

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N4-550, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come le sarà dato Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterali/miscele

Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel,

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una "tecnica asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali. Deve informare il dottore se è in dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescriverle insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione.

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini ai rischi di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al suo medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.-

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una vena del braccio o in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 40 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2800 ml di emulsione (40 ml di emulsione /70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il suo medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso e dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 100 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 3000 ml di emulsione (100 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue

urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il suo medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10):

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)

- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Tromboflebite (coagulo di sangue in una vena, che provoca dolore, gonfiore e arrossamento) quando viene infusa una soluzione ipertonica
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

- La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questa sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.
- Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più.
Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	20,00 g	30,00 g	40,00 g	50,00 g
L-alanina	4,56 g	6,83 g	9,11 g	11,39 g
L-arginina	2,53 g	3,80 g	5,06 g	6,33 g
Glicina	2,27 g	3,40 g	4,54 g	5,67 g
L-istidina	1,06 g	1,58 g	2,11 g	2,64 g
L-isoleucina	1,32 g	1,98 g	2,64 g	3,30 g
L-leucina	1,61 g	2,41 g	3,22 g	4,02 g
L-lisina	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
(come lisina cloridrato)	(1,60 g)	(2,39 g)	(3,19 g)	(3,99 g)
L-metionina	0,88 g	1,32 g	1,76 g	2,20 g
L-fenilalanina	1,23 g	1,85 g	2,46 g	3,08 g
L-prolina	1,50 g	2,24 g	2,99 g	3,74 g
L-serina	1,10 g	1,65 g	2,20 g	2,75 g
L-treonina	0,92 g	1,39 g	1,85 g	2,31 g
L-triptofano	0,40 g	0,59 g	0,79 g	0,99 g
L-tirosina	0,09 g	0,13 g	0,18 g	0,22 g
L-valina	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
Glucosio	80,00 g	120,00 g	160,00 g	200,00 g
(come glucosio monoidrato)	(88,00 g)	(132,00 g)	(176,00 g)	(220,00 g)
Calorie totali (kcal)	610	910	1215	1520
Calorie non proteiche (kcal)	520	780	1040	1300

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso

(l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche

sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche

sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche

sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttore:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N4-550

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 2.2% GF

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N4-550, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei tre comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Amminoacidi (g)	22	33	44	55
Glucosio (g)	80	120	160	200
Lipidi (g)	20	30	40	50
Calorie totali (kcal)	610	910	1215	1520
Calorie non proteiche (kcal)	520	780	1040	1300
Calorie glucosio (kcal)	320	480	640	800
Calorie lipidiche (kcal)	200	300	400	500
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	144	144	144	144
Fosfato (mmol)**	1,5	2,3	3	3,8
Acetato (mmol)	20	30	40	50
Cloruro (mmol)	9	13	18	22
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	695	695	695	695

** Fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 3 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima è 40 ml /chilogrammo di peso corporeo /giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane. Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 3 ml/chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima quotidiana è 75 ml /kilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale o periferica

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 3 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,06 g amminoacidi, 0,24 g glucosio e 0,06 g lipidi /kg di peso corporeo/ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee, dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi

sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

OLICLINOMEL N4-550, N4-550E possono essere infusi attraverso una vena periferica, quindi può svilupparsi una tromboflebite. La sede di inserimento del catetere deve essere controllata quotidianamente alla ricerca di segni locali di tromboflebite.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati

all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica, il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con:

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi

Stravasò

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravasò.

In caso di stravasò, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula. Se lo stravasò interessa un arto, questo dovrebbe essere sollevato.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata (dolore continuo, necrosi, ulcerazione, sospetta sindrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.

La sede dello stravasò deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.

L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena periferica o centrale.

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione

Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle praticamente prive di particelle visibili.
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi.

1 .		2 .		3 .	
	Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.		Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.		Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.
4 .		5 .		6 .	
	Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per		Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.		Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento

rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente aperta (circa per metà).	Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi	rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.
--	--	---

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva.

Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata.

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a uno dei tre costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità con la miscela dei tre componenti e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi. Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica.

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte di fino a 22 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione, misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta si deve somministrare tramite una linea venosa centrale o periferica, secondo la sua osmolarità finale. Un'emulsione ipertonica può causare irritazione della vena quando la si somministra in una vena periferica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione.

Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti. Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N4-550E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come le sarà dato Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di aminoacidi con altri elettroliti.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterali/miscele

Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato oliclinomel, emulsione per infusione

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati aminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- presenta concentrazioni plasmatiche abnormemente alte di uno dei seguenti elettroliti: sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una "tecnica asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali. Deve informare il dottore se è in dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescriverle insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il suo medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione.

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini ai rischi di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

OLICLINOMEL con elettroliti contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone perché ciò può provocare la formazione di particelle.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

OLICLINOMEL con elettroliti contiene potassio. Occorre prestare una particolare attenzione in pazienti che fanno uso di diuretici, ACE inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (farmaci contro la pressione alta) o immunosoppressori. Questi tipi di medicinali possono aumentare il livello di potassio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una vena del braccio o in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 40 ml di emulsione/ kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2800 ml di emulsione (40 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 100 ml di emulsione /kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose

massima giornaliera non deve essere superiore a 3000 ml di emulsione (100 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il suo medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di ridurre gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10):

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Tromboflebite (coagulo di sangue in una vena, che provoca dolore, gonfiore e arrossamento) quando viene infusa una soluzione ipertonica
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

- La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. La sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.
- Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	20,00 g	30,00 g	40,00 g	50,00 g
L-alanina	4,56 g	6,83 g	9,11 g	11,39 g
L-arginina	2,53 g	3,80 g	5,06 g	6,33 g
Glicina	2,27 g	3,40 g	4,54 g	5,67 g
L-istidina	1,06 g	1,58 g	2,11 g	2,64 g
L-isoleucina	1,32 g	1,98 g	2,64 g	3,30 g
L-leucina	1,61 g	2,41 g	3,22 g	4,02 g
L-lisina	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
(come lisina cloridrato)	(1,60) g	(2,39) g	(3,19) g	(3,99) g
L-metionina	0,88 g	1,32 g	1,76 g	2,20 g
L-fenilalanina	1,23 g	1,85 g	2,46 g	3,08 g
L-prolina	1,50 g	2,24 g	2,99 g	3,74 g
L-serina	1,10 g	1,65 g	2,20 g	2,75 g
L-treonina	0,92 g	1,39 g	1,85 g	2,31 g
L-triptofano	0,40 g	0,59 g	0,79 g	0,99 g
L-tirosina	0,09 g	0,13 g	0,18 g	0,22 g
L-valina	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
Sodio acetato 3H ₂ O	0,98 g	1,47 g	1,96 g	2,45 g
Sodio glicerofosfato 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Potassio cloruro	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesio cloruro 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucosio	80,00 g	120,00 g	160,00 g	200,00 g
(come glucosio monoidrato)	(88,00 g)	(132,00 g)	(176,00 g)	(220,00 g)
Calcio cloruro 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calorie totali (kcal)	610	910	1215	1520
Calorie non proteiche (kcal)	520	780	1040	1300

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi con elettroliti e la soluzione di glucosio con calcio cloruro) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla, praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche
sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttore:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N4-550E

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 2.2% GF-E

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N4-550E, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Amminoacidi (g)	22	33	44	55
Glucosio (g)	80	120	160	200
Lipidi (g)	20	30	40	50
Calorie totali (kcal)	610	910	1215	1520
Calorie non proteiche (kcal)	520	780	1040	1300
Calorie glucosio (kcal)	320	480	640	800
Calorie lipidiche (kcal)	200	300	400	500
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	144	144	144	144
Sodio (mmol)	21	32	42	53
Potassio (mmol)	16	24	32	40
Magnesio (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	8,5	13	17	21
Acetato (mmol)	30	46	61	76
Cloruro (mmol)	33	50	66	83
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	750	750	750	750

** Inclusi i fosfati forniti dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3g/kg amminoacidi e/o 17g/kg glucosio e/o 3g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 3 ml / chilogrammo del suo peso corporeo all'ora, e la dose massima è 40 ml /chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane. Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 3 ml per chilogrammo/ suo peso corporeo all'ora, e la dose massima quotidiana è 100 ml /chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale o periferica

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 3 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,06 g amminoacidi, 0,24 g glucosio e 0,06 g lipidi / kg di peso corporeo, all'ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di

nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

OLICLINOMEL N4-550, N4-550E possono essere infusi attraverso una vena periferica, quindi può svilupparsi una tromboflebite. La sede di inserimento del catetere deve essere controllata quotidianamente alla ricerca di segni locali di tromboflebite.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento

intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale di aria contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica, il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con:

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi

Stravasato

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravasato.

In caso di stravasato, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula. Se lo stravasato interessa un arto, questo dovrebbe essere sollevato.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile

lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata (dolore continuo, necrosi, ulcerazione, sospetta sindrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.

La sede dello stravaso deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.

L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena periferica o centrale.

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione






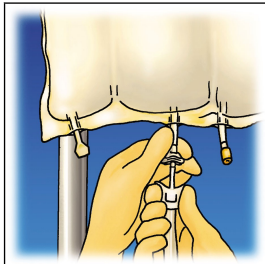
Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, praticamente prive di particelle visibili
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi.

1 . 	2 . 	3 . 
Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.	Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.	Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.
4 . 	5 . 	6 . 
Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotondare saldamente la sacca superiore,	Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi	Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il

finché la
membrana di
separazione non
sia completamente
aperta (circa per
metà).

connettore dello
spike.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva.

Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata.

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a nessuno dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e aver appurato la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi.

Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica.

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: tener conto degli elettroliti già presenti nella sacca: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte fino a 15 mmol per sacca.

Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione, misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta si deve somministrare tramite una linea venosa centrale o periferica, secondo la sua osmolarità finale. Un'emulsione ipertonica può causare irritazione della vena quando la si somministra in una vena periferica.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Oliclinomel attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio. Se si usa la stessa linea di infusione per la somministrazione sequenziale, per evitare la precipitazione la linea deve essere lavata accuratamente con un liquido compatibile tra le infusioni.

A causa del contenuto di potassio di OLICLINOMEL, occorre prestare una particolare attenzione in pazienti in terapia con diuretici risparmiatori di potassio (per es., amiloride, spironolattone, triamterene), inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II o immunosoppressori come il tacrolimus e la ciclosporina alla luce del rischio di iperkaliemia.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione.

Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti. Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Oliclinomel, attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere sezione Interazioni).

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N5-800, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come le sarà dato Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di amminoacidi.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterale/miscele
Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una "tecnica asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali. Deve informare il dottore se è in dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue

- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescriverle insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il suo medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il suo medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione. Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione

di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini ai rischi di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al suo medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 40 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2800 ml of emulsione (40 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - bambini di età superiore ai due anni

Il suo medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso e dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 75 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2250 ml di emulsione (75 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10):

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Tromboflebite (coagulo di sangue in una vena, che provoca dolore, gonfiore e arrossamento) quando viene infusa una soluzione ipertonica
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

- La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questa sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.
- Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	5,80 g	8,69 g	11,59 g	14,49 g
L-arginina	3,22 g	4,83 g	6,44 g	8,05 g
Glicina	2,89 g	4,33 g	5,77 g	7,21 g

L-istidina	1,34 g	2,02 g	2,69 g	3,36 g
L-isoleucina	1,68 g	2,52 g	3,36 g	4,20 g
L-leucina	2,05 g	3,07 g	4,09 g	5,11 g
L-lisina	1,62 g	2,44 g	3,25 g	4,06 g
(come lisina cloridrato)	(2,03 g)	(3,04 g)	(4,06 g)	(5,07 g)
L-metionina	1,12 g	1,68 g	2,24 g	2,80 g
L-fenilalanina	1,57 g	2,35 g	3,14 g	3,92 g
L-prolina	1,90 g	2,86 g	3,81 g	4,76 g
L-serina	1,40 g	2,10 g	2,80 g	3,50 g
L-treonina	1,18 g	1,76 g	2,35 g	2,94 g
L-triptofano	0,50 g	0,76 g	1,01 g	1,26 g
L-tirosina	0,11 g	0,17 g	0,22 g	0,28 g
L-valina	1,62 g	2,44 g	3,25 g	4,06 g
Glucosio	100,00 g	150,00 g	200,00 g	250,00 g
(come glucosio monoidrato)	(110,00 g)	(165,00 g)	(220,00 g)	(275,00 g)
Calorie totali (kcal)	915	1370	1825	2280
Calorie non proteiche (kcal)	800	1200	1600	2000

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di aminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di aminoacidi e la soluzione di glucosio) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche

sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttore:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N5-800

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 2,8% GF

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N5-800, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	4,6	6,9	9,2	11,6
Amminoacidi (g)	28	42	56	70
Glucosio (g)	100	150	200	250
Lipidi (g)	40	60	80	100
Calorie totali (kcal)	915	1370	1825	2280
Calorie non proteiche (kcal)	800	1200	1600	2000
Calorie glucosio (kcal)	400	600	800	1000
Calorie lipidiche (kcal)	400	600	800	1000
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	174	174	174	174
Fosfato (mmol)**	3	4,5	6	7,5
Acetato (mmol)	25	38	50	63
Cloruro (mmol)	11	17	22	28
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	940	940	940	940

** Fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

2. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare 2,5 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima è 40 ml /chilogrammo di peso corporeo /giorno.

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane. Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2,5 ml/chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima quotidiana è 60 ml /chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 2,5 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,07 g amminoacidi, 0,25 g glucosio e 0,10 g lipidi /kg di peso corporeo/ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non somministrare attraverso una vena periferica

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti

metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare dei lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di

nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di gas contenuto nella sacca primaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con :

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi
- - Stravaso
 - La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
 - In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
 - A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata (dolore continuo, necrosi, ulcerazione, sospetta sindrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.
 - La sede dello stravaso deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
 - L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena centrale.

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione



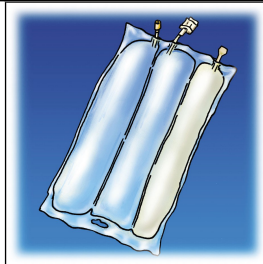
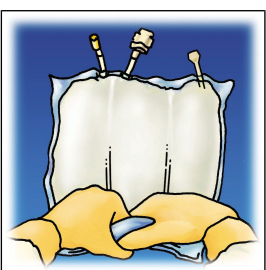

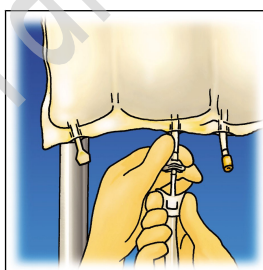
Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle praticamente prive di particelle visibili.
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi.

<p>1 .</p> 	<p>2 .</p> 	<p>3 .</p> 
<p>Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.</p>	<p>Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.</p>	<p>Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.</p>
<p>4 .</p> 	<p>5 .</p> 	<p>6 .</p> 
<p>Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente aperta (circa per metà).</p>	<p>Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi</p>	<p>Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.</p>

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva.

Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata.

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.
Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a uno dei tre costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità con la miscela dei tre componenti e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi. Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica.

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte di fino a 22 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione.

Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti. Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolare modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N5-800E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come usare Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti..

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di aminoacidi con altri elettroliti.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterali/miscele

Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel, emulsione per infusione

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati aminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).

- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- presenta concentrazioni plasmatiche abnormemente alte di uno dei seguenti elettroliti: sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una "tecnica asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali ed eventuale dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa

- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere il paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescrivere insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il suo medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il suo medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione. Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate

maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini al rischio di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

OLICLINOMEL con elettroliti contiene calcio. Non dovrebbe essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone perché ciò può provocare la formazione di particelle.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

OLICLINOMEL con elettroliti contiene potassio. Occorre prestare una particolare attenzione in pazienti che fanno uso di diuretici, ACE inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (farmaci contro la pressione alta) o immunosoppressori. Questi tipi di medicinali possono aumentare il livello di potassio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.-

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo.

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 40 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2800 ml di emulsione (40 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il suo medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso e dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 75 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2250 ml di emulsione (75 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il suo medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10): :

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)

-
Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questa sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi. Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	5,80 g	8,69 g	11,59 g	14,49 g
L-arginina	3,22 g	4,83 g	6,44 g	8,05 g
Glicina	2,89 g	4,33 g	5,77 g	7,21 g
L-istidina	1,34 g	2,02 g	2,69 g	3,36 g
L-isoleucina	1,68 g	2,52 g	3,36 g	4,20 g
L-leucina	2,05 g	3,07 g	4,09 g	5,11 g
L-lisina	1,62 g	2,44 g	3,25 g	4,06 g
(come lisina cloridrato)	(2,03 g)	(3,04 g)	(4,06 g)	(5,07 g)
L-metionina	1,12 g	1,68 g	2,24 g	2,80 g
L-fenilalanina	1,57 g	2,35 g	3,14 g	3,92 g
L-prolina	1,90 g	2,86 g	3,81 g	4,76 g
L-serina	1,40 g	2,10 g	2,80 g	3,50 g
L-treonina	1,18 g	1,76 g	2,35 g	2,94 g
L-triptofano	0,50 g	0,76 g	1,01 g	1,26 g
L-tirosina	0,11 g	0,17 g	0,22 g	0,28 g
L-valina	1,62 g	2,44 g	3,25 g	4,06 g
Sodio acetato 3H ₂ O	2,45 g	3,67 g	4,90 g	6,12 g
Sodio glicerofosfato 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Potassio cloruro	1,79 g	2,68 g	3,58 g	4,47 g
Magnesio cloruro 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucosio	100,00 g	150,00 g	200,00 g	250,00 g
(come glucosio monoidrato)	(110,00 g)	(165,00 g)	(220,00 g)	(275,00 g)
Calcio cloruro 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calorie totali (kcal)	915	1370	1825	2280
Calorie non proteiche (kcal)	800	1200	1600	2000

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione

distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi con elettroliti e la soluzione di glucosio con calcio cloruro) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla, praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche
sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttore:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N5-800E

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Germania: Oliclinomel 2.8% GF-E

Questo foglio illustrativo è stato approvato il :

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N5-800E, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	4,6	6,9	9,2	11,6
Amminoacidi (g)	28	42	56	70
Glucosio (g)	100	150	200	250
Lipidi (g)	40	60	80	100
Calorie totali (kcal)	915	1370	1825	2280
Calorie non proteiche (kcal)	800	1200	1600	2000
Calorie glucosio (kcal)	400	600	800	1000
Calorie lipidiche (kcal)	400	600	800	1000
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	174	174	174	174
Sodio (mmol)	32	48	64	80
Potassio (mmol)	24	36	48	60
Magnesio (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	10	15	20	25
Acetato (mmol)	49	74	98	122
Cloruro (mmol)	44	66	88	110
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	995	995	995	995

** Inclusi i fosfati forniti dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2,5 ml per chilogrammo del suo peso corporeo all'ora, e la dose massima è 40 ml per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane. Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2,5 ml per chilogrammo del suo peso corporeo all'ora, e la dose massima quotidiana è 75 ml per chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale

Velocità massima di infusione:

In linea di massima, non si devono superare i 2,5 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,07 g amminoacidi, 0,25 g glucosio e 0,10 g lipidi per kg di peso corporeo, all'ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non somministrare per vena periferica.

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di

un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di

nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di aria gas contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con:

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi.

Stravaso

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.

In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona

interessata (dolore continuo, necrosis, ulcerazione , sospetta syndrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.

La sede dello stravaso deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.

L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena centrale.

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione



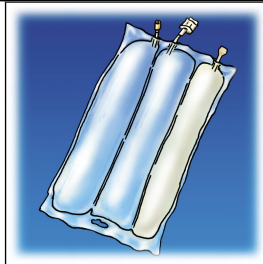
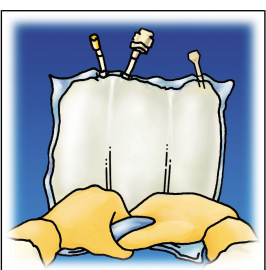

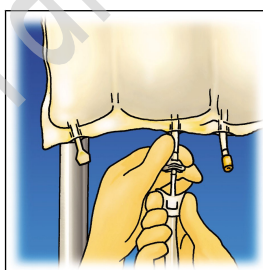
Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, praticamente prive di particelle visibili l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi.

<p>1 .</p> 	<p>2 .</p> 	<p>3 .</p> 
<p>Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.</p>	<p>Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.</p>	<p>Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.</p>
<p>4 .</p> 	<p>5 .</p> 	<p>6 .</p> 
<p>Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente aperta (circa per metà).</p>	<p>Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi</p>	<p>Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.</p>

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva. Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata.

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a nessuno dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e aver appurato la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi.

Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica.

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: tener conto degli elettroliti già presenti nella sacca: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte fino a 15 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse

quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Oliclinomel attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio. Se si usa la stessa linea di infusione per la somministrazione sequenziale, per evitare la precipitazione la linea deve essere lavata accuratamente con un liquido compatibile tra le infusioni.

A causa del contenuto di potassio di OLICLINOMEL, occorre prestare una particolare attenzione in pazienti in terapia con diuretici risparmiatori di potassio (per es., amiloride, spironolattone, triamterene), inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II o immunosoppressori come il tacrolimus e la ciclosporina alla luce del rischio di iperkaliemia.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione.

Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti.

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLICLINOMEL, attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere sezione Interazioni).

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un

massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N6-900, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come le sarà dato Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di aminoacidi.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterali/miscele
Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel, emulsione per infusione

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati aminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel.

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una "tecnica asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali. Deve informare il dottore se è in dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescriverle insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il suo medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il suo medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione. Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini ai rischi di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al suo medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.-

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 40 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2800 ml di emulsione (40 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il suo medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso e dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 75 ml di emulsione /kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2250 ml di emulsione (75 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue

urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il suo medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti collaterali indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10):

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)

- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Tromboflebite (coagulo di sangue in una vena, che provoca dolore, gonfiore e arrossamento) quando viene infusa una soluzione ipertonica
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)
-

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

- La ridotta capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questa sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.
- Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più.
Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	7,04 g	10,56 g	14,08 g	17,60 g
L-arginina	3,91 g	5,87 g	7,82 g	9,78 g
Glicina	3,50 g	5,26 g	7,01 g	8,76 g
L-istidina	1,63 g	2,45 g	3,26 g	4,08 g
L-isoleucina	2,04 g	3,06 g	4,08 g	5,10 g
L-leucina	2,48 g	3,73 g	4,97 g	6,21 g
L-lisina	1,97 g	2,96 g	3,94 g	4,93 g
(come lisina cloridrato)	(2,46 g)	(3,70 g)	(4,93 g)	(6,16 g)
L-metionina	1,36 g	2,04 g	2,72 g	3,40 g
L-fenilalanina	1,90 g	2,86 g	3,81 g	4,76 g
L-prolina	2,31 g	3,47 g	4,62 g	5,78 g
L-serina	1,70 g	2,55 g	3,40 g	4,25 g
L-treonina	1,43 g	2,14 g	2,86 g	3,57 g
L-triptofano	0,61 g	0,92 g	1,22 g	1,53 g
L-tirosina	0,14 g	0,20 g	0,27 g	0,34 g
L-valina	1,97 g	2,96 g	3,94 g	4,93 g
Glucosio	120,00 g	180,00 g	240,00 g	300,00 g
(come glucosio monoidrato)	(132,00 g)	(198,00 g)	(264,00 g)	(330,00 g)
Calorie totali (kcal)	1015	1525	2030	2540
Calorie non proteiche (kcal)	880	1320	1760	2200

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche

sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche

sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche

sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttori:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N6-900

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 3.4% GF

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N6-900, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	5,6	8,4	11,2	14,0
Amminoacidi (g)	34	51	68	85
Glucosio (g)	120	180	240	300
Lipidi (g)	40	60	80	100
Calorie totali (kcal)	1015	1525	2030	2540
Calorie non proteiche (kcal)	880	1320	1760	2200
Calorie glucosio (kcal)	480	720	960	1200
Calorie lipidiche (kcal)	400	600	800	1000
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	157	157	157	157
Fosfato (mmol)**	3	4,5	6	7,5
Acetato (mmol)	31	47	62	78
Cloruro (mmol)	14	20	27	34
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	1100	1100	1100	1100

** Fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima è 40 ml /chilogrammo di peso corporeo /giorno.

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane.

Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima quotidiana è 75 ml / chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 2 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,07 g amminoacidi, 0,24 g glucosio e 0,08 g lipidi /kg di peso corporeo/ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non somministrare attraverso una vena periferica

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti

metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare dei lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di

nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica, il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con:

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi
 - Stravasamento
 - La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravasamento.
 - In caso di stravasamento, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
 - A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata

- (dolore continuo, necrosis, ulcerazione , sospetta syndrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.
- La sede dello stravaso deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
 - L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena centrale.
 -

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione



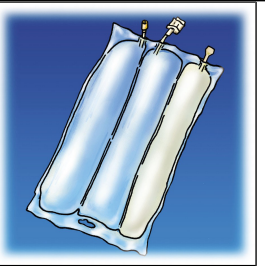
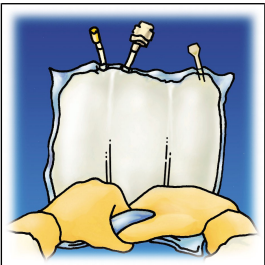

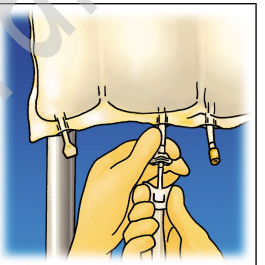
Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle praticamente prive di particelle visibili.
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i tre compartimenti e la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi.

1 .		2 .		3 .	
	<p>Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.</p>		<p>Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.</p>		<p>Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.</p>
4 .		5 .		6 .	
	<p>Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotondare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente aperta (circa per metà).</p>		<p>Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi</p>		<p>Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.</p>

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva.

Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata.

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.
Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a uno dei tre costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità con la miscela dei tre componenti e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi. Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica.

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte di fino a 22 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse

quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione. Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N6-900E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come usare Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che Cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di aminoacidi con altri elettroliti.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterali/miscele

Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel, emulsione per infusione

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- presenta concentrazioni plasmatiche abnormemente alte di uno dei seguenti elettroliti: sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una tecnica "asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali. Deve informare il dottore se è in dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue - gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco

- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere sezione 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescrivere insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il suo medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione.

Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini al rischio di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

OLICLINOMEL con elettroliti contiene calcio. Non dovrebbe essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone perché ciò può provocare la formazione di particelle.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

OLICLINOMEL con elettroliti contiene potassio. Occorre prestare una particolare attenzione in pazienti che fanno uso di diuretici, ACE inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (farmaci contro la pressione alta) o immunosoppressori. Questi tipi di medicinali possono aumentare il livello di potassio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.-

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 40 ml di emulsione /kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2800 ml di emulsione (40 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso, dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 75 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2250 ml di emulsione (75 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10):

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000))

- La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Olclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questi sintomi sono solitamente reversibili quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.
- Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	7,04 g	10,56 g	14,08 g	17,60 g
L-arginina	3,91 g	5,87 g	7,82 g	9,78 g
Glicina	3,50 g	5,26 g	7,01 g	8,76 g
L-istidina	1,63 g	2,45 g	3,26 g	4,08 g
L-isoleucina	2,04 g	3,06 g	4,08 g	5,10 g
L-leucina	2,48 g	3,73 g	4,97 g	6,21 g
L-lisina	1,97 g	2,96 g	3,94 g	4,93 g
(come lisina cloridrato)	(2,46 g)	(3,70 g)	(4,93 g)	(6,16 g)
L-metionina	1,36 g	2,04 g	2,72 g	3,40 g
L-fenilalanina	1,90 g	2,86 g	3,81 g	4,76 g
L-prolina	2,31 g	3,47 g	4,62 g	5,78 g
L-serina	1,70 g	2,55 g	3,40 g	4,25 g
L-treonina	1,43 g	2,14 g	2,86 g	3,57 g
L-triptofano	0,61 g	0,92 g	1,22 g	1,53 g
L-tirosina	0,14 g	0,20 g	0,27 g	0,34 g
L-valina	1,97 g	2,96 g	3,94 g	4,93 g
Sodio acetato 3H ₂ O	2,45 g	3,67 g	4,90 g	6,12 g
Sodio glicerofosfato 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Potassio cloruro	1,79 g	2,68 g	3,58 g	4,47 g
Magnesio Cloruro 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucosio	120,00 g	180,00 g	240,00 g	300,00 g
(come glucosio monoidrato)	(132,00 g)	(198,00 g)	(264,00 g)	(330,00 g)
Calcio Cloruro 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calorie totali (kcal)	1015	1525	2030	2540
Calorie non proteiche (kcal)	880	1320	1760	2200

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a tre compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi con elettroliti e la soluzione di glucosio con calcio cloruro) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla, praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche
sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttore:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N6-900E

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 3.4% GF-E

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N6-900E, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	5,6	8,4	11,2	14,0
Amminoacidi (g)	34	51	68	85
Glucosio (g)	120	180	240	300
Lipidi (g)	40	60	80	100
calorie totali (kcal)	1015	1525	2030	2540
Calorie non proteiche (kcal)	880	1320	1760	2200
Calorie glucosio (kcal)	480	720	960	1200
Calorie lipidiche (kcal)	400	600	800	1000
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	157	157	157	157
Sodio (mmol)	32	48	64	80
Potassio (mmol)	24	36	48	60
Magnesio (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	10	15	20	25
Acetato (mmol)	53	79	106	132
Cloruro (mmol)	46	69	92	115
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	1160	1160	1160	1160

* Inclusi i fosfati forniti dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2 ml per chilogrammo del suo peso corporeo all'ora, e la dose massima è 40 ml per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane. Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 2 ml per chilogrammo del suo peso corporeo all'ora, e la dose massima quotidiana è 75 ml per chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 2 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,07 g amminoacidi, 0,24 g glucosio e 0,08 g lipidi / kg di peso corporeo, all'ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non somministrare per vena periferica.

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti

metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di

nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica, il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con :

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi
- Stravaso
- La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso.
- In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
- A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata (dolore continuo, necrosi, ulcerazione, sospetta

syndrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.

- La sede dello stravaso deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
- L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena centrale.

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione



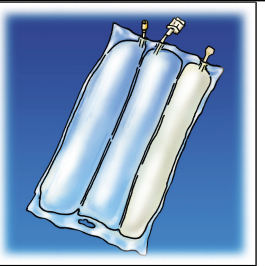
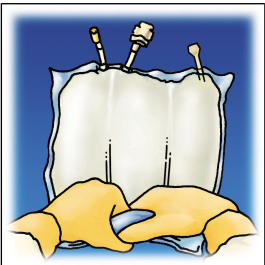

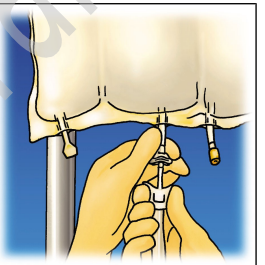
Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, praticamente prive di particelle visibili.
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi

1 .		2 .		3 .	
	Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.		Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.		Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.
4 .		5 .		6 .	
	Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente aperta (circa per metà).		Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi		Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva. Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata. Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari. Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a nessuno dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e aver appurato la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi.

Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica

- Elettroliti: tener conto degli elettroliti già presenti nella sacca: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte fino a 15 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Oliclinomel attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di

ceftriaxone-calcio. Se si usa la stessa linea di infusione per la somministrazione sequenziale, per evitare la precipitazione la linea deve essere lavata accuratamente con un liquido compatibile tra le infusioni.

A causa del contenuto di potassio di OLICLINOMEL, occorre prestare una particolare attenzione in pazienti in terapia con diuretici risparmiatori di potassio (per es., amiloride, spironolattone, triamterene), inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II o immunosoppressori come il tacrolimus e la ciclosporina alla luce del rischio di iperkaliemia.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione.

Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti.

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLICLINOMEL, attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere sezione Interazioni).

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e

8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N7-1000, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
3. Come le sarà dato Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di aminoacidi.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterale/miscele
Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati amminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una "tecnica asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il suo medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali. Deve informare il dottore se è in dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari

- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescrivere insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il suo medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione. Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini ai rischi di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al suo medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 36 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2520 ml di emulsione (36 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il suo medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso e

dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 75 ml di emulsione /kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2250 ml di emulsione (75 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il suo medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti collaterali

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10) :

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva
- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Tromboflebite (coagulo di sangue in una vena, che provoca dolore, gonfiore e arrossamento) quando viene infusa una soluzione ipertonica
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)
-

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

- La ridotta capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questa sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.

Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente..

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	8,28 g	12,42 g	16,56 g	20,70 g
L-arginina	4,60 g	6,90 g	9,20 g	11,50 g
Glicina	4,12 g	6,18 g	8,24 g	10,30 g
L-istidina	1,92 g	2,88 g	3,84 g	4,80 g
L-isoleucina	2,40 g	3,60 g	4,80 g	6,00 g
L-leucina	2,92 g	4,38 g	5,84 g	7,30 g
L-lisina (come lisina cloridrato)	2,32 g (2,90 g)	3,48 g (4,35 g)	4,64 g (5,80 g)	5,80 g (7,25 g)
L-metionina	1,60 g	2,40 g	3,20 g	4,00 g
L-fenilalanina	2,24 g	3,36 g	4,48 g	5,60 g
L-prolina	2,72 g	4,08 g	5,44 g	6,80 g
L-serina	2,00 g	3,00 g	4,00 g	5,00 g
L-treonina	1,68 g	2,52 g	3,36 g	4,20 g
L-triptofano	0,72 g	1,08 g	1,44 g	1,80 g
L-tirosina	0,16 g	0,24 g	0,32 g	0,40 g
L-valina	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	160,00 g (176,00 g)	240,00 g (264,00 g)	320,00 g (352,00 g)	400,00 g (440,00 g)
Calorie totali (kcal)	1200	1800	2400	3000

Calorie non proteiche (kcal)	1040	1560	2080	2600
------------------------------	------	------	------	------

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche

sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche

sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche

sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttori:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N7-1000

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 4% GF

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Agenzia Italiana del Farmaco

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N7-1000, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Amminoacidi (g)	40	60	80	100
Glucosio (g)	160	240	320	400
Lipidi (g)	40	60	80	100
Calorie totali (kcal)	1200	1800	2400	3000
Calorie non proteiche (kcal)	1040	1560	2080	2600
Calorie glucosio (kcal)	640	960	1280	1600
Calorie lipidiche (kcal)	400	600	800	1000
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	158	158	158	158
Fosfato (mmol)**	3	4,5	6	7,5
Acetato (mmol)	37	56	74	93
Cloruro (mmol)	16	24	32	40
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	1400	1400	1400	1400

** Fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare 1,5 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima è 36 ml /chilogrammo di peso corporeo /giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane.

Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 1,5 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima quotidiana è 75 ml /chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 1.5 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,06 g amminoacidi, 0,24 g glucosio e 0,06 g lipidi /kg di peso corporeo, /ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non somministrare attraverso una vena periferica

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione. Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare dei lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di gas contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica, il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con:

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.

Disturbi del metabolismo degli amminoacidi

Stravasato

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravasato.

In caso di stravasato, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata (dolore continuo, necrosi, ulcerazione, sospetta sindrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.

La sede dello stravasato deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.

L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena centrale.

-

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione

Usare Oliclinomel solo se:






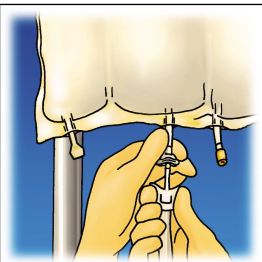
- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte

- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle praticamente prive di particelle visibili.
- .
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i tre compartimenti e la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi.

<p>1</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.</p>	<p>Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel. Gettare l'involucro esterno e l'assorbitore di ossigeno.</p>	<p>Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.</p>
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente</p>	<p>Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi</p>	<p>Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.</p>

aperta (circa per metà).

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva.

Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata.

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a uno dei tre costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità con la miscela dei tre componenti e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi. Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica.

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte di fino a 22 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione.

Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di

vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oliclinomel N7-1000E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel
2. Prima di usare Oliclinomel
3. Come usare Oliclinomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oliclinomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oliclinomel e per che cosa è somministrato

Oliclinomel è una emulsione per infusione. Si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Un compartimento contiene una soluzione di glucosio con calcio, il secondo un'emulsione di lipidi e il terzo una soluzione di aminoacidi con altri elettroliti.

Gruppo Farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterali/miscele

Oliclinomel viene dato per fornire nutrimento in adulti e bambini di età superiore a due anni mediante un tubo in una vena, quando non sia idonea la normale alimentazione per bocca.

Oliclinomel deve essere dato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Oliclinomel

Non usi Oliclinomel e avvisi il medico se:

- Il paziente è un neonato prematuro, un neonato o un bambino al di sotto dei 2 anni.
- è ipersensibile (allergico) alle uova, alle proteine della soia o delle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oliclinomel.
- l'uso di determinati aminoacidi crea problemi al suo organismo.
- ha livelli di grasso nel suo sangue particolarmente alti (iperlipidemia).
- soffre di grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue).
- presenta concentrazioni plasmatiche abnormemente alte di uno dei seguenti elettroliti: sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se Lei dovrà ricevere questa medicina sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica, insieme ai risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Oliclinomel

L'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale può portare alla morte.

L'infusione verrà interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, come febbre, brividi, eruzioni cutanee o respirazione difficoltosa, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa. Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e proteine dell'uovo (fosfatidi). Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e dell'arachide.

Il medico misurerà e terrà sotto controllo i livelli dei suoi trigliceridi (un tipo di grassi presenti nel sangue).

Alcuni farmaci e determinate malattie possono accrescere il rischio di infezione o di sepsi (presenza di batteri nel sangue). È presente un rischio particolarmente elevato di infezione o sepsi quando si infila un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con cura per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo infilato in una vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una tecnica "asettica" ("senza germi") quando si posiziona e mantiene il catetere e quando si prepara la formula nutritiva.

Il medico deve essere a conoscenza di:

- gravi disturbi renali ed eventuale dialisi (rene artificiale) o altre forme di terapia di depurazione del sangue
- gravi disturbi epatici
- problemi di coagulazione del sangue
- funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica). Le ghiandole surrenali sono ghiandole di forma triangolare poste sopra i reni.
- scompenso cardiaco
- malattie polmonari
- accumulo di liquidi nel corpo (iperidratazione)
- insufficienza di liquidi nel corpo (disidratazione)
- livello elevato di zucchero (diabete mellito) non curato
- infarto o shock per insufficienza cardiaca improvvisa
- grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- infezione generalizzata (setticemia)
- coma.

Se il paziente è un bambino, il medico terrà sotto stretto controllo lo stato dei suoi liquidi e/o i valori del sangue.

Per prodotti simili è stata riportata la comparsa di sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità dell'organismo di eliminare i grassi contenuti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere sezione 4 - Possibili effetti indesiderati).

Non devono essere fatte aggiunte alla sacca senza aver prima verificato la compatibilità della sostanza perché ciò potrebbe provocare la formazione di particelle o la rottura dell'emulsione lipidica dando luogo all'occlusione dei vasi sanguigni.

Se la sua glicemia cresce in modo eccessivo, il medico deve regolare la velocità di infusione di OLICLINOMEL o prescriverle insulina.

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

Il bilanciamento di acqua e sale nel suo corpo e i disturbi del metabolismo verranno corretti prima di iniziare l'infusione. Il suo medico monitorerà la sua condizione mentre Lei riceve questo medicinale e può modificare il dosaggio o darle ulteriori nutrienti, quali vitamine, elettroliti e elementi in traccia, se ritiene che sia il caso.

Per verificare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il suo medico effettuerà esami clinici e di laboratorio mentre Lei riceve questo medicinale. Se Le verrà dato questo medicinale per diverse settimane, il suo sangue verrà monitorato su base regolare. Questi esami sono richiesti in particolare se Lei soffre di alcune patologie come disturbi al fegato, ai reni, disturbi per i quali gli amminoacidi non possono essere assorbiti dal corpo, disturbi per i quali il sangue diventa troppo acido, disturbi per i quali il livello di grassi e di colesterolo sono più alti del normale, diabete o se lei soffre di anemia o di disturbi della coagulazione. Se durante l'infusione presenta dolore, bruciore, rigidità, gonfiore o discolorazione della pelle nel sito di infusione o fuoriuscita della soluzione di infusione, informi il medico o l'infermiere. La somministrazione verrà interrotta immediatamente e riavviata in un'altra vena.

Bambini

Se il paziente è un bambino, verrà fatta particolare attenzione a dare il corretto dosaggio. Può essere richiesta integrazione di vitamine ed elementi in tracce, secondo la dose e la durata. Verranno adottate maggiori precauzioni anche per la più alta sensibilità dei bambini al rischio di infezione.

Altri medicinali e Oliclinomel

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Oliclinomel non deve essere somministrato insieme a sangue tramite lo stesso set d'infusione.

OLICLINOMEL con elettroliti contiene calcio. Non dovrebbe essere somministrato insieme all'antibiotico ceftriaxone perché ciò può provocare la formazione di particelle.

Gli oli di oliva e di soia presenti in OLICLINOMEL contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei farmaci che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti, deve dirlo al suo medico.

I lipidi presenti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati nel giro di 5 o 6 ore dall'assunzione).

OLICLINOMEL con elettroliti contiene potassio. Occorre prestare una particolare attenzione in pazienti che fanno uso di diuretici, ACE inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (farmaci contro la pressione alta) o immunosoppressori. Questi tipi di medicinali possono aumentare il livello di potassio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima che questo medicinale le sia dato.

3. Come le sarà dato Oliclinomel

Oliclinomel deve essere somministrato solo in adulti e bambini di età superiore a due anni.

Si tratta di una emulsione per infusione, somministrata tramite un tubo di plastica in una grande vena del suo torace.

La prescrizione può proseguire per tutto il tempo richiesto, secondo le Sue condizioni cliniche.

OLICLINOMEL è solo per uso singolo

Dosaggio - adulti

Il medico deciderà la quantità da somministrarle secondo le sue necessità personali e la sua condizione clinica.

La dose massima giornaliera è di 36 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se Lei pesa 70 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2520 ml di emulsione (36 ml di emulsione per 70 kg).

Dosaggio - Bambini di età superiore ai due anni

Il suo medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno il bambino e per quanto tempo somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso e dall'altezza, dalle condizioni cliniche, dal volume quotidiano di fluidi e dalle necessità di energia e azoto.

La dose massima giornaliera è di 75 ml di emulsione / kg di peso corporeo. Per esempio se il paziente è un bambino che pesa 30 kg, la dose massima giornaliera non deve essere superiore a 2250 ml di emulsione (75 ml di emulsione per 30 kg).

Se le viene dato più Oliclinomel di quanto deve

Se la dose data è troppo alta o l'infusione è troppo veloce, il contenuto di amminoacidi può rendere il suo sangue troppo acido e può aumentare la quantità di liquido nella circolazione. È possibile che il contenuto di glucosio aumenti i livelli del glucosio presente nel suo sangue e nelle sue urine oppure che il contenuto di lipidi aumenti i livelli dei trigliceridi presenti nel suo sangue. Una somministrazione di un volume eccessivamente alto di OLICLINOMEL può causare nausea, vomito, brividi e disturbi degli elettroliti; in tali situazioni l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

In alcuni casi gravi, il medico può sottoporla temporaneamente a dialisi renale per aiutare i suoi reni a eliminare il prodotto in eccesso.

Per impedire che accadano tali eventi, il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione e testerà i suoi parametri ematici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oliclinomel, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oliclinomel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il suo medico mentre Lei assume il medicinale hanno lo scopo di minimizzare gli effetti indesiderati.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica, ad esempio aumento della temperatura corporea, brividi, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie, sudorazione eccessiva, nausea e mal di testa.

Con OLICLINOMEL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (può interessare fino ad una persona su 10):

- Reazioni allergiche
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore e gonfiore nella sede di infusione
- Accumulo di liquidi nella sede di infusione
- Risultati anomali delle prove di funzionalità epatica
- Aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue

Frequenza: non nota

- Costrizione delle vie aeree, respiro sibilante e/o tosse (broncospasmo come parte di reazione allergica)
- Febbre
- Tremori
- Dolore addominale, dolore toracico, dolore dorsale, dolore agli arti
- Vomito, nausea
- Ingrossamento del fegato (epatomeglia)
- Itterizia (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema)
- Sudorazione eccessiva

- Riduzione del numero delle piastrine (diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue; ciò provoca emorragie, per esempio, perdita di sangue dal naso)
- Aumento del glucosio (zucchero) nel sangue
- Morte delle cellule dei tessuti (necrosi) intorno al sito di infusione
- Difetto localizzato del tessuto che può portare a necrosi (ulcera)

Molto rari (può interessare fino a 1 individuo su 10000)

- La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Oliclinomel può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Può essere causata da un sovradosaggio, ma può verificarsi anche all'inizio di un'infusione, perfino se il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni. È associata a un improvviso deterioramento delle condizioni cliniche del paziente. È caratterizzata da alti livelli di grassi nel sangue, febbre, infiltrazione di grasso nel fegato (alti livelli di grasso nel fegato) e/o aumento del volume del fegato, anemia (riduzione del numero di globuli rossi, che può indurre pallore cutaneo e provocare debolezza o affanno), riduzione di globuli bianchi e piastrine, problemi di coagulazione del sangue e/o coma. Questa sindrome è solitamente reversibile quando si interrompe l'infusione della emulsione di lipidi.
- Nei bambini è stata segnalata la riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oliclinomel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Non congelare.

Conservare il contenitore nell'involucro esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oliclinomel

I principi attivi per ciascuna sacca di emulsione ricostituita sono:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Olio di soia purificato + olio di oliva purificato*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	8,28 g	12,42 g	16,56 g	20,70 g
L-arginina	4,60 g	6,90 g	9,20 g	11,50 g
Glicina	4,12 g	6,18 g	8,24 g	10,30 g
L-istidina	1,92 g	2,88 g	3,84 g	4,80 g
L-isoleucina	2,40 g	3,60 g	4,80 g	6,00 g
L-leucina	2,92 g	4,38 g	5,84 g	7,30 g
L-lisina	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
(come lisina cloridrato)	(2,90 g)	(4,35 g)	(5,80 g)	(7,25 g)
L-metionina	1,60 g	2,40 g	3,20 g	4,00 g
L-fenilalanina	2,24 g	3,36 g	4,48 g	5,60 g
L-prolina	2,72 g	4,08 g	5,44 g	6,80 g
L-serina	2,00 g	3,00 g	4,00 g	5,00 g
L-treonina	1,68 g	2,52 g	3,36 g	4,20 g
L-triptofano	0,72 g	1,08 g	1,44 g	1,80 g
L-tirosina	0,16 g	0,24 g	0,32 g	0,40 g
L-valina	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
Sodio acetato 3H ₂ O	2,45 g	3,67 g	4,90 g	6,12 g
Sodio glicerofosfato 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Potassio cloruro	1,79 g	2,68 g	3,58 g	4,47 g
Magnesio Cloruro 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucosio	160,00 g	240,00 g	320,00 g	400,00 g
(come glucosio monoidrato)	(176,00 g)	(264,00 g)	(352,00 g)	(440,00 g)
Calcio Cloruro 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calorie totali (kcal)	1200	1800	2400	3000
Calorie non proteiche (kcal)	1040	1560	2080	2600

* Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%).

Gli eccipienti sono, fosfatide d'uovo purificata, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oliclinomel e contenuto della confezione

Oliclinomel è una emulsione per infusione confezionata in una sacca a 3 compartimenti, ovvero una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da polimeri (miscela di copolimeri poliolefinici) compatibile con i costituenti (soluzioni di amminoacidi, soluzioni di glucosio ed emulsioni di lipidi) e gli additivi autorizzati e che consentono la creazione di membrane di separazione distaccabili. I polimeri usati per l'intera struttura della pellicola sono costituiti da EVA (polietilene vinil acetato) e un copoliestere.

Prima della miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti nella sacca, un compartimento contiene un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso (l'emulsione di lipidi), mentre gli altri due compartimenti (che contengono la soluzione di amminoacidi con elettroliti e la soluzione di glucosio con calcio cloruro) contengono una soluzione incolore o lievemente gialla, praticamente priva di particelle visibili. Una volta miscelato, Oliclinomel è un'emulsione per infusione che si presenta come un liquido omogeneo e color latte.

Per impedire il contatto con l'ossigeno dell'aria, la sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera all'ossigeno, che contiene una bustina che assorbe l'ossigeno.

Confezioni:

sacca da 1000 ml: 1 sacca o scatola con 6 sacche
sacca da 1500 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2000 ml: 1 sacca o scatola con 4 sacche
sacca da 2500 ml: 1 sacca o scatola con 2 sacche

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni su Oliclinomel, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

Produttore Responsabile del rilascio lotti:

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Oliclinomel N7-1000E

In alcuni paesi è registrato con altre denominazioni come di seguito descritto:

Austria e Germania: Oliclinomel 4% GF-E

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Oliclinomel N7-1000E, emulsione per infusione

1. Composizione qualitativa e quantitativa

L'aspetto della miscela dopo che il contenuto dei 3 comparti è stato miscelato è quello di una emulsione omogenea e lattiginosa. L'emulsione miscelata per ciascuna presentazione di sacca fornisce quanto segue:

Per sacca	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azoto (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Amminoacidi (g)	40	60	80	100
Glucosio (g)	160	240	320	400
Lipidi (g)	40	60	80	100
Calorie totali (kcal)	1200	1800	2400	3000
Calorie non proteiche (kcal)	1040	1560	2080	2600
Calorie glucosio (kcal)	640	960	1280	1600
Calorie lipidiche (kcal)	400	600	800	1000
Rapporto calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	158	158	158	158
Sodio (mmol)	32	48	64	80
Potassio (mmol)	24	36	48	60
Magnesio (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	10	15	20	25
Acetato (mmol)	57	86	114	143
Cloruro (mmol)	48	72	96	120
pH:	6	6	6	6
Osmolarità (mOsm/l)	1450	1450	1450	1450

** Inclusi i fosfati forniti dall'emulsione di lipidi

2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dalle condizioni cliniche, dal peso corporeo e dalla capacità del paziente di metabolizzare i costituenti di OLICLINOMEL nonché da ulteriore energia o proteine somministrate per via orale/enterale; quindi occorre scegliere di conseguenza la misura della sacca.

La somministrazione può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

In linea di massima, non si devono superare le dosi giornaliere di 3 g/kg amminoacidi e/o 17 g/kg glucosio e/o 3 g/kg lipidi, fatta eccezione per casi particolari.

OLICLINOMEL è esclusivamente per uso singolo

Dosaggio e velocità di infusione - adulti

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,16 e 0,35 g/kg/die (circa 1-2 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base allo stato nutrizionale del paziente e al livello di catabolismo. In media si tratta di 25-40 kcal/kg/die.

La durata d'infusione raccomandata per la nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore. Normalmente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 1,5 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima è 36 ml /chilogrammo di peso corporeo /giorno.

Dosaggio e velocità di infusione - bambini di età superiore ai 2 anni

Non sono stati eseguiti studi sulla popolazione pediatrica

Le necessità medie di azoto sono comprese tra 0,35 e 0,45 g/kg/die (circa 2-3 g amminoacidi/kg/die).

Le necessità energetiche variano in base all'età, allo stato nutrizionale e al livello di catabolismo del paziente. In media sono comprese tra le 60 e le 110 kcal/kg/die.

Il dosaggio si basa sull'apporto di fluidi e le necessità di azoto quotidiane. Tali apporti si devono regolare in modo tale da tener conto dello stato di idratazione del bambino.

Solitamente, la velocità di flusso viene aumentata gradualmente durante la prima ora, senza superare i 1,5 ml /chilogrammo del suo peso corporeo /ora, e la dose massima quotidiana è 75 ml /chilogrammo del suo peso corporeo.

Via di somministrazione

Oliclinomel si deve somministrare per via endovenosa tramite una linea venosa centrale.

Velocità massima di infusione

In linea di massima, non si devono superare i 1,5 ml/kg/ora di emulsione per infusione, cioè 0,06 g amminoacidi, 0,24 g glucosio e 0,06 g lipidi per kg di peso corporeo /ora.

Si deve regolare la velocità di somministrazione del flusso per tener conto della dose da somministrare, delle caratteristiche della miscela finale da infondere, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

3. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non somministrare attraverso una vena periferica.

Un'infusione troppo rapida di soluzioni per nutrizione parenterale totale, compreso OLICLINOMEL, ha provocato conseguenze gravi e anche mortali

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi anomali di reazione allergica (come sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee dispnea o broncospasmo). Questo prodotto medicinale contiene olio di soia e fosfatide dell'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono provocare reazioni da ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra proteine della soia e dell'arachide.

Gravi alterazioni dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di liquidi e disturbi del metabolismo si devono correggere prima di iniziare l'infusione.

È richiesto uno specifico monitoraggio clinico quando si avvia un'infusione per via endovenosa.

Non aggiungere altri prodotti medicinali o sostanze ad alcun componente della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima appurato la compatibilità e determinato la stabilità della preparazione risultante (in particolare, la stabilità dell'emulsione lipidica). Un'aggiunta eccessiva di calcio e fosforo può provocare la formazione di precipitati di fosfato di calcio. La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica può provocare occlusione vascolare.

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che possono presentarsi in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale, soprattutto in caso di manutenzione dei cateteri inadeguata o a causa degli effetti immunosoppressori della malattia o di farmaci. Un controllo attento dei segni e dei sintomi ed esami di laboratorio in caso di comparsa di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive dovute alla malnutrizione e/o al loro stato morboso di base. La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta prestando maggiore attenzione ad adottare tecniche asettiche nel posizionamento e nella manutenzione del catetere e nella preparazione della formula nutritiva.

Per l'intera durata del trattamento è necessario tenere sotto controllo il bilancio idrico ed elettrolitico, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido-base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, e l'emocromo, comprese le piastrine e i parametri della coagulazione.

Possono verificarsi complicazioni metaboliche se l'assunzione di nutrienti non viene adattata alle esigenze del paziente o se il valore metabolico di

un componente della dieta non viene valutato accuratamente. Effetti metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi, o dalla composizione di una miscela inadatta alle esigenze di un paziente particolare.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi.

Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/l durante l'infusione. Tali concentrazioni non si devono determinare prima di un periodo minimo di infusione continua di 3 ore.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda l'esecuzione quotidiana di esami mediante misurazione dei trigliceridi sierici dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva si deve somministrare solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori normali.

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare dei lipidi presenti in OLICLINOMEL può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche quando il prodotto viene somministrato in base alle istruzioni.

In caso di iperglicemia, la velocità di infusione di OLICLINOMEL deve essere modificata e/o deve essere somministrata insulina.

Quando vengono effettuate aggiunte, prima della somministrazione è necessario misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica, a seconda della sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, ciò può provocare irritazione della vena, in caso di somministrazione in una vena periferica.

Il prodotto ha un contenuto naturale di oligoelementi e vitamine, tuttavia a livelli insufficienti a soddisfare il fabbisogno dell'organismo, quindi queste sostanze devono essere aggiunte per prevenire la comparsa di carenze. Vedere le istruzioni per l'esecuzione di aggiunte al prodotto.

Adottare cautela nella somministrazione di Oliclinomel in pazienti con aumento della osmolarità, insufficienza surrenale, insufficienza cardiaca o disfunzione polmonare.

La rialimentazione di pazienti gravemente sottanutriti può provocare la sindrome da rialimentazione, che è caratterizzata dallo spostamento intracellulare di potassio, fosforo e magnesio quando il paziente entra in fase anabolica. Possono svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un monitoraggio attento e un aumento lento dell'assunzione di

nutrienti, oltre a evitare una sovralimentazione, possono prevenire queste complicazioni. Questa sindrome è stata riportata con prodotti simili.

Non collegare sacche in serie per evitare l'embolia gassosa dovuta all'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Insufficienza epatica

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza epatica a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dei disturbi neurologici associati all'iperammoniemia. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio, in particolare i parametri di funzionalità epatica, il controllo della glicemia, degli elettroliti e dei trigliceridi.

Insufficienza renale

Utilizzare con prudenza in pazienti con insufficienza renale, in particolare in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o aggravamento dell'acidosi metabolica o dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione extrarenale delle scorie. In questi pazienti si devono tenere sotto stretto controllo i trigliceridi e il quadro elettrolitico.

Ematologia

Utilizzare con prudenza in pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Devono essere tenuti sotto stretto controllo l'emocromo e i parametri della coagulazione.

Sistema endocrino e metabolismo

Utilizzare con prudenza in pazienti con :

- Acidosi metabolica. La somministrazione di carboidrati è sconsigliata in presenza di acidosi lattica. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Diabete mellito. Tenere sotto controllo la glicemia, la glicosuria, la chetonuria e, se necessario, modificare le dosi di insulina.
- Iperlipidemia a causa della presenza di lipidi nell'emulsione per l'infusione. Sono necessari regolari esami clinici e di laboratorio.
- Disturbi del metabolismo degli amminoacidi
 - Stravasamento
 - La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravasamento.
 - In caso di stravasamento, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inserito per il trattamento immediato del paziente. Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inserito per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.
 - A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con OLICLINOMEL, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di peggioramento della zona interessata

- (dolore continuo, necrosis, ulcerazione , sospetta syndrome da compartimento), consultare immediatamente un chirurgo.
- La sede dello stravaso deve essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno.
 - L'infusione non deve essere riavviata nella stessa vena centrale.

Precauzioni particolari in età pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale utilizzare una sacca con un volume corrispondente al dosaggio quotidiano.

L'integrazione di vitamine ed elementi in tracce è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

4. Informazioni pratiche su preparazione e manipolazione



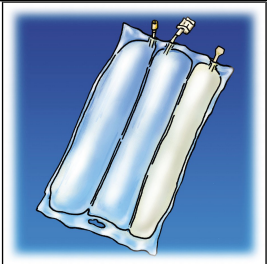

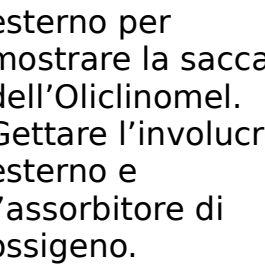
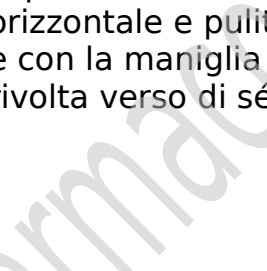
Usare Oliclinomel solo se:

- la sacca non è danneggiata
- le membrane di separazione non permanenti sono intatte
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, praticamente prive di particelle visibili.
- l'emulsione di lipidi è omogenea e color latte.

Oliclinomel deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti, come mostrato di seguito.

Verificare che l'emulsione finale per l'infusione non presenti segni di separazione di fasi

<p>1 .</p> 	<p>2 .</p> 	<p>3 .</p> 
<p>Strappare dall'alto per aprire l'involucro esterno.</p>	<p>Staccare la parte anteriore dell'involucro esterno per mostrare la sacca dell'Oliclinomel.</p>	<p>Collocare la sacca di piatto, su una superficie orizzontale e pulita e con la maniglia rivolta verso di sé.</p>
<p>4 .</p> 	<p>5 .</p> 	<p>6 .</p> 
<p>Sollevare l'area dell'occhiello di sospensione per rimuovere la soluzione dalla sacca superiore. Arrotolare saldamente la sacca superiore, finché la membrana di separazione non sia completamente aperta (circa per metà).</p>	<p>Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte. Accertarsi che la miscela sia omogenea e non mostri evidenza di separazione delle fasi</p>	<p>Sospendere la sacca. Staccare, con un movimento rotatorio, la protezione dal punto di somministrazione. Collegare saldamente il connettore dello spike.</p>

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. La sacca aperta non deve essere mai conservata per un'infusione successiva.

Non ricollegare una sacca parzialmente utilizzata

Non collegare sacche in serie per evitare il rischio di embolia gassosa provocata dall'eventuale residuo di aria contenuto nella sacca primaria.

Solo per uso singolo. Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

Non conservare sacche parzialmente utilizzate e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Integrazione

Non aggiungere altri medicinali o altre sostanze a nessuno dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e aver appurato la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Tuttavia Oliclinomel si può usare come tale, oppure, ove necessario, dopo integrazione con elettroliti, elementi in tracce o vitamine.

La capacità della sacca è sufficiente a consentire l'aggiunta, per esempio, di vitamine, elettroliti e oligoelementi.

Eventuali aggiunte (anche di vitamine) vanno fatte nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti).

È possibile anche aggiungere vitamine nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia stata ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Quando si effettuano aggiunte alla formulazione, si deve misurare l'osmolarità finale della miscela prima di procedere all'infusione attraverso una linea venosa periferica

Oliclinomel si può integrare con:

- Elettroliti: tener conto degli elettroliti già presenti nella sacca: è stata dimostrata la stabilità fino a una quantità totale di 150 mmol di sodio, 150 mmol di potassio, 5,6 mmol di magnesio e 5 mmol di calcio per litro di miscela ternaria.
- Fosfato organico: è stata dimostrata stabilità per aggiunte fino a 15 mmol per sacca.
- Oligoelementi e vitamine: è stata dimostrata la stabilità di vitamine e oligoelementi con i preparati presenti in commercio (contenenti fino a 1 mg di ferro). La compatibilità per altri additivi è disponibile su richiesta.

Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

Tali aggiunte vanno effettuate nel sito di iniezione mediante un ago:

- preparare il sito di iniezione,
- forare il sito di iniezione e iniettare,
- miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Interazioni

Non sono stati condotti studi sulle interazioni con OLICLINOMEL.

Oliclinomel contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni lipidiche. Le dosi raccomandate di Oliclinomel danno luogo a basse quantità di vitamina K, che non si prevede influenzino gli effetti dei derivati della cumarina.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Oliclinomel attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di

ceftriaxone-calcio. Se si usa la stessa linea di infusione per la somministrazione sequenziale, la linea deve essere lavata accuratamente con un liquido compatibile tra le infusioni.

A causa del contenuto di potassio di OLICLINOMEL, occorre prestare una particolare attenzione in pazienti in terapia con diuretici risparmiatori di potassio (per es., amiloride, spironolattone, triamterene), inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II o immunosoppressori come il tacrolimus e la ciclosporina alla luce del rischio di iperkaliemia.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica), se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

Incompatibilità

Questa emulsione per infusione non si deve somministrare contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubo d'infusione. Oliclinomel contiene ioni calcio che aggiungono un rischio di precipitati coagulati nel sangue anticoagulato conservato in citrato o nei componenti.

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di infusione, catetere o cannula.

Il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso OLICLINOMEL, attraverso la stessa linea di infusione a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere sezione Interazioni)..

5. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti. È stato dimostrato, tuttavia, che l'emulsione ricostituita è stabile per un massimo di 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da un massimo di 48 ore a temperature non superiori a 25°C.

Dopo l'integrazione (elettroliti, elementi in tracce, vitamine) di Oliclinomel ricostituito, (vedere il paragrafo precedente), la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, le miscele vanno utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco