

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLIMEL N9, infusiooniemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

OLIMEL on saadaval 3-kambrilises kotis. Iga kott sisaldab allpool kirjeldatud glükoosilahust, lipiidide emulsiooni ja aminohappe lahust.

	Sisaldused ühe koti kohta		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glükoosilahus (vastab 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% aminohappelahus (vastab 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipiidide emulsioon (vastab 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Erinevate ainete sisaldus 3 kambri sisu segamisel saadud emulsioonis:

Toimeained	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Rafineeritud oliiviõli + rafineeritud sojaõli ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alaniin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginiin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Asparagiinhape	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Glutamiinhape	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glütsiin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histidiin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleutsiin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leutsiin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lüsiin (ekvivalentne lüsiinatsetaadile)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metioniin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenüülalaniin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Proliin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Seriin	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treoniin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Trüptofaan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Türosiin	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valiin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glükoos, veevaba (ekvivalentne glükoosmonohüdraadile)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

^a Segu rafineeritud oliiviõlist (ca 80%) ja rafineeritud sojaõlist (ca 20%), milles rasvhapete koguhulgast 20% on essentsiaalsed rasvhapped.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Toitainete sisaldus igas kotis pärast emulsiooni valmissegamist:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipiidid	40 g	60 g	80 g
Aminohapped	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Lämmastik	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glükoos	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Energia:			
Kalorite ligikaudne koguhulk	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Mitteproteiinsete kalorite hulk	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Glükoosist saadavad kalorid	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Lipiididest saadavate kalorite hulk ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Mitteproteiinsete kalorite ja lämmastiku suhe	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Glükoosist/lipiididest saadavate kalorite suhe	52/48	52/48	52/48
Lipiidid / kalorite koguhulk	37%	37%	37%
Elektrolüüdid:			
Fosfaat ^b	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Atsetaat	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolaarsus	1170 mosm/l	1170 mosm/l	1170 mosm/l

^a Sisaldab puhastatud munafosfatiidist saadavaid kaloreid

^b Sisaldab lipiidide emulsioonist saadavaid fosfaate

3. RAVIMVORM

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:
infusiooniemulsioon

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- aminohappe- ja glükoosilahused on läbipaistvad, värvitud või kergelt kollakad,
- lipiidide emulsioon on homogeenne ja piimjasvalge.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Täiskasvanute ja üle 2-aastaste laste parenteraalne toitmine, kui suukaudne või enteraalne toitmine on võimatu, ebapiisav või vastunäidustatud.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

OLIMEL'i ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel, kuna ravimi koostis ja hulk ei ole neile sobivad (vt lõigud 4.4, 5.1 ja 5.2).

Alltoodud maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada. Mitmekambrilise koti kindla koostise tõttu ei pruugi olla võimalik samaaegselt katta patsiendi kõiki toitainete vajadusi. Esineda võib kliinilisi olukordi, kus patsient vajab teistsugust toitainete kogust, kui on nimetatud kindla koostisega kotis. Sellisel juhul tuleb kogust (annust) reguleerides võtta arvesse mõju, mis sellel võib olla kõikide teiste OLIMEL'i toitaineliste koostisosade annuse määramisele. Näiteks võib lastel fosfaati vaja minna rohkem kui 0,2 mmol/kg ööpäevas. Sellistel juhtudel võivad meditsiinitöötajad kaaluda OLIMEL'i mahu (annuse) reguleerimist, et see vastaks suuremale vajadusele.

Täiskasvanud

Annus sõltub patsiendi energiatarbest, kliinilisest seisundist, kehakaalust ning võimest OLIMEL'i koostisosi metaboliseerida, samuti lisaenergiast ja valkudest, mida manustatakse oraalset/enteraalset, seetõttu tuleb valida vastav koti suurus.

Keskmine ööpäevane vajadus on:

- 0,16 kuni 0,35 g lämmastikku/kg kehakaalu kohta (1 kuni 2 g aminohappeid/kg), sõltuvalt patsiendi toitumuslikust seisundist ning kataboolse stressi määra
- 20 kuni 40 kcal/kg,
- 20 kuni 40 ml vedelikku/kg või 1 kuni 1,5 ml kulutatud kcal kohta.

OLIMEL'i maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml/kg (defineeritud aminohapete vajaduse järgi), mis vastab 2 g/kg aminohapetele, 3,9 g/kg glükoosile ja 1,4 g/kg lipiididele. 70 kg kaaluva patsiendi puhul on see ekvivalentne 2450 ml OLIMEL'ile ööpäevas, mille puhul manustatakse 140 g aminohappeid, 270 g glükoosi ja 98 g lipiide, st 2058 mitteproteiinseid kcal ja 2622 kogu-kcal.

Esimese tunni jooksul tuleb voolukiirust suurendada järk-järgult, seejärel tuleb seda kohandada, võttes arvesse juba manustatud annust, ööpäevast vedelikukogust ning infusiooni kestust.

OLIMEL'i puhul on maksimaalseks infusiooni kiiruseks 1,8 ml/kg/tunnis, mis vastab aminohapete puhul kiirusele 0,10 g/kg/tunnis, glükoosi puhul kiirusele 0,19 g/kg/tunnis ning lipiidide puhul 0,07 g/kg/tunnis.

Üle 2-aastased lapsed

Lastel ei ole uuringuid läbi viidud.

Annus sõltub patsiendi energiatarbest, kliinilisest seisundist, kehakaalust ning võimest OLIMEL'i koostisosi metaboliseerida, samuti lisaenergiast või valkudest, mida manustatakse oraalset/enteraalset, seetõttu tuleb valida vastav koti suurus.

Ööpäevane vedeliku, lämmastiku ja energia vajadus väheneb vanuse kasvades.

Lapsed jagatakse vastavalt vanusele kahte gruppi: 2- kuni 11-aastased ja 12- kuni 18-aastased.

OLIMEL'i erinevad annustamissoovitused 2- kuni 11-aastastele on tingitud aminohapete kontsentratsioonist ööpäevas ja lipiidide kontsentratsioonist tunnis. Erinevad annustamissoovitused 12-kuni 18-aastastele on tingitud aminohapete kontsentratsioonist nii ööpäevas kui tunnis. Soovitavad annused on järgmised:

Komponent	2 kuni 11 aastat		12 kuni 18 aastat	
	Soovituslik ^a	OLIMEL Max kogus	Soovituslik ^a	OLIMEL Max kogus
Maksimaalne ööpäevane annus				
Vedelikud (ml/kg/ööpäevas)	60...120	53	50...80	35
Aminohapped (g/kg/ööpäevas)	1...2 (kuni 3)	3	1...2	2
Glükoos (g/kg/ööpäevas)	12...14 (kuni 18)	5,8	3...10 (kuni 14)	3,9
Lipiidid (g/kg/ööpäevas)	0,5...3	2,1	0,5...2 (kuni 3)	1,4
Energia koguhulk (kcal/kg/ööpäevas)	60...90	56	30...75	37
Maksimaalne infusiooni kiirus tunnis				
OLIMEL (ml/kg/h)		3,3		2,1
Aminohapped (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glükoos (g/kg/h)	1,2	0,36	1,2	0,23
Lipiidid (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Soovituslikud väärtused 2005 ESPGHAN/ESPEN juhise põhjal

Esimese tunni jooksul tuleb voolukiirust suurendada järk-järgult, seejärel tuleb seda kohandada, võttes arvesse juba manustatud annust, ööpäevast vedelikukogust ning infusiooni kestust.

Üldiselt soovitatakse väikelastel alustada infusiooni madalas ööpäevases annuses ja suurendada seda järk-järgult kuni maksimaalse annuseni (vt ülal).

Manustamisviis ja -kestus

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pärast koti avamist on soovitatav sisu kohe kasutada ja seda ei tohi alles hoida edasiste infusioonide tarbeks.

Pärast valmislahuse manustamiskõlblikuks muutmist on segu piimjas, homogeenne.

Infusiooniemulsiooni valmistamise ja käsitlemise juhised on toodud lõigus 6.6.

Kõrge osmolaarsuse tõttu võib OLIMEL'i manustada ainult tsentraalveeni kaudu.

Ühe kotitäie lahuse soovituslik infusiooni kestus on 12 kuni 24 tundi.

Parenteraalset toitmist võib jätkata niikaua, kuni patsiendi seisund seda nõuab.

4.3. Vastunäidustused

OLIMEL'i kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- enneaegsed vastsündinud, imikud ja alla 2-aastased lapsed;
- ülitundlikkus muna, sojaubade, maapähklivalkude või maisi/maisisaaduste (vt lõik 4.4) või mõne toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- aminohapete ainevahetuse kaasasündinud häired;
- raske hüperlipideemia või raske lipiidide ainevahetuse häire, millega kaasub hüpertriglütserideemia;
- raske hüperglükeemia.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülemääraselt kiire parenteraalsete toitelahuste manustamine võib olla raske või fataalse tagajärjega.

Infusioon tuleb peatada viivitamatult, kui tekivad allergilise reaktsiooni tunnused või sümptomid (nagu higistamine, palavik, külmavärinad, peavalu, nahalööve, düspnoe). Ravim sisaldab sojaubade õli ja munafosfaati. Sojauba ja munavalgud võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Sojaubade ja maapähklivalkude vahel on täheldatud rist-allergilisi reaktsioone.

OLIMEL sisaldab maisist saadud glükoosi, mis võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone maisi või maisisaaduste allergiaga patsientidel (vt lõik 4.3).

Parenteraalseid toitelahuseid saavatel patsientidel on esinenud sadestumisi kopsu veresoontes, mis põhjustavad kopsu vaskulaarset embooliat ja respiratoorset distressi. Mõnel juhul on see lõppenud surmaga. Kaltsiumi ja fosfaadi ülemäärane lisamine suurendab kaltsiumfosfaadi sadestumise tekkeriski (vt lõik 6.2).

Erinevat laadi sadestumisi on esinenud isegi fosfaadisoolade puudumise korral lahuses.

Esinenud on ka võimalikku sadestumise teket vereringes.

Lisaks lahusele tuleb korrapäraselt kontrollida ka sadestumise tekkimist infusioonikomplektis ja kateetris.

Respiratoorse distressi sümptomite esinemisel tuleb infusioon lõpetada ja teostada meditsiiniline hinnang.

Ärge lisage koti kolmele komponendile ega valmistatud lahusele ühtegi ravimit ega ainet, enne kui te pole veendunud nende sobivuses ning segamisel saadava preparaadi stabiilsuses (eriti lipiidide emulsiooni stabiilsuses). Sademe tekkimine või lipiidilahuse destabiliseerumine võib põhjustada vaskulaarset oklusiooni (vt lõigud 6.2 ja 6.6).

Enne infusiooni alustamist tuleb korrigeerida rasked vee ja elektrolüütide tasakaalu häired, raske vedeliku ülekoormus ning rasked metaboolsed häired.

Intravenoosse infusiooni alustamisel on vajalik spetsiifiline kliiniline jälgimine.

Patsientidel, kes on parenteraalsel toitmisel, iseäranis kateetrite ebapiisava hoolduse korral, haiguse või ravimite immuunvastust mahasuruva mõju tagajärjel, võivad tekkida tüsistustena vaskulaarse sisenemiskoha infektsioon ja sepsis. Palaviku/külmavärinate, leukotsütoosi, sisenemisevahendi tehnilise tüsistuse ja hüperglükeemia nähtude ja sümptomite ning laborianalüüside tulemuste hoolikas jälgimine aitab ära tunda varajasi infektsioone. Patsientidel, kes vajavad parenteraalset toitmist, on tihti kalduvus infektsioosseteks tüsistusteks alatoitumuse ja/või esineva haigusseisundi tõttu. Septiliste tüsistuste esinemissageduse vähendamiseks tuleb järgida hoolikalt aseptilist tehnikat nii kateetri paigaldamisel ja hooldusel kui ka toitelahuse valmistamisel.

Kogu ravi kestel tuleb jälgida vee ja elektrolüütide tasakaalu, seerumi osmolaarsust, seerumi triglütseriidide sisaldust, happe-alustasakaalu, vere glükoosisisaldust ning maksa- ja neerufunktsioonide teste, vere hüübimist ja verepilti, sh trombotsüüte.

Sarnaste ravimite kasutamisel on esinenud maksaensüümide aktiivsuse tõusu ja kolestaasi. Maksapuudulikkuse kahtluse korral OLIMEL'i kasutaval patsiendil peab kaaluma seerumi ammooniaagi sisalduse jälgimist.

Kui toitelahuse manustamisel ei ole lähtunud patsiendi vajadustest või kui patsiendi organismi võimet dieedi koostisosade metaboliseerimisel ei ole piisavalt hinnatud, võivad tekkida ainevahetuse häired. Kui toitaineid manustatakse liiga vähe või palju või kui kasutatakse konkreetse patsiendi vajadusteks sobimatu koostisega lisandit, siis võivad ilmned ainevahetuse kõrvalnähud.

Aminohapete manustamine võib põhjustada ägedat foolhappe defitsiiti, seetõttu on soovitatav foolhappe igapäevane manustamine.

Ekstrasatsatsioon

Kateetri sisestamiskohta tuleb regulaarselt jälgida, et tuvastada ekstrasatsiooni sümptomeid. Ekstrasatsiooni tekkimisel tuleb manustamine otsekohe peatada ja jätta sisestatud kateeter või kanüül paigale, et kohe patsiendiga tegeleda. Võimalusel tuleb sisestatud kateetri/kanüüli kaudu aspireerida, et vähendada enne kateetri/kanüüli eemaldamist kudedes oleva vedeliku hulka. Olenevalt kudedes sattunud toote (sh tooted, mis võivad olla segatud ravimiga OLIMEL) põhjustatud vigastuse astmest/ulatusest, tuleb tarvitada asjakohaseid meetmeid. Ravi võimaluste hulka kuuluvad mittefarmakoloogiline, farmakoloogiline ja/või kirurgiline sekkumine. Ulatusliku ekstrasatsiooni korral tuleb esimese 72 tunni jooksul konsulteerida ilukirurgiga. Ekstrasatsiooni kohta tuleb esimese 24 tunni jooksul kontrollida vähemalt iga 4 tunni järel, seejärel kord ööpäevas.

Infusiooni ei tohi uuesti alustada samas tsentraalveenis.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkusega patsientidel kasutada ettevaatusega, kuna hüperammoneemia tõttu on risk neuroloogiliste häirete tekkeks või süvenemiseks. Vajalikud on regulaarsed kliinilised ja laboratoorsed testid, eriti maksafunktsiooni parameetrite, vere glükoosisisalduse, elektrolüütide ja triglütseriidide sisaldus.

Neerupuudulikkus

Neerupuudulikkusega patsientidel kasutada ettevaatusega, eriti hüperkaleemia korral, kui ei viida läbi neerude täiendavat puhastamist jääkainetest, kuna on risk metaboolse atsidoosi ja hüperasoteemia tekkeks või süvenemiseks. Neil patsientidel tuleb hoolikalt jälgida vedeliku, triglütseriidide ja elektrolüütide sisaldust.

Verehaigused

Vere hüübimishäiretega ja aneemiaga patsientidel kasutada ettevaatusega. Verepilti ja hüübimisnäitajaid tuleb tihti jälgida.

Endokriinsüsteem ja metabolism

Kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on:

- Metaboolne atsidoos. Süsivesikute manustamine ei ole soovitatav piimhappe atsidoosi korral. Regulaarsed kliinilised ja laboratoorsed analüüsid on vajalikud.
- Suhkurtõbi. Patsienti tuleb jälgida glükoosi kontsentratsiooni muutuse, glükosuuria ja ketonuuria suhtes, vajadusel tuleb kohandada insuliini annust.
- Hüperlipideemia, lipiidide olemaolu tõttu emulsiooniinfusioonis. Regulaarsed kliinilised ja laboratoorsed analüüsid on vajalikud.
- Aminohapete ainevahetuse häired.

Regulaarselt tuleb kontrollida seerumi triglütseriidide kontsentratsioone ning organismi võimet lipiide eemaldada.

Infusiooni ajal ei tohi seerumi triglütseriidide kontsentratsioon ületada 3 mmol/l.

Kui tekib kahtlus lipiidide ainevahetuse häiretele, on soovitatav mõõta seerumi triglütseriidide taset iga päev peale 5- kuni 6-tunnist perioodi, mil lipiide pole manustatud. Täiskasvanutel peab seerum olema „puhas” vähem kui 6 tundi pärast lipiidide emulsiooni sisaldava infusiooni lõppemist. Järgmist infusiooni tohib alustada alles pärast seda, kui seerumi triglütseriidide kontsentratsioonid on jõudnud manustamiseelse algväärtuseni.

Sarnaste toodete kohta on teateid rasvade ülekoormussündroomist. Kui organismi võime elimineerida OLIMEL'is sisalduvaid lipiide on halvenenud, võib üleannustamisel tekkida rasvade ülekoormussündroom: siiski võivad antud sündroomi nähud ja sümptomid ilmned ka siis, kui toodet manustatakse vastavalt instruksioonidele (vt ka lõik 4.8).

Hüperglükeemia nähtude ilmnemisel tuleb korrigeerida OLIMEL'i infusiooni kiirust ja/või manustada insuliini.

ÄRGE MANUSTAGE PERIFEEERSE VEENI KAUDU!

Lisaainete lisamisel lahusesse tuleb enne segu manustamist mõõta selle lõplikku osmolaarsust. Segu tuleb manustada, sõltuvalt selle osmolaarsusest, kas tsentraalse või perifeerse veenitee kaudu. Kui saadud segu on hüpertooniline, võib see perifeersesse veeni manustatuna põhjustada veeniärritust.

Kuigi toode sisaldab mikroelemente ja vitamiine naturaalses koguses, ei pruugi need vastata patsiendi organismi vajadustele ja defitsiidi tekkimise vältimiseks tuleb neid lisada. Lisaainete lisamiseks tootesse vaata instruksioone.

OLIMEL'i tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on suurenenud seerumi osmolaarsus, neerupealise puudulikkus, südamepuudulikkus või kopsude funktsioonihäire.

Alatoitunud patsientidel võib parenteraalse toitmise alustamine mõjutada vedeliku tasakaalu viies kopsuturse ja kongestiivse südamepuudulikkuseni või põhjustada kaaliumi, fosfori, magneesiumi või veeslahustuvate vitamiinide seerumikontsentratsiooni vähenemist. Need muutused võivad tekkida 24 kuni 48 tunni jooksul, seetõttu soovitakse parenteraalset toitmist alustada ettevaatlikult ja aeglaselt, jälgides hoolikalt vedeliku, elektrolüütide, mikroelementide ja vitamiinide tasakaalu.

Ärge ühendage kotte järjestikku, kuna selle tagajärjeks võib olla õhkemboolia esimesse kotti jäänud jääkgaasi tõttu.

Ettevaatusabinõud lastel

OLIMEL'i manustamisel üle 2-aastastele lastele on oluline kasutada kotti, mille maht vastab ööpäevasele annusele.

OLIMEL ei sobi kasutamiseks alla 2-aastastel lastel, kuna:

- selle glükoosisisaldus on liiga madal, mis võib põhjustada madala glükoosi-lipiidide suhte;
- tsüsteiini puudumise tõttu on aminohapete koostis alla 2-aastastele ebapiisav;
- fosfaate on liiga vähe ja teisi elektrolüüte ei sisalda;
- kottide maht pole sobiv.

Üle 2-aastastele lastele tuleb manustada täiendavalt glükoosi (soovituslikud ööpäevased annused toodud ülal), fosfaate ja kaltsiumit (ligikaudu 0,2 mmol/kg/ööpäevas).

Maksimaalne infusiooni kiirus on 3,3 ml/kg/h 2- kuni 11-aastastele lastele ja 2,1 ml/kg/h 12- kuni 18-aastastele lastele.

Vajalik on lisada lahusele vitamiine ja mikroelemente. Kasutada tuleb pediaatrilisi ravimvorme.

Ülemääraselt kiire infusiooniga seotud riskide vähendamiseks on soovitatav kasutada pidevat kontrollitud infusiooni.

Aminohapete intravenoosse infusiooniga kaasneb mikroelementide, eriti vase ja tsingi, suurenenud eritumine uriiniga. Seda tuleks arvestada mikroelementide annustamisel, eriti pikaajalise intravenoosse toitmise korral.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid pole läbi viidud.

Pseudoaglutinatsiooni tekkevõimaluse tõttu ei tohi OLIMEL'iga samaaegselt ja sama infusioonitoru kaudu manustada verd.

Kui vereproov võetakse enne emulsioonis sisalduvate lipiidide elimineerumist verest (lipiidid elimineeruvad enamasti 5...6 tunni jooksul pärast manustamist), võivad need mõjutada teatud laborianalüüside tulemusi (nt bilirubiin, laktaadi dehüdrogenaas, hapniku saturatsioon, hemoglobiin).

OLIMEL sisaldab lipiidide emulsioonis naturaalses koguses K-vitamiini. OLIMEL'is sisalduv soovituslik kogus K-vitamiini ei avalda eeldatavasti vastumõju kumariini derivaatidele.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kliinilised andmed OLIMEL'i kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel puuduvad. Vastavalt näidustustele võib OLIMEL'i vajadusel raseduse ning rinnaga toitmise ajal kasutada.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid võib esineda ravimi ebaõige kasutamise korral (nt üleannustamine, liiga kiire infusioon) (vt lõigud 4.4 ja 4.9).

Kui infusiooni alguses tekib mõni järgnevatest allergilistest reaktsioonidest (nt higistamine, palavik, külmavärinad, peavalu, nahalööve, düspnoe), tuleb infusioon koheselt katkestada.

Randomiseeritud topeltpimedas, aktiivselt kontrollitud, efektiivsuse ja ohutuse uuringus OLIMEL N9-840 teatati järgmistest kõrvaltoimetest. Kaksikümend kaheksa erinevas tervislikus seisundis patsienti (nt operatsioonijärgne paastumine, raskekujuline alatoitumine, ebapiisav või keelatud enteraalne toitmine) osales ja said ravitud; OLIMEL-grupi patsientidele manustati lahust kuni 40 ml/kg/ööpäevas 5 päeva vältel.

Kliiniliste uuringute koondandmete ja turuletulekujärgsete kogemuste kohaselt seostati OLIMEL'iga järgmisi kõrvaltoimeid:

Organsüsteemi klass	MedDRA termin	Esinemissagedus ^a
Südame häired	Tahhükardia	Sage ^a
Ainevahetus- ja toitumishäired	Söögiisu vähenemine	Sage ^a
	Hüpertriglütserideemia	Sage ^a
Seedetrakti häired	Kõhuvalu	Sage ^a
	Diarröa	Sage ^a
	Iiveldus	Sage ^a
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon	Sage ^a
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Ekstrasvasatsioon, mis võib avalduda süstekohal kui: valu, ärritus, turse/ödeem, erüteem/soojustunne, naha nekroos, villid/vesivillid, põletik, induratsioon, nahapingsus	Teadmata ^b

^a: Esinemissagedused on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

^b: Ravimi OLIMEL turuletulekujärgse kogemuse ajal teatatud kõrvaltoimed.

Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid sarnastele parenteraalsetele toitelahustele; nende esinemissagedus on teadmata.

- Vere ja lümfisüsteemi häired: trombotsütopeenia.
- Maksa ja sapiteede häired: kolestaas, hepatomegalia, kollatõbi.
- Immuunsüsteemi häired: ülitundlikkus.
- Uuringud: vere aluselise fosfataasi tõus, transaminaaside aktiivsuse tõus, vere bilirubiinisalduse tõus, maksaensüümide kõrge tase.
- Neerude ja kuseteede häired: asoteemia.
- Vaskulaarsed häired: sadestised kopsu veresoontes (kopsu vaskulaarne emboolia ja respiratoorne distress) (vt lõik 4.4).

Rasvade ülekoormussündroom (väga harv)

Sarnaste toodete puhul on teatud rasvade ülekoormussündroomist. Selle põhjuseks võib olla ebaõige manustamine (nt üleannustamine ja/või soovituslikust kõrgem infusioonikiirus, vt lõik 4.9). Selle sündroomi nähud ja sümptomid võivad aga ilmneda ka infusiooni alguses, kui infusiooni teostatakse vastavalt juhiste. Ravimis OLIMEL sisalduvate lipiidide vähenenud või piiratud metaboliseerimine koos kauakestva plasma kliirensiga võib põhjustada nn rasvade ülekoormussündroomi. Antud sündroom põhjustab patsiendi kliinilise seisundi äkilist halvenemist ja sellele on iseloomulikud palavik, aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, hüübimishäired, hüperlipideemia, maksa rasvifiltratsioon (hepatomegalia), maksa funktsiooni halvenemine ja mõju kesknärvisüsteemile (nt kooma). Lipiidide emulsiooni manustamise katkestamisel tavaliselt see sündroom pöörduv.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9. Üleannustamine

Ebaõige manustamise korral (üleannustamine ja/või lubatust suurem infusiooni kiirus) võivad tekkida hüpervoleemia ja atsidoosi sümptomid.

Ülemääraselt kiire infusioon või ravimi liiga suure hulga manustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist, külmavärinaid, peavalu, kuumahooget, hüperhidroosi ja häireid elektrolüütide tasakaalus. Sellistes olukordades tuleb infusioon viivitamatult katkestada.

Kui glükoosi infusioon ületab kliirensi, võib tekkida hüperglükeemia, glükosuuria ja hüperosmolaarsuse sündroom.

Lipiidide vähenenud või piiratud metaboliseerimine võib põhjustada nn rasvade ülekoormussündroomi, mis on lipiidide infusiooni peatamisel tavaliselt pöörduv (vt ka lõik 4.8).

Mõnel tõsisemal juhul võib vajalikuks osutuda hemodialüüs, hemofiltratsioon või hemodiafiltratsioon.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed toitelahused
ATC-kood: B05BA10.

OLIMEL'i lämmastiku- (aminohapete L-isomeerid) ja energiasisaldus (glükoos ja triglütseriidid) võimaldab säilitada adekvaatse lämmastiku ja energia tasakaalu.

Vastavalt vajadusele võib lahuse koostisesse lisada elektrolüüte.

OLIMEL'is sisalduv lipiidide emulsioon koosneb rafineeritud oliiviõlist ning rafineeritud sojaõlist (vahekorras 80/20), milles rasvhapete ligikaudne jaotus on järgmine:

- 15% küllastatud rasvhappeid (SFA),
- 65% monoküllastamata rasvhappeid (MUFA),
- 20% polüküllastamata essentsiaalseid rasvhappeid (PUFA).

Fosfolipiidide ja triglütseriidide suhe on 0,06.

Oliiviõli sisaldab märkimisväärsel hulgal alfa-tokoferooli, mis koos mõõduka PUFA manustamisega parandab E-vitamiini sisaldust ning vähendab lipiidide peroksüdatsiooni.

Aminohapete lahus sisaldab 17 L-aminohappeid (sh 8 essentsiaalset aminohapet), mis on valgusünteesiks vajalikud.

Aminohapped on ka energiaallikaks, mille oksüdatsioonil eritub lämmastik ureena.

Aminohapete profiil:

- essentsiaalsete aminohapete osakaal aminohapete hulgas: 44,8%;
- essentsiaalsed aminohapped (g) / lämmastiku koguhulk (g): 2,8%;
- hargnenud ahelaga aminohapete osakaal aminohapete hulgas: 18,3%.

Süsivesikute allikaks on glükoos.

5.2. Farmakokineetilised omadused

OLIMEL'i koostisosad (aminohapped, glükoos, lipiidid) jaotuvad, metaboliseeruvad ja erituvad samamoodi, kui eraldi manustamise korral.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

OLIMEL'iga pole prekliinilisi uuringuid teostatud.

OLIMEL'is sisalduva lipiidide emulsiooniga teostatud prekliinilised toksilisuse uuringud on näidanud sarnaseid muutusi, mida tavaliselt täheldatakse lipiidide emulsiooni suure manustamise korral: rasvmaks, trombotsütopeenia ning kolesterooli sisalduse tõus.

OLIMEL'is sisalduva erineva koostise ja kontsentratsiooniga aminohapete ja glükoosilahusega tehtud prekliiniliste uuringute käigus ei ole spetsiifilist toksilisust täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lipiidide emulsiooni kamber:

puhastatud munafosfatiid
glütserool
naatriumoleaat
naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
süstevesi

Aminohapete lahuse kamber:

jää-äädikhape (pH reguleerimiseks)
süstevesi

Glükoosilahuse kamber:

vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
süstevesi

6.2. Sobimatus

Ärge lisage koti kolmele komponendile ega valmistatud lahusele ühtegi ravimit ega ainet, enne kui te pole veendunud nende sobivuses ning segamisel saadava preparaadi stabiilsuses (eriti lipiidide emulsiooni stabiilsuses).

Sobimatused võivad tekkida nt liigsest happelisusest (madal pH) või divalentsete kationide (Ca^{2+} ja Mg^{2+}) sobimatust sisaldusest, mis võivad destabiliseerida lipiidide emulsiooni.

Nagu kõigi parenteraalse toitmise lisaainete puhul, tuleb arvestada kaltsiumi ja fosfaadi suhtega. Kaltsiumi ja fosfaadi üleliigne lisamine, eriti mineraaloolade näol, võib põhjustada kaltsiumfosfaadi sadestumist.

Sadestumise ohu tõttu ei tohi OLIMEL'i manustada sama infusioonivooliku kaudu ega segada ampitsilliini või fosfenütoiiniga.

Kontrollige samaaegselt sama manustamise komplekti, kateetri või kanüüli kaudu manustatavate lahuste sobivust.

Ärge manustage verd sama veenitee kaudu ei enne, samaaegselt ega pärast infusiooni, kuna see võib põhjustada pseudoaglutinatsiooni.

6.3. Kõlblikkusaeg

OLIMEL'i kõlblikkusaeg müügipakendis:

2 aastat, kui välispakend on kahjustamata.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Soovitav on kasutada toodet kohe, kui kolme kambri vahelised mittepermanentsed pitsid on avatud. Siiski on manustamiskõlblikuks muudetud emulsiooni stabiilsus tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ning seejärel 48 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast lisaainete lisamist (elektrolüüdid, mikroelemendid, vitamiinid; vt lõik 6.6):

Koos lisaainetega on ravimi kasutusaegne stabiilsus tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ning seejärel 48 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lisaainetega segu kasutada otsekohe. Kui seda ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused, pärast ravimi segamist ja enne kasutamist, kasutaja vastutusel, ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lisaainete lisamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

3-kambriine kott on mitmekihiline plastist valmistatud kott. Kotti sisemine (kontakt)kiht on valmistatud polüolefiinkopolümeeride segust ning see sobib aminohapete lahustega, glükoosilahuse ning lipiidide emulsiooniga. Ülejäänud kihid on valmistatud EVA-st (polüetüleenvinüülakrülaadist) ja kopolüestrist.

Glükoosikambriil on süstekoht, mille kaudu saab lisada lisaaineid.

Aminohapete lahtril on infusioonikomplekti teraviku sisestamiskoht.

Õhkkontakti vältimiseks on kott pakitud hapnikubarjääriga välispakendisse, mis sisaldab hapniku absorbeerija kotikest.

Pakendi suurused:

1000 ml kott: 1 karbis 6 kotti

1500 ml kott: 1 karbis 4 kotti

2000 ml kott: 1 karbis 4 kotti

Üks 1000 ml, 1500 ml ja 2000 ml kott

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Avamine

Eemaldage kaitsev välispakend.

Eraldage hapniku absorbeerija kotike.

Veenduge, et kott ja mittepermanentsed pitsid on terved. Kasutage toodet vaid juhul, kui kott pole kahjustatud, kui mittepermanentsed pitsid on terved (st 3 kambri sisu pole segunenud), kui aminohappe- ja glükoosilahused on selged, värvitud või veidi kollakad ja seal praktiliselt puuduvad nähtavad osakesed ning kui lipiidide emulsioon on homogeenne ja piimjas.

Lahuste ja emulsiooni segamine

Veenduge, et toode on toatemperatuuril, enne kui avate mittepermanentsed pitsid.

Rullige kotti, alustades koti ülemisest otsast (riputi poolt). Sisepääsuavade poolses küljes kaovad mittepermanentsed pitserid. Jätkake koti rullimist, kuni pitserid on avatud ligikaudu poole ulatuses. Segage, keerates kotti vähemalt 3 korda.

Segu on pärast manustamiskõlblikuks muutmist homogeenne piimjas emulsioon.

Lisaained

Kott mahutab piisavalt, et sinna lisada vitamiine, elektrolyüte ja mikroelemente.

Lisaained (sh vitamiinid) võib lisada valmissegatud segusse (pärast mittepermanentsete pitserite avanemist ning 3 kambri sisu segamist).

Vitamiine võib lisada ka glükoosikambrisse enne segu manustamiskõlblikuks muutmist (enne mittepermanentsete pitserite avanemist ning enne 3 kambri segamist).

Kui lisate elektrolyüte sisaldavatesse lahustesse lisaained, peab arvesse võtma ka need elektrolyüüdid, mida kott juba algselt sisaldab.

Lisaained tuleb lisada aseptilistes tingimustes ning kvalifitseeritud personali poolt.

OLIMEL'ile võib elektrolyüte lisada vastavalt järgmisele tabelile:

1000 ml kohta			
	Kotis olev hulk	Maksimaalne lisatav hulk	Maksimaalne koguhulk
Naatrium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kaalium	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magneesium	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kaltsium	0 mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Anorgaaniline fosfaat	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Orgaaniline fosfaat	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b

^a Väärtus vastab anorgaanilise fosfaadi lisamisele

^b Kaasaarvatud lipiidide emulsioonis sisalduvad fosfaadid

Mikroelemendid ja vitamiinid:

Segu säilitab stabiilsuse müügilolevate mikroelementide ja vitamiinide lisamisel (sisaldab kuni 1 mg rauda).

Informatsiooni saamiseks sobivuse kohta teiste lisaainetega pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esinduse poole.

Lisandite kasutamise korral tuleb enne manustamist perifeerse veeni kaudu mõõta lahuse lõplikku osmolaarsust.

Lisaainete lisamiseks tehke järgmist:

- Järgida tuleb aseptikareegleid.
- Valmistage ette koti süstekoht.
- Punkteerige süstimiskohta ning sisestage lisandid kasutades nõela või segamisseadet.
- Segage koti sisu ja lisaained.

Infusiooni valmistamine

Järgida tuleb aseptikareegleid.

Riputage kott paigale.

Eemaldage manustamisavalt plastkaitse.

Sisestage infusioonikomplekti teravik kindlalt manustamisavasse.

Manustamine

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Manustage toode alles pärast 3 kambri vahel olevate mittepermanentsete pitserite purustamist ja 3 kambri sisu segunemist.

Veenduge, et segunenud emulsioon ei sisaldaks nähtavaid segunemata lahuste faase.

Pärast koti avamist tuleb sisu kasutada kohe. Avatud kotti ei tohi hoida alles edasiste infusioonide tarbeks. Ärge ühendage uuesti ühtegi osaliselt kasutatud kotti.

Ärge ühendage järjest mitut kotti, et vältida esimeses kotis olevast gaasist tingitud õhkembooliat.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal ja kõik seadmed tuleb hävitada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

658109

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22/12/2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28/02/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2018