Wie Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion aussieht und Inhalt der Packung

Olimel 7,6 % ist eine Emulsion zur Infusion, die in einem 3-Kammer-Beutel verpackt ist. Eine Kammer enthält eine Fettemulsion, die nächste eine Aminosäurenlösung und die dritte eine Glucoselösung. Zwischen diesen Kammern befinden sich Trenn-Nähte. Vor der Verabreichung muss der Inhalt der Kammern vermischt werden, indem der Beutel von der Beuteloberseite her zusammengedrückt bzw. -gerollt wird, bis die Trenn-Nähte geöffnet sind.

Aussehen vor dem Mischen:

- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Fettemulsion ist homogen und milchig.

Aussehen nach dem Mischen: Homogene, milchige Emulsion

Der 3-Kammer-Beutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel. Die innere (Kontakt-)Schicht des Beutelmateriale ist kompatibel mit den Lösungsbestandteilen und zulässigen Zusätzen.

Um Kontakt mit Sauerstoff aus der Luft zu vermeiden, ist der Beutel in einem sauerstoffdichten Umbeutel mit einem Sauerstoffabsorber verpackt.

Packungsgrößen

650-ml-Beutel: 1 Karton mit 10 Beuteln
1000-ml-Beutel: 1 Karton mit 6 Beuteln
1500-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln
2000-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln
1 Beutel mit 650 ml, 1000 ml, 1500 ml oder 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|---|---|
| Belgien, Italien, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik | OLIMEL N12 |
| Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Portugal, Schweden | Olimel N12 |
| Deutschland | Olimel 7,6 % Emulsion zur Infusion |
| Irland, Malta, Vereinigtes Königreich | TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l, emulsion for infusion |
| Österreich | ZentroOLIMEL 7,6 % – Emulsion zur Infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

A QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Olimel 7,6 % wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine Glucoselösung, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung.

| | Inhalt pro Beutel | | | |
|--|--------------------------|----------------|----------------|----------------|
| | 650 ml | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
| 27,5 % Glucoselösung (entspricht 27,5 g/100 ml) | 173 ml | 267 ml | 400 ml | 533 ml |
| 14,2 % Aminosäurenlösung (entspricht 14,2 g/100 ml) | 347 ml | 533 ml | 800 ml | 1067 ml |
| 17,5 % Lipidemulsion (entspricht 17,5 g/100 ml) | 130 ml | 200 ml | 300 ml | 400 ml |

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern:

| Wirkstoffe | 650 ml | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
|--|---------------|----------------|----------------|----------------|
| Raffiniertes Olivenöl + raffiniertes Sojaöl ^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 |
| Asparaginsäure | 1,43 g | 2,20 g | 3,30 g | 4,39 g |
| Glutaminsäure | 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 | 3,88 g | 5,97 g | 8,96 g | 11,95 g |
| (entspricht Lysinacetat) | (5,48 g) | (8,43 g) | (12,64 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 |
| Glucose | 47,67 | 73,33 g | 110,00 g | 146,67 g |
| (entspricht Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)) | (52,43 g) | (80,67 g) | (121,00 g) | (161,33 g) |

^a Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %), entsprechend einem Anteil von 20 % essenziellen Fettsäuren gemessen am Gesamtfettsäuregehalt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

| | | |
|-------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Kammer mit Fettemulsion | Kammer mit Aminosäurenlösung | Kammer mit Glucoselösung |
|-------------------------|------------------------------|--------------------------|

| | | |
|--|--|---|
| Gereinigte Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke | Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke | Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke |
|--|--|---|

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion:

| | 650 ml | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Fette | 22,8 g | 35,0 g | 52,5 g | 70,0 g |
| Aminosäuren | 49,4 g | 75,9 g | 113,9 g | 151,9 g |
| Stickstoff | 7,8 g | 12,0 g | 18,0 g | 24,0 g |
| Glucose | 47,7 g | 73,3 g | 110,0 g | 146,7 g |
| Energie: | | | | |
| Gesamtkalorien ca. | 620 kcal | 950 kcal | 1420 kcal | 1900 kcal |
| Nichteiweiß-Kalorien | 420 kcal | 640 kcal | 960 kcal | 1280 kcal |
| Glucosekalorien | 190 kcal | 290 kcal | 430 kcal | 580 kcal |
| Fettkalorien ^(a) | 230 kcal | 350 kcal | 520 kcal | 700 kcal |
| Verhältnis: Nichteiweiß-Kalorien/Stickstoff | 53 kcal/g | 53 kcal/g | 53 kcal/g | 53 kcal/g |
| Glucose- / Fettkalorien | 45/55 | 45/55 | 45/55 | 45/55 |
| Fett- / Gesamtkalorien | 37% | 37% | 37% | 37% |
| Elektrolyte: | | | | |
| Phosphat ^(b) | 1,7 mmol/L | 2,6 mmol/L | 3,9 mmol/L | 5,2 mmol/L |
| Acetat | 35 mmol/L | 54 mmol/L | 80 mmol/L | 107 mmol/L |
| pH-Wert | 6,4 | 6,4 | 6,4 | 6,4 |
| Osmolarität | 1130 mOsm/L | 1130 mOsm/L | 1130 mOsm/L | 1130 mOsm/L |

^a Einschließlich der Kalorien aus gereinigten Phospholipiden aus Eiern

^b Einschließlich des Phosphats aus der Fettemulsion

B DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung

Olimel 7,6 % eignet sich nicht für Kinder unter 2 Jahren, da für diese keine geeignete Zusammensetzung und Beutelvolumina vorliegen (siehe Abschnitte 4.4; 5.1 und 5.2 der Fachinformation).

Die nachstehend aufgeführte maximale Tagesdosierung darf nicht überschritten werden. Aufgrund der statischen Zusammensetzung des Mehrkammerbeutels wird möglicherweise der gesamte Nährstoffbedarf des Patienten nicht gleichzeitig gedeckt. Es sind klinische Situationen möglich, in denen der Patient eine von der Zusammensetzung des statischen Beutels abweichende Nährstoffmenge benötigt. In diesem Fall muss bei einer Anpassung des Volumens (der Dosierung) berücksichtigt werden, welche Auswirkung dies auf die Dosierung aller Nährstoffkomponenten von Olimel 7,6 % haben wird. In diesem Fall können die medizinischen Fachkräfte das Volumen (die Dosierung) von Olimel 7,6 % anpassen, um dem Bedarf gerecht zu werden.

Bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Olimel 7,6 % zu metabolisieren, sowie von der

zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:

- 0,16 bis 0,35 g Stickstoff/kg Körpergewicht (1 bis 2 g Aminosäuren/kg), je nach Ernährungszustand und Grad der Stoffwechselbelastung des Patienten. Spezielle Patientengruppen können bis zu 0,4 g Stickstoff/kg/Körpergewicht (2,5 g Aminosäuren/kg) benötigen.
- 20 bis 40 kcal/kg,
- 20 bis 40 ml Flüssigkeit/kg bzw. 1 bis 1,5 ml pro verbrauchter kcal.

Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 26 ml/kg. Dies entspricht 2,0 g/kg Aminosäuren, 1,9 g/kg Glucose und 0,9 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 1820 ml Olimel 7,6 % pro Tag und damit einer Aufnahme von 138 g Aminosäuren, 133 g Glucose und 64 g Lipiden (also 1171 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 1723 Gesamtkalorien (kcal)).

Bei Patienten mit kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT): Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 33 ml/kg. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml Olimel 7,6 % pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

Patienten mit krankhafter Fettsucht: Die Dosis sollte auf Basis des idealen Körpergewichts berechnet werden. Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 33 ml/kg idealem Körpergewicht. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml Olimel 7,6 % pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Bei Olimel 7,6 % beträgt die maximale Infusionsrate 1,3 ml/kg/Stunde (ausgenommen IDPN, siehe nächster Absatz). Dies entspricht 0,10 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,10 g/kg/Stunde für Glucose und 0,05 g/kg/Stunde für Lipide.

Patienten mit intradialytischer parenteraler Ernährung (IDPN): Intradialytische parenterale Ernährung ist bestimmt für nicht akut erkrankte mangelernährte Patienten. Die Wahl der geeigneten Olimel-Rezeptur und des Volumens für IDPN sollte anhand der Lücke zwischen spontaner Aufnahme (z.B. geschätzt durch ein Ernährungsinterview) und der empfohlenen Aufnahme abgewogen werden. Weiterhin muss die metabolische Toleranz in Betracht gezogen werden. Für Olimel 7,6 %, bei Patienten mit IDPN, beträgt die maximale stündliche Infusionsrate 2,7 ml/kg/h, entsprechend 0,2 g/kg/h Aminosäuren, 0,2 g/kg/h Glukose und 0,09 g/kg/h Lipide, verabreicht über 4 Stunden.

Bei Kindern über zwei Jahre und Jugendlichen

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Olimel 7,6 % zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Außerdem verringert sich der Tagesbedarf an Flüssigkeit, Stickstoff und Energie kontinuierlich mit dem Alter. Zwei Altersgruppen, 2 bis 11 Jahre und 12 bis 18 Jahre, müssen berücksichtigt werden.

Bei Olimel 7,6 % in der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre sind die limitierenden Faktoren die Aminosäurenkonzentration sowohl für die Tagesdosis als auch für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe 12 bis 18 Jahre ist der limitierende Faktor die Aminosäurenkonzentration sowohl für die Tagesdosis als auch für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

| Bestandteil | 2 bis 11 Jahre | | 12 bis 18 Jahre | |
|--|------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| | Empfohlen ^a | Olimel 7,6 % Max. Vol. | Empfohlen ^a | Olimel 7,6 % Max. Vol. |
| Maximale Tagesdosis | | | | |
| Flüssigkeit (ml/kg/Tag) | 60 – 120 | 33 | 50 – 80 | 26 |
| Aminosäuren (g/kg/Tag) | 1 - 2 (bis zu 2,5) | 2,5 | 1 – 2 | 2 |
| Glucose (g/kg/Tag) | 1,4 - 8,6 | 2,4 | 0,7 – 5,8 | 1,9 |
| Lipide (g/kg/Tag) | 0,5 - 3 | 1,2 | 0,5 - 2 (bis zu 3) | 0,9 |
| Gesamtenergie (kcal/kg/Tag) | 30 – 75 | 31,4 | 20 – 55 | 24,7 |
| Maximale Infusionsrate pro Stunde | | | | |
| Olimel 7,6 % (ml/kg/Stunde) | | 2,6 | | 1,6 |
| Aminosäuren (g/kg/Stunde) | 0,20 | 0,20 | 0,12 | 0,12 |
| Glucose (g/kg/Stunde) | 0,36 | 0,19 | 0,24 | 0,12 |
| Lipide (g/kg/Stunde) | 0,13 | 0,09 | 0,13 | 0,06 |

^a Empfohlene Werte nach 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Richtlinien

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Es empfiehlt sich im Allgemeinen, die Infusion bei kleinen Kindern mit niedrigen Tagesdosen einzuleiten und schrittweise bis zur maximalen Dosis zu erhöhen (siehe oben).

Die maximale Infusionsrate beträgt 2,6 ml/kg/Stunde für Kinder von 2 bis 11 Jahren und 1,6 ml/kg/Stunde für Kinder von 12 bis 18 Jahren.

Art und Dauer der Anwendung
Nur zum einmaligen Gebrauch.

Es wird empfohlen, den Inhalt des Beutels nach dem Öffnen möglichst sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren.

Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig.

Hinweise zur Zubereitung und Handhabung der Emulsion zur Infusion siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Olimel 7,6 % darf wegen seiner hohen Osmolarität nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Infusionsdauer für die parenterale Ernährung beträgt zwischen 12 und 24 Stunden pro Beutel.

Die parenterale Ernährung kann so lange fortgesetzt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

C INKOMPATIBILITÄTEN

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer der Beutelkammern oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn die Kompatibilität und die Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (vor allem die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurden.

Azidität (niedriger pH-Wert) oder ein ungeeigneter Gehalt an zweiwertigen Kationen (Ca^{2+} und Mg^{2+}) stellen beispielsweise Faktoren dar, die zu einer Destabilisierung der Lipidemulsion führen und so eine Inkompatibilität hervorrufen können.

Wie bei allen Zusätzen zur parenteralen Ernährung muss auch bei Zusatz von Calcium und Phosphaten auf die Mischungsverhältnisse geachtet werden. Wird zu viel Calcium und Phosphat zugegeben, insbesondere in Form von Mineralsalzen, kann dies zur Bildung von Calciumphosphat-Ausfällungen führen.

Aufgrund des Risikos einer Präzipitat-Bildung sollte Olimel 7,6 % nicht mit Ampicillin oder Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

Unbedingt die Kompatibilität von Lösungen prüfen, die gleichzeitig über dasselbe Infusionssystem, denselben Katheter oder dieselbe Kanüle appliziert werden.

Nicht vor, gleichzeitig mit oder nach der Gabe von Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

D BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Einen Überblick über die Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung siehe Abbildung 1.

Öffnen

Die Schutz-Umverpackung entfernen.

Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.

Die Unversehrtheit des Beutels und der Trenn-Nähte überprüfen. Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der 3 Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und die Glucoselösung klar, farblos bis hellgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist.

Mischen der Lösungen und der Emulsion

Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.

Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. -rollen, um die Trenn-Nähte zu öffnen. Die Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind.

Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.

Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

Zusätze

Das Fassungsvermögen des Beutels erlaubt den Zusatz von Vitaminen, Elektrolyten und Spurenelementen.

Eventuelle Zusätze (einschließlich Vitamine) zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen des Beutelinhalts) hinzufügen.

Vitamine können der Kammer mit Glucoselösung auch vor dem Mischen der Lösung (also vor dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen der 3 Kammerinhalte) zugesetzt werden.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Olimel 7,6 % erlaubt das Hinzufügen von Elektrolyten, anorganischem/organischem Phosphat und von handelsüblichen Vitaminpräparaten (wie Cernevit) und Spurenelementlösungen (wie ADDEL TRACE). Die maximal erlaubbare Menge an Zusätzen, angeführt in der untenstehenden Tabelle, wurde auf Stabilität geprüft und sollte nicht als Dosisempfehlung genommen werden. Die Zusätze sollten sich nach dem klinischen Bedarf des Patienten richten und dürfen die empfohlenen Ernährungsrichtlinien nicht überschreiten. Die in der ursprünglichen Formulierung des Beutels enthaltenen Mengen an Elektrolyten müssen bei der Erreichung der maximalen Gesamtmenge berücksichtigt werden.

Die Kompatibilität kann zwischen Produkten aus verschiedenen Quellen schwanken; medizinischen Fachkräften wird deshalb geraten, entsprechende Prüfungen durchzuführen, wenn Olimel 7,6 % mit anderen parenteralen Lösungen gemischt wird.

Mögliche Zusätze für Olimel 7,6 % pro 1000 ml (für Kinder und Jugendliche)

| | Enthaltene Menge | Maximal zusetzbare Menge | Maximale Gesamtmenge |
|--|---|--|--|
| Natrium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Kalium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Magnesium | 0 mmol | 5,6 mmol | 5,6 mmol |
| Calcium | 0 mmol | 5,0 mmol | 5,0 mmol |
| Anorganisches Phosphat | 0 mmol | 10 mmol Pa + 12 mmol Po oder 22 mmol Po ^b | 10 mmol Pa + 15 mmol Po oder 25 mmol Po ^{a,b} |
| Organisches Phosphat | 3 mmol ^a | | |
| Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink)^c | | | |
| Spurenelemente - ADDEL JUNIOR ^d | 1 Ampulle pro Beutel (10 ml konzentrierte Lösung) | | |
| Vitamine ^e | 1 Durchstechflasche (Lyophilisat) | | |

| | |
|-------|------------------|
| Selen | 60 µg pro Beutel |
| Zink | 3 mg pro Beutel |

^a Beinhaltet Phosphat aus der Lipidemulsion

^b Pa - anorganisches Phosphat; Po - organisches Phosphat

^c Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Vitaminen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel

^d ADDEL JUNIOR (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 15,30 µmol; Kupfer 3,15 µmol; Mangan 0,091 µmol; Jod 0,079 µmol; Selen 0,253 µmol)

^e Kombination einer Durchstechflasche eines Multivitaminprodukts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. B1 (Thiamin) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 3,6 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,0 mg, Vit. B5 (Pantothenäure) 15 mg, Vit. C (Ascorbinsäure) 100 mg, Vit. B8 (Biotin) 0,06 mg, Vit. B9 (Folsäure) 0,4 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamid) 40 mg) und einer Durchstechflasche eines Multivitamin-Produkts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit.A (als Retinolpalmitat) 2300 IE, Vit.D (als Ergocalciferol) 400 IE, Vit.E (Alpha-Tocopherol) 6,4 mg, Vit. K (Phytomenadion) 200 µg)

Mögliche Zusätze für Olimel 7,6 % pro 1000 ml (für Erwachsene)

| | Enthaltene Menge | Maximal zusetzbare Menge | Maximale Gesamtmenge |
|--|---|--|--|
| Natrium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Kalium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Magnesium | 0 mmol | 5,6 mmol | 5,6 mmol |
| Calcium | 0 mmol | 5,0 mmol | 5,0 mmol |
| Anorganisches Phosphat | 0 mmol | 10 mmol Pa + 12 mmol Po oder 22 mmol Po ^b | 10 mmol Pa + 15 mmol Po oder 25 mmol Po ^{a,b} |
| Organisches Phosphat | 3 mmol ^a | | |
| Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink)^c | | | |
| Spurenelemente - ADDEL TRACE ^d | 2 Ampullen pro Beutel (10ml konzentrierte Lösung) | | |
| Vitamine - Cernevit ^e | 1 Durchstechflasche (5ml Lyophilisat) | | |
| Selen | 500 µg pro Beutel | | |
| Zink | 20 mg pro Beutel | | |

^a Beinhaltet Phosphat aus der Lipidemulsion

^b Pa - anorganisches Phosphat; Po - organisches Phosphat

^c Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel; Vitamin Zusätze gelten pro 1000 ml Emulsion

^d ADDEL TRACE (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 153 µmol; Kupfer 4,7 µmol; Mangan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1,0 µmol; Selen 0,9 µmol; Molybdän 0,21 µmol; Chrom 0,19 µmol; Eisen 18 µmol)

^e Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. A (als Retinol Palmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (α-Tocopherol) 11,2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothenäure) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46mg)

Hinzufügen von Zusätzen:

- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.

- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

Haltbarkeit nach Zubereitung

Es wurde nachgewiesen, dass die gebrauchsfertige Emulsion über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 30 °C stabil ist.

Aus mikrobiologischen Gründen ist das Präparat grundsätzlich sofort zu verwenden. Wird es nicht umgehend verwendet, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Haltbarkeit nach Hinzufügen von Arzneimittelzusätzen

Die Stabilität für einzelne Mischlösungen konnte über 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 30 °C nachgewiesen werden.

Mischlösungen aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwenden. Wird das Präparat nicht umgehend verwendet, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Vorbereitung der Infusion




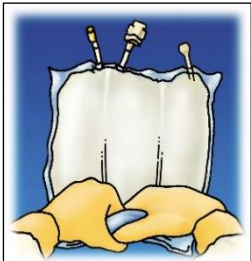


Aseptische Bedingungen sicherstellen.

Den Beutel aufhängen.

Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.

Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

Abbildung 1: Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von Olimel 7,6 %

| | | |
|---|--|---|
| <p>1. </p> | <p>2. </p> | <p>3. </p> |
| <p>Die Umverpackung vom oberen Rand her aufreißen.</p> | <p>Die Vorderseite der Umverpackung aufziehen, um den Olimel 7,6 %-Beutel entnehmen zu können. Umverpackung und Beutel mit Sauerstoffabsorber entsorgen.</p> | <p>Den Beutel flach auf eine ebene, saubere Fläche legen, so dass die Aufhängung zu Ihnen zeigt.</p> |
| <p>4. </p> | <p>5. </p> | <p>6. </p> |
| <p>Den Beutel an der Seite mit der Aufhängung anheben, damit die Lösung nach unten fließt. Den Beutel vom oberen Beutelrand her fest zusammenrollen, bis die Trenn-Nähte vollständig geöffnet sind (etwa bis zur Beutelhälfte).</p> | <p>Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.</p> | <p>Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.</p> |

Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und der Inhalt der 3 Kammern gemischt wurde.

Sicherstellen, dass die gebrauchsfertige Emulsion zur Infusion keine Anzeichen von Phasentrennung aufweist.

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und sonstiges Material sachgerecht entsorgen.

Paravasat-Bildung

Die Katheterstelle soll regelmäßig auf Anzeichen einer Paravasat-Bildung untersucht werden.

Bei einem vorliegenden Paravasat muss die Infusion sofort gestoppt werden, wobei der liegende Katheter bzw. die Kanüle belassen wird, um den Patienten sofort weiter behandeln zu können. Wenn möglich, soll über den liegenden Katheter bzw. die Kanüle eine Absaugung versucht werden, bevor dieser bzw. diese entfernt wird, um die Flüssigkeitsmenge im Gewebe zu reduzieren.

Je nach ausgetretenem Produkt (ggf. auch den zu Olimel 7,6 % hinzugefügten Produkten) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Dazu können nicht- pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.

Die Paravasatstelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.

Die Infusion soll nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Olimel 7,6% Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Olimel 7,6% wird in einem Dreikammer-Beutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine Glucoselösung, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung.

Siehe Tabelle 1

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der 3 Kammern.

Siehe Tabelle 2

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße.

Siehe Tabelle 3

3. DARREICHUNGSFORM

Nach dem Mischen: Emulsion zur Infusion.

Aussehen vor dem Mischen:

- Die Aminosäuren- und die Glucoselösungen sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Lipidemulsion ist eine homogene, milchige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Olimel 7,6% wird für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre angewendet, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Olimel 7,6% eignet sich nicht für Kinder unter 2 Jahren, da für diese keine geeignete Zusammensetzung und Beutelvolumina vorliegen (siehe Abschnitt 4.4, 5.1 und 5.2).

Die nachstehend aufgeführte maximale Tagesdosierung darf nicht überschritten werden. Aufgrund der statischen Zusammensetzung des Mehrkammerbeutels wird möglicherweise der gesamte Nährstoffbedarf des Patienten nicht gleichzeitig gedeckt. Es sind klinische Situationen möglich, in denen der Patient eine von der Zusammensetzung des statischen Beutels abweichende Nährstoffmenge benötigt. In diesem Fall muss bei einer Anpassung des Volumens (der Dosierung) berücksichtigt werden, welche Auswirkung dies auf die Dosierung aller Nährstoffkomponenten von Olimel 7,6% haben wird. In diesem Fall können die medizinischen Fachkräfte das Volumen (die Dosierung) von Olimel 7,6% anpassen, um dem Bedarf gerecht zu werden.

Bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Olimel 7,6% zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Tabelle 1

| | Inhalt pro Beutel | | | |
|--|-------------------|---------|---------|---------|
| | 650 ml | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
| 27,5% Glucoselösung (entspricht 27,5 g/100 ml) | 173 ml | 267 ml | 400 ml | 533 ml |
| 14,2% Aminosäurenlösung (entspricht 14,2 g/100 ml) | 347 ml | 533 ml | 800 ml | 1067 ml |
| 17,5% Lipidemulsion (entspricht 17,5 g/100 ml) | 130 ml | 200 ml | 300 ml | 400 ml |

Tabelle 2

| Wirkstoffe | 650 ml | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
|--|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Raffiniertes Olivenöl + raffiniertes Sojaöl ^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 |
| Asparaginsäure | 1,43 g | 2,20 g | 3,30 g | 4,39 g |
| Glutaminsäure | 2,46 g | 3,79 g | 5,69 g | 7,58 g |
| Glycin | 3,42 g | 5,26 g | 7,9 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 (entspricht 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 |
| Glucose (entspricht Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)) | 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 Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80%) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20%), entsprechend einem Anteil von 20% essenziellen Fettsäuren gemessen am Gesamtfettsäuregehalt.

Tabelle 3

| | 650 ml | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Fette | 22,8 g | 35,0 g | 52,5 g | 70,0 g |
| Aminosäuren | 49,4 g | 75,9 g | 113,9 g | 151,9 g |
| Stickstoff | 7,8 g | 12,0 g | 18,0 g | 24,0 g |
| Glucose | 47,7 g | 73,3 g | 110,0 g | 146,7 g |
| Energie: | | | | |
| Gesamtkalorien ca. | 620 kcal | 950 kcal | 1420 kcal | 1900 kcal |
| Nichteweiß-Kalorien | 420 kcal | 640 kcal | 960 kcal | 1280 kcal |
| Glucosekalorien | 190 kcal | 290 kcal | 430 kcal | 580 kcal |
| Fettkalorien ^a | 230 kcal | 350 kcal | 520 kcal | 700 kcal |
| Verhältnis Nichteweiß-Kalorien/Stickstoff | 53 kcal/g | 53 kcal/g | 53 kcal/g | 53 kcal/g |
| Glucose-/Fettkalorien | 45/55 | 45/55 | 45/55 | 45/55 |
| Fett-/Gesamtkalorien | 37% | 37% | 37% | 37% |
| Elektrolyte: | | | | |
| Phosphat ^b | 1,7 mmol | 2,6 mmol | 3,9 mmol | 5,2 mmol |
| Acetat | 35 mmol | 54 mmol | 80 mmol | 107 mmol |
| pH-Wert | 6.4 | 6.4 | 6.4 | 6.4 |
| Osmolarität ca. | 1130 mOsm/l | 1130 mOsm/l | 1130 mOsm/l | 1130 mOsm/l |

^a Einschließlich der Kalorien aus gereinigten Phospholipiden aus Eiern

^b Einschließlich des Phosphats aus der Lipidemulsion

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:

- 0,16 bis 0,35 g Stickstoff/kg Körpergewicht (1 bis 2 g Aminosäuren/kg), je nach Ernährungszustand und Grad der Stoffwechselbelastung des Patienten. Spezielle Patientengruppen können bis zu 0,4 g Stickstoff/kg/Körpergewicht (2,5 g Aminosäuren/kg) benötigen.
- 20 bis 40 kcal/kg,
- 20 bis 40 ml Flüssigkeit/kg bzw. 1 bis 1,5 ml pro verbrauchter kcal.

Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 26 ml/kg. Dies entspricht 2,0 g/kg Aminosäuren, 1,9 g/kg Glucose und 0,9 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 1820 ml Olimel 7,6 % pro Tag und damit einer Aufnahme von 138 g Aminosäuren, 133 g Glucose und 64 g Lipiden (also 1171 Nichtweiß-Kalorien (kcal) und 1723 Gesamtkalorien (kcal)).

Bei Patienten mit kontinuierlicher Nierensatztherapie (CRRT): Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 33 ml/kg. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml Olimel 7,6 % pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichtweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

Patienten mit krankhafter Fettsucht: Die Dosis sollte auf Basis des idealen Körpergewichts berechnet werden. Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % basiert auf einer Aminosäureaufnahme von 33 ml/kg des idealen Körpergewichts. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml Olimel 7,6 % pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichtweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Bei Olimel 7,6 % beträgt die maximale Infusionsrate 1,3 ml/kg/Stunde (ausgenommen in IDPN, siehe nächster Abschnitt). Dies entspricht 0,10 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,10 g/kg/Stunde für Glucose und 0,05 g/kg/Stunde für Lipide.

Patienten mit intradialytischer parenteraler Ernährung (IDPN): Intradialytische parenterale Ernährung ist bestimmt für nicht akut erkrankte mangelernährte Patienten. Die Wahl der geeigneten Olimel-Rezeptur und des Volumens für IDPN sollte anhand der Lücke zwischen spontaner Aufnahme (z. B. geschätzt durch ein Ernährungsinterview) und der empfohlenen Aufnahme abgewogen werden. Weiterhin muss die metabolische Toleranz in Betracht gezogen werden. Für Olimel 7,6 %, bei Patienten mit IDPN, beträgt die maximale stündliche Infusionsrate bei einer Verabreichung über

| Bestandteil | 2 bis 11 Jahre | | 12 bis 18 Jahre | |
|--|------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| | Empfohlen ^a | Olimel 7,6 % Max. Vol. | Empfohlen ^a | Olimel 7,6 % Max. Vol. |
| Maximale Tagesdosis | | | | |
| Flüssigkeit (ml/kg/Tag) | 60–120 | 33 | 50–80 | 26 |
| Aminosäuren (g/kg/Tag) | 1–2 (bis zu 2,5) | 2,5 | 1–2 | 2 |
| Glucose (g/kg/Tag) | 1,4–8,6 | 2,4 | 0,7–5,8 | 1,9 |
| Lipide (g/kg/Tag) | 0,5–3 | 1,2 | 0,5–2 (bis zu 3) | 0,9 |
| Gesamtenergie (kcal/kg/Tag) | 30–75 | 31,4 | 20–55 | 24,7 |
| Maximale Infusionsrate pro Stunde | | | | |
| Olimel 7,6 % (ml/kg/Stunde) | | 2,6 | | 1,6 |
| Aminosäuren (g/kg/Stunde) | 0,20 | 0,20 | 0,12 | 0,12 |
| Glucose (g/kg/Stunde) | 0,36 | 0,19 | 0,24 | 0,12 |
| Lipide (g/kg/Stunde) | 0,13 | 0,09 | 0,13 | 0,06 |

^a Empfohlene Werte nach 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Richtlinien

4 Stunden 2,7 ml/kg/h, entsprechend 0,2 g/kg/h Aminosäuren, 0,2 g/kg/h Glucose und 0,09 g/kg/h Lipide, verabreicht über 4 Stunden.

Bei Kindern über 2 Jahren und Jugendlichen

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Olimel 7,6 % zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Außerdem verringert sich der Tagesbedarf an Flüssigkeit, Stickstoff und Energie kontinuierlich mit dem Alter. Zwei Altersgruppen, 2 bis 11 Jahre und 12 bis 18 Jahre, müssen berücksichtigt werden.

Bei Olimel 7,6 % in der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre ist die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor für die Tagesdosis und für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe 12 bis 18 Jahre ist die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor sowohl für die Tagesdosis als auch für die Infusionsrate pro Stunde.

Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Siehe Tabelle oben

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Es empfiehlt sich im Allgemeinen, die Infusion bei kleinen Kindern mit niedrigen Tagesdosen einzuleiten und schrittweise bis zur maximalen Dosis zu erhöhen (siehe oben).

Die maximale Infusionsrate bei Kindern von 2–11 Jahren beträgt 2,6 ml/kg/Stunde und 1,6 ml/kg/Stunde bei Kindern von 12–18 Jahren.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nach dem Öffnen des Beutels wird empfohlen den Inhalt sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren.

Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig.

Hinweise zur Zubereitung und Handhabung der Emulsion zur Infusion siehe Abschnitt 6.6.

Olimel 7,6 % darf wegen seiner hohen Osmolarität nur über eine zentrale Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Infusionsdauer für die parenterale Ernährung beträgt zwischen 12 und 24 Stunden pro Beutel.

Die parenterale Ernährung kann so lange fortgesetzt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von Olimel 7,6 % ist kontraindiziert bei:

- Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren,
- Überempfindlichkeit gegen Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe Abschnitt 4.4.) oder einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Angeborenen Störungen des Aminosäurenstoffwechsels,
- Schwerer Hyperlipidämie oder schweren Störungen des Lipidmetabolismus, gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie,
- Schwerer Hyperglykämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine zu rasche Verabreichung von Lösungen zur totalen parenteralen Ernährung (TPE) kann schwere oder sogar tödliche Folgen haben.

Bei Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Dyspnoe) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern, die Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können. Es wurden aller-

gische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen- und Erdnussproteinen beobachtet.

Olimel 7,6 % enthält aus Mais gewonnene Glucose, die bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Präzipitate in den Lungengefäßen, die eine Lungenembolie und Atemnot hervorrufen, wurden bei Patienten mit parenteraler Ernährung berichtet. In einigen Fällen führte dies zum Tod. Übermäßige Calcium- und Phosphatzufuhr erhöht das Risiko von Calciumphosphat-Ausfällungen (siehe Abschnitt 6.2). Außerdem wurde der Verdacht auf Bildung von Präzipitaten im Blut berichtet.

Auch wenn keine Phosphatsalze in der Lösung vorhanden waren, wurden Präzipitate verschiedener Art beobachtet.

Über vermutete Präzipitatbildung im Blutkreislauf wurde ebenfalls berichtet.

Zusätzlich zur Prüfung der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate geprüft werden. Sollten Anzeichen von Atemnot auftreten, muss die Infusion gestoppt und eine medizinische Untersuchung eingeleitet werden.

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer Beutelkammer oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn Kompatibilität und Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (vor allem die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurden. Präzipitatbildung oder eine Destabilisierung der Lipidemulsion können einen Gefäßverschluss zur Folge haben (siehe Abschnitt 6.2 und 6.6).

Infektionen des Gefäßzugangs und Sepsis sind Komplikationen, die bei parenteral ernährten Patienten vorkommen können, insbesondere bei schlecht gepflegten Kathetern sowie durch immunsuppressive Wirkungen von Krankheit oder Arzneimitteln. Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte, Anzeichen und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden. Patienten, die parenteral ernährt werden, neigen aufgrund von Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung häufiger zu infektiösen Komplikationen. Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Zu Beginn jeder intravenösen Infusion ist eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Flüssigkeitsüberladung und schwere Stoffwechselstörungen sind vor Beginn der Infusion zu korrigieren.

Während der gesamten Therapie den Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, die Triglyceridkonzentrationen im Serum, den Säure-Basen-Haushalt, den Blutzuckerspiegel, die Leber- und Nieren-

funktion, Gerinnungsparameter und Blutbild einschließlich Thrombozyten überwachen.

Im Zusammenhang mit der Verabreichung von ähnlichen Präparaten kam es zu einem Anstieg der Leberenzyme und einer Cholestase. Bei Verdacht auf Leberinsuffizienz sollte eine Kontrolle des Serum-Ammoniaks in Betracht gezogen werden.

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

Durch die Verabreichung von Aminosäurelösungen kann es zu einem akuten Folatmangel kommen. Daher wird empfohlen, täglich Folsäure zuzuführen.

Paravasat-Bildung

Die Katheterstelle soll regelmäßig auf Anzeichen einer Paravasat-Bildung untersucht werden.

Bei einem vorliegenden Paravasat muss die Infusion sofort gestoppt werden, wobei der liegende Katheter bzw. die Kanüle belassen wird, um den Patienten sofort weiter behandeln zu können. Wenn möglich, soll über den liegenden Katheter bzw. die Kanüle eine Absaugung versucht werden, bevor dieser bzw. diese entfernt wird, um die Flüssigkeitsmenge im Gewebe zu reduzieren.

Je nach ausgetretenem Produkt (ggf. auch den zu Olimel 7,6 % hinzugefügten Produkten) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Dazu können nicht pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.

Die Paravasatstelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.

Die Infusion soll nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.

Leberinsuffizienz

Aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder der Verschlechterung neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie, nur mit Vorsicht bei Patienten mit Leberinsuffizienz anwenden. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich, vor allem eine Kontrolle der Leberfunktionsparameter, der Blut-Glucose-Konzentration, Elektrolyte und Triglyceride.

Niereninsuffizienz

Wegen des Risikos für Neuauftreten oder Verschlechterung einer metabolischen Azidose und einer Hyperazotämie infolge einer gestörten extrarenalen Clearance, nur mit Vorsicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz, insbesondere bei Hyperkaliämie, anwenden. Der Flüssigkeits-, Triglycerid- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

Hämatologie

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen und Anämie nur mit Vorsicht anwenden. Blutbild und Gerinnungsparameter sind engmaschig zu kontrollieren.

Endokrines System und Stoffwechsel

Nur mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit:

- Metabolischer Azidose. Bei Lactatazidose wird von der Applikation von Kohlenhydraten abgeraten. Regelmäßige klinische und labortechnische Untersuchungen sind erforderlich.
- Diabetes mellitus: Überwachung der Glucosekonzentration, Glucosurie, Ketonurie und, soweit erforderlich, Anpassung der Insulindosis.
- Hyperlipidämie, da die Emulsion zur Infusion Lipide enthält. Regelmäßige klinische und labortechnische Untersuchungen sind erforderlich.
- Störungen des Aminosäurestoffwechsels.

Hepatobiliäre Erkrankungen

Bei Patienten mit parenteraler Ernährung ist bekannt, dass sich hepatobiliäre Störungen, einschließlich Cholestase, Lebersteatose, Fibrose und Zirrhose, welche möglicherweise zu Leberversagen führt, wie auch Cholecystitis und Cholelithiasis, entwickeln können. Es wird angenommen, dass die Ursache dieser Störungen von verschiedenen Faktoren abhängt und sich von Patient zu Patient unterscheidet. Patienten, welche abnormale Laborparameter oder andere Zeichen von hepatobiliären Störungen aufweisen, sollten frühzeitig von einem Arzt, welcher Erfahrung mit Lebererkrankungen hat, untersucht werden, um mögliche kausale und mitwirkende Faktoren, sowie mögliche therapeutische und prophylaktische Massnahmen zu treffen.

Die Konzentration der Triglyceride im Serum und die Lipid-Clearance des Patienten müssen regelmäßig überprüft werden.

Die Konzentration der Triglyceride im Serum darf unter laufender Infusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

Bei Verdacht auf eine Fettstoffwechselstörung wird empfohlen, die Triglycerid-Konzentration im Serum täglich 5 bis 6 Stunden nach Beendigung der Lipidzufuhr zu bestimmen. Bei Erwachsenen muss die Lipid-Clearance im Serum in weniger als 6 Stunden nach Beendigung der Infusion einer Lipidemulsion abgeschlossen sein. Die nächste Infusion darf erst begonnen werden, wenn sich die Triglycerid-Konzentration im Serum normalisiert hat.

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung der in Olimel 7,6 % enthaltenen Lipide kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild ist üblicherweise die Folge einer Überdosierung, kann jedoch auch bei vorschriftsmäßiger Anwendung auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Hyperglykämie muss die Infusionsrate von Olimel 7,6 % angepasst und/oder Insulin verabreicht werden.

NICHT IN EINE PERIPHERE VENE VERABREICHEN.

Obwohl das Präparat einen natürlichen Gehalt an Spurenelementen und Vitaminen aufweist, reichen die Konzentrationen nicht aus, um den Bedarf zu decken. Daher sollten Spurenelemente und Vitamine in ausreichender Menge zugesetzt werden, um den individuellen Bedarf des Patienten zu decken und das Entstehen von Mangelerscheinungen zu verhindern. Dabei bitte die Anweisungen zum Hinzufügen von Zusätzen zu diesem Produkt beachten.

Bei der Anwendung von Olimel 7,6% bei Patienten mit erhöhter Osmolarität, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder Lungendysfunktion ist erhöhte Vorsicht geboten.

Bei mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zur Flüssigkeitsverschiebung führen, die wiederum Lungenödeme, Stauungsinsuffizienz sowie ein Absinken der Serumwerte von Kalium, Phosphor, Magnesium oder wasserlöslicher Vitamine zur Folge haben kann. Solche Veränderungen können innerhalb von 24 bis 48 Stunden auftreten. Deshalb empfiehlt es sich, die parenterale Ernährung langsam und vorsichtig einzuleiten und dabei den Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine engmaschig zu überwachen und ggf. zu korrigieren.

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Um Risiken durch zu hohe Infusionsraten zu vermeiden, wird eine kontinuierliche und kontrollierte Infusion empfohlen. Die intravenöse Infusion von Aminosäuren ist mit einer erhöhten Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Kupfer und Zink, über den Harn verbunden. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen zu beachten, insbesondere bei intravenöser Langzeiternährung.

Wechselwirkungen mit Labortests

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5).

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Verabreichung an Kinder über 2 Jahre unbedingt einen Beutel mit einem Beutelvolumen verwenden, das der Tagesdosis entspricht.

Olimel 7,6% eignet sich nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren, da:

- die Glucose-Zufuhr zu gering ist, was zu einem niedrigen Verhältnis von Glucose/Lipiden führt;
- das Fehlen von Cystein zu einem ungeeigneten Aminosäurenprofil führt;
- die Phosphat-Konzentrationen zu niedrig sind und andere Elektrolyte nicht enthalten sind

Vitamine und Spurenelemente müssen immer zugeführt werden. In diesem Fall dürfen ausschließlich pädiatrische Formulierungen verwendet werden.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen sollte die Festlegung der Dosis bei älteren Patienten mit Vorsicht erfolgen und die größere Häufigkeit verminderter Leber-, Nieren- und Herzfunktion sowie Begleiterkrankungen oder anderer medikamentöser Therapien berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Olimel 7,6% darf aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (z.B. Bestimmung von Bilirubin, Lactat-Dehydrogenase, Sauerstoffsättigung, Hämoglobin-Konzentration), wenn die Blutprobe vor Eliminierung der Lipide entnommen wird. (Die Lipid-Clearance ist im Allgemeinen nach einer Fettkarenz über 5 bis 6 Stunden abgeschlossen).

Olimel 7,6% enthält in Lipidemulsionen natürlich vorkommendes Vitamin K. Die empfohlenen Dosierungen von Olimel 7,6% führen zu Vitamin K-Konzentrationen, die keinen Einfluss auf die Wirkung von Cumarin-Derivaten erwarten lassen.

Einige Arzneimittel, wie Insulin, können mit dem körpereigenen Lipasesystem interferieren. Diese Art der Wechselwirkung scheint jedoch von geringer klinischer Bedeutung zu sein.

Heparin bewirkt, in klinischen Dosen gegeben, eine vorübergehende Freisetzung der Lipoproteinlipase in den Kreislauf. Dieses kann anfänglich zu einem Anstieg der Plasmalipolyse führen, gefolgt von einem vorübergehenden Abfall der Triglycerid-Clearance.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung von Olimel 7,6% bei Schwangeren vor. Es wurden keine Reproduktionsstudien bei Tieren mit Olimel 7,6% durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Falls erforderlich, kann die Verabreichung von Olimel 7,6% während der Schwangerschaft unter Berücksichtigung von Anwendung und Indikationen in Erwägung gezogen werden. Olimel 7,6% sollte schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Bestandteile/Metabolite von Olimel 7,6% in die Muttermilch übergehen. Während der Stillzeit kann eine parenterale Ernährung notwendig werden. Olimel 7,6% sollte stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Fertilität

Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung können Nebenwirkungen auftreten (zum Beispiel: Überdosierung oder zu hohe Infusionsrate (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9)).

Treten zu Beginn der Infusion anormale Zeichen (Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atemnot) auf, ist die Infusion sofort abbrechen.

Die aufgezeichneten Nebenwirkungen (UAW) für Olimel 5,7% während einer randomisierten, aktiv kontrollierten, doppelblinden Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet. 28 Patienten mit unterschiedlichem medizinischen Zustand (z.B. postoperative Nahrungskarenz, schwere Mangelernährung, unzureichende oder verbotene enterale Nahrungsaufnahme) wurden eingeschlossen und behandelt; die Patienten in der Olimel-Gruppe erhielten Dosen von bis zu 40 ml/kg/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Die zusammengefassten Daten aus klinischen Studien und den Erfahrungen nach Markteinführung weisen auf die folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) im Zusammenhang mit Olimel hin.

Siehe Tabelle auf Seite 5

Folgende klassenspezifische Nebenwirkungen wurden in anderen Quellen mit ähnlichen parenteralen Nährlösungen beschrieben. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Thrombozytopenie

Leber- und Gallenerkrankungen: Cholestase, Hepatomegalie, Ikterus, Hepatische Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu Leberversagen führen

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeit

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (siehe Abschnitt 4.4)

Untersuchungen: Erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, Erhöhte Transaminasen, erhöhter Bilirubinwert im Blut, erhöhte Leberenzyme

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Azotämie

Gefäßkrankungen: Lungengefäßpräzipitate (Lungengefäßembolien und Atemnot) (siehe Abschnitt 4.4)

Fettüberladungssyndrom (sehr selten)

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Dieses kann durch eine unsachgemäße Anwendung (z.B. Überdosierung und/oder eine höhere Infusionsrate als empfohlen,

siehe Abschnitt 4.9) hervorgerufen werden. Die Anzeichen und Symptome dieses Syndroms können auch bei sachgemäßer Anwendung zu Beginn einer Infusion auftreten. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit, die in Olimel 7,6 % enthaltenen Lipide zu metabolisieren, verbunden mit einer verlangsamten Plasma-Clearance, kann zu dem sogenannten „Fettüberladungssyndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild geht mit einer plötzlichen Verschlechterung des klinischen Gesamtzustands des Patienten einher und wird durch Symptome wie Fieber, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Koagulationsstörungen, Hyperlipidämie, Fettinfiltration der Leber (Hepatomegalie), Verschlechterung der Leberfunktion und Manifestationen im zentralen Nervensystem (z. B. Koma) gekennzeichnet. Alle Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Überdosierung und/oder Infusionsrate höher als empfohlen) kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hitzegefühl, Hyperhidrosis und Elektrolytstörungen kommen und kann zu Anzeichen einer Hypervolämie und einer Azidose mit schwerwiegendem oder fatalem Ausgang führen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen. Wenn es medizinisch sinnvoll ist, können weitere Maßnahmen angezeigt sein.

Wenn die Infusionsrate von Glucose die Clearance-Rate übersteigt, kann dies zu Hyperglykämie, Glucosurie oder einem hyperosmolaren Syndrom führen.

Eine verminderte Lipid-Clearance kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Die Symptome dieses Krankheitsbildes sind nach Abbruch der Lipidinfusion in der Regel reversibel (siehe auch Abschnitt 4.8).

In schweren Einzelfällen kann eine Hämodialyse, Hämodifiltration oder Hämodiafiltration erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung/Kombinationen

ATC-Code: B05BA10.

| Systemorganklasse | Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA | Häufigkeit ^a |
|--|---|----------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hautausschlag (erythematöser, papulöser, pustulöser, makulärer, generalisierter Ausschlag), Juckreiz, Hitzewallungen, Atembeschwerden | Nicht bekannt ^b |
| Herzerkrankungen | Tachykardie | Häufig |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Appetit vermindert | Häufig |
| | Hypertriglyceridämie | Häufig |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Bauchschmerzen | Häufig |
| | Diarrhoe | Häufig |
| | Übelkeit | Häufig |
| | Erbrechen | Nicht bekannt ^b |
| Gefäßerkrankungen | Hypertonie | Häufig |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Paravasat-Bildung was zu folgenden Beschwerden an der Infusionsstelle führen kann: Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Erythem/Wärme, Hautnekrose, Blasen/Bläschen, Entzündung, Induration, Hautspannen | Nicht bekannt ^b |

^a Die Häufigkeit wird folgendermaßen angegeben: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

^b Nebenwirkungen basieren auf Anwendungsbeobachtungen zu Olimel;

Der Gehalt von Olimel 7,6 % an Stickstoff (L-Aminosäuren) und Energie (Glucose und Triglyceride) dient der Aufrechterhaltung eines angemessenen Stickstoff-/Energiehaushaltes.

Diese Formulierung ohne Elektrolyte ermöglicht eine individuelle Anpassung der Elektrolytzufuhr gemäß dem speziellen Bedarf des Patienten.

Die Lipidemulsion in Olimel 7,6 % ist eine Mischung aus raffiniertem Olivenöl und raffiniertem Sojaöl (Verhältnis 80/20). Die ungefähre Verteilung der Fettsäuren ist wie folgt:

- 15 % gesättigte Fettsäuren (GFS)
- 65 % einfach ungesättigte Fettsäuren (EUFs)
- 20 % mehrfach ungesättigte essenzielle Fettsäuren (MUFS)

Das Verhältnis Phospholipide/Triglyceride beträgt 0,06.

Olivenöl enthält eine signifikante Menge an Alpha-Tocopherol, das zusammen mit einer mäßigen Aufnahme von mehrfach ungesättigten Fettsäuren dazu beiträgt den Vitamin-E-Status zu verbessern und die Lipid-Peroxidation reduziert.

Die Aminosäurenlösung enthält 17 L-Aminosäuren (einschließlich 8 essenzieller Aminosäuren), die für die Proteinsynthese notwendig sind.

Die Aminosäuren stellen darüber hinaus eine Energiequelle dar. Ihre Oxidation führt zur Ausscheidung von Stickstoff in Form von Harnstoff.

Das Aminosäuren-Profil ist wie folgt:

- Essenzielle Aminosäuren/Gesamt-Aminosäuren: 44,8 %
- Essenzielle Aminosäuren (g)/Gesamt-Stickstoff (g): 2,8 %
- Verzweigt-kettige Aminosäuren/Gesamt-Aminosäuren: 18,3 %

Die Kohlenhydratquelle ist Glucose.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die die Inhaltsstoffe von Olimel 7,6 % (Aminosäuren, Glucose und Lipide) werden auf die gleiche Weise verteilt, metabolisiert und ausgeschieden wie bei getrennter Verabreichung dieser Substanzen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Olimel 7,6 % wurde nicht in präklinischen Studien geprüft.

In präklinischen Studien zur Toxizität der in Olimel 7,6 % enthaltenen Lipidemulsion zeigten sich die typischen Veränderungen, die bei hoher Aufnahme von Lipidemulsion auftreten: Fettleber, Thrombozytopenie und Erhöhung der Cholesterin-Konzentration.

Präklinische Studien zu den in Olimel 7,6 % enthaltenen Aminosäuren- und Glucoselösungen in unterschiedlichen qualitativen Zusammensetzungen und Konzentrationen erbrachten jedoch keine Hinweise auf eine spezifische Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kammer mit Lipidemulsion:
Gereinigte Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Kammer mit Aminosäurenlösung:
Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Kammer mit Glucoselösung:
Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer der drei Beutelkammern oder

der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn die Kompatibilität und die Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (vor allem die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurden.

Inkompatibilitäten können z.B. durch eine überhöhte Azidität (niedriger pH-Wert) oder einen ungeeigneten Gehalt an zweiseitigen Kationen (Ca^{2+} und Mg^{2+}) verursacht werden, was zu einer Destabilisierung der Lipidemulsion führen kann.

Wie bei allen Zusätzen zur parenteralen Ernährung muss auch bei Zusatz von Calcium und Phosphaten auf die Mischungsverhältnisse geachtet werden. Wird zu viel Calcium und Phosphat zugegeben, insbesondere in Form von Mineralsalzen, kann dies zur Bildung von Calciumphosphat-Ausfällungen führen.

Aufgrund des Risikos einer Präzipitat-Bildung sollte Olimel 7,6 % nicht mit Ampicillin oder Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

Unbedingt die Kompatibilität von Lösungen prüfen, die gleichzeitig über dasselbe Infusionssystem, denselben Katheter oder dieselbe Kanüle appliziert werden.

Nicht vor, gleichzeitig mit oder nach der Gabe von Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre bei unbeschädigter Umverpackung.

Nach dem Mischen

Die Stabilität der gebrauchsfertigen Emulsion konnte über 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei einer maximalen Temperatur von 30 °C nachgewiesen werden.

Das Produkt sollte aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwendet werden. Wird es nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Nach Hinzufügen von Zusätzen (z. B. Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, siehe Abschnitt 6.6)

Die chemische und physikalische Stabilität für bestimmte Mischlösungen konnte über 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C gefolgt von 48 Stunden bei einer maximalen Temperatur von 30 °C nachgewiesen werden.

Mischlösungen sollten aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwendet werden. Wird das Präparat nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

In der Umverpackung aufbewahren.

Zur Lagerung des gebrauchsfertigen Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der 3-Kammer -Beutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel. Die innere (Kontakt-) Schicht des Beutelmaterials besteht aus einer Mischung verschiedener polyolefiner Copolymere. Sie ist kompatibel mit Aminosäurelösungen, Glucoselösungen und Lipidemulsionen. Die anderen Schichten bestehen aus Polyethylen-Vinylacetat (EVA) und einem Copolyester.

Die Kammer mit Glucoselösung ist mit einem Zuspritzanschluss ausgestattet, durch den Arzneimittelzusätze injiziert werden können.

Die Aminosäurekammer besitzt einen Infusionsport, in den der Anstechdorn eines Infusionssets eingeführt werden kann.

Der Beutel befindet sich in einer sauerstoffdichten Umverpackung mit einem Sauerstoff-Absorber.

Packungsgrößen:

650-ml-Beutel: 1 Karton mit 10 Beuteln
1000-ml-Beutel: 1 Karton mit 6 Beuteln
1500-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln
2000-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln
1 Beutel mit 650 ml, 1000 ml, 1500 ml oder 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Öffnen

Die Schutz-Umverpackung entfernen.

Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.

Die Unversehrtheit des Beutels und der Trenn-Nähte überprüfen. Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der 3 Beutekkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäure- und die Glucoselösung klar, farblos bis hellgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist.

Mischen der Lösungen und der Emulsion

Es muss sichergestellt werden, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.

Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. -rollen, um die Trenn-Nähte zu öffnen. Die nicht-permanenten Trenn-Nähte öffnen sich von der Seite der Zugänge aus. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind.

Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.

Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

Zusätze

Das Fassungsvermögen des Beutels reicht aus, um Zusätze wie beispielsweise Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente zuzuspritzen.

Jegliche Zusätze (einschließlich Vitamine) können zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen des Beutelinhalts) hinzugefügt werden.

Vitamine können der Kammer mit Glucoselösung auch vor dem Mischen der Lösung (also vor dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen der drei Kammerinhalte) zugesetzt werden.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Olimel 7,6 % erlaubt das Hinzufügen von Elektrolyten, anorganischem/organischem Phosphat und von handelsüblichen Vitaminpräparaten (wie Cernevit) und Spurenelementlösungen (wie ADDEL TRACE). Die maximal erlaubte Menge an Zusätzen, angeführt in der untenstehenden Tabelle, wurden auf Stabilität geprüft und sollten nicht als Dosisempfehlung genommen werden. Die Zusätze sollten sich nach dem Bedarf des Patienten richten und dürfen die empfohlenen Ernährungsrichtlinien nicht überschreiten. Die in der ursprünglichen Formulierung des Beutels enthaltenen Mengen an Elektrolyten müssen bei der Erreichung der maximalen Gesamtmenge berücksichtigt werden.

Die Kompatibilität kann zwischen Produkten aus verschiedenen Quellen schwanken; medizinischen Fachkräften wird deshalb geraten, entsprechende Prüfungen durchzuführen, wenn Olimel 7,6 % mit anderen parenteralen Lösungen gemischt wird.

Siehe Tabellen auf Seite 7

Hinzufügen von Zusätzen:

- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

Vorbereitung der Infusion

Aseptische Bedingungen sicherstellen.

Den Beutel aufhängen.

Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.

Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Das Arzneimittel nur dann verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und der Inhalt der 3 Kammern gemischt wurde.

Es muss sichergestellt werden, dass die gebrauchsfertige Emulsion zur Infusion keine Anzeichen von Phasentrennung aufweist.

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Mögliche Zusätze für Olimel 7,6% pro 1000 ml (für Kinder und Jugendliche)

| | Enthaltene Menge | Maximal zusetzbare Menge | Maximale Gesamtmenge |
|---|---|---|---|
| Natrium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Kalium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Magnesium | 0 mmol | 5,6 mmol | 5,6 mmol |
| Calcium | 0 mmol | 5,0 mmol | 5,0 mmol |
| Anorganisches Phosphat | 0 mmol | 10 mmol Pa + 12 mmol Po oder 22 mmol Po ^b | 10 mmol Pa + 15 mmol Po oder 25 mmol Po ^{a,b} |
| Organisches Phosphat | 3 mmol ^(a) | | |
| Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink) ^(c) | | | |
| Spurenelemente – ADDEL JUNIOR ^(d) | 1 Ampulle pro Beutel (10 ml konzentrierte Lösung) | | |
| Vitamine ^(e) | 1 Durchstechflasche (Lyophilisat) | | |
| Selen | 60 µg pro Beutel | | |
| Zink | 3 mg pro Beutel | | |

^a Beinhaltet Phosphat aus der Lipidemulsion

^b Pa – anorganisches Phosphat; Po – organisches Phosphat

^c Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Vitaminen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel

^d ADDEL JUNIOR (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 15,30 µmol; Kupfer 3,15 µmol; Mangan 0,091 µmol; Jod 0,079 µmol; Selen 0,253 µmol)

^e Kombination einer Durchstechflasche eines Multivitaminprodukts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. B1 (Thiamin) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 3,6 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,0 mg, Vit. B5 (Pantothersäure) 15 mg, Vit. C (Ascorbinsäure) 100 mg, Vit. B8 (Biotin) 0,06 mg, Vit. B9 (Folsäure) 0,4 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamid) 40 mg) und einer Durchstechflasche eines Multivitamin-Produkts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit.A (als Retinolpalmitat) 2300 IE, Vit.D (als Ergocalciferol) 400 IE, Vit.E (Alpha-Tocopherol) 6,4 mg, Vit. K (Phytomenadion) 200 µg)

Mögliche Zusätze für Olimel 7,6% pro 1000 ml (für Erwachsene)

| | Enthaltene Menge | Maximal zusetzbare Menge | Maximale Gesamtmenge |
|---|--|---|---|
| Natrium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Kalium | 0 mmol | 150 mmol | 150 mmol |
| Magnesium | 0 mmol | 5,6 mmol | 5,6 mmol |
| Calcium | 0 mmol | 5,0 mmol | 5,0 mmol |
| Anorganisches Phosphat | 0 mmol | 10 mmol Pa + 12 mmol Po oder 22 mmol Po ^b | 10 mmol Pa + 15 mmol Po oder 25 mmol Po ^{a,b} |
| Organisches Phosphat | 3 mmol ^(a) | | |
| Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink) ^(c) | | | |
| Spurenelemente – ADDEL TRACE ^(d) | 2 Ampullen pro Beutel (10 ml konzentrierte Lösung) | | |
| Vitamine – Cernevit ^(e) | 1 Durchstechflasche (5 ml Lyophilisat) | | |
| Selen | 500 µg pro Beutel | | |
| Zink | 20 mg pro Beutel | | |

^a Beinhaltet Phosphat aus der Lipidemulsion

^b Pa – anorganisches Phosphat; Po – organisches Phosphat

^c Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel; Vitamin Zusätze gelten pro 1000 ml Emulsion

^d ADDEL TRACE (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 153 µmol; Kupfer 4,7 µmol; Mangan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1,0 µmol; Selen 0,9 µmol; Molybdän 0,21 µmol; Chrom 0,19 µmol; Eisen 18 µmol)

^e Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. A (als Retinol Palmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (α-Tocopherol) 11,2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothersäure) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46 mg)

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sowie alle erforderlichen Gerätschaften sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2201535.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

03. Juni 2019

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt