

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OLEUNOR 3,3% mit Elektrolyten Emulsion zur Infusion

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

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

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist **“OLEUNOR 3,3% mit Elektrolyten Emulsion zur Infusion“**. Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsinformation wird das Arzneimittel „Oleunor 3,3% mit Elektrolyten“ genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oleunor 3,3% mit Elektrolyten und wofür wird es angewendet?

Arzneimittelgruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kombinationen
Arzneimittelklassifikation: B05BA10.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten ist eine Emulsion zur Infusion in einem Beutel mit 3 Kammern. Eine Kammer enthält eine Glukoselösung mit Calcium, die zweite eine Lipidemulsion und die dritte eine Aminosäurelösung mit weiteren Elektrolyten.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre Nahrung über einen Schlauch in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten beachten?

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten **darf nicht angewendet werden,**

- bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Ei, Soja oder Erdnussproteine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind (Hyperlipidämie).
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch und unkontrolliert ist (Hyperglykämie).
- wenn Sie eine ungewöhnlich stark erhöhte Konzentration der in Oleunor 3,3% mit Elektrolyten enthaltenen Elektrolyte (Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphat) im Blut haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung ohne Zugang zu einer Dialyse haben.
- wenn Sie einen akuten Schock haben.
- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge (akutes Lungenödem) oder zu viel Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation) haben.
- wenn Sie sich in einem instabilen Zustand befinden, wie nach einem schweren Trauma, unkontrollierter Diabetes, akuter Herzinfarkt, Schlaganfall, Blutgerinnsel (Embolie), metabolischer Azidose (eine Störung die zu überhöhter Säure im Blut führt), ernster Infektion (schwere Sepsis), Koma oder wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben (hypotone Dehydratation).
- wenn Sie eine unbehandelte Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine Störung in Ihrer Blutgerinnung haben (Hämophagozytisches Syndrom).

In allen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten können. Die Entscheidung hängt dabei von Faktoren wie Ihrem Alter, Gewicht und Gesundheitszustand sowie den Ergebnissen durchgeführter Tests ab.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Oleunor 3,3% mit Elektrolyten gegeben werden soll.

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

Wenn bei Ihnen während der Infusion Fieber, Ausschlag, Schwellungen, Atemnot, Schüttelfrost, Schwitzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal. Dies können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein oder dafür, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel bekommen haben.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Eilecithin. Soja- und Ei-Proteine können allergische Reaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

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

Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (wie Oleunor 3,3% mit Elektrolyten) gemischt oder gleichzeitig mit diesen über eine Infusion in eine Vene gegeben werden.

Diese Arzneimittel dürfen Ihnen auch nicht gleichzeitig über verschiedene Infusionsbestecke oder an verschiedenen Infusionsstellen gegeben werden.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten und Ceftriaxon dürfen Ihnen sequenziell, eines nach dem anderen, gegeben werden, sofern die Infusionen an verschiedenen Stellen durchgeführt werden oder die Infusionsbestecke ausgetauscht bzw. zwischen Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült werden, um Präzipitat-Bildung zu vermeiden (Bildung von Ceftriaxon-Calcium- Salzpartikeln).

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

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

Vor Beginn der Infusion werden Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes im Körper sowie Stoffwechselstörungen behoben. Bei Kindern und Patienten die empfindlich auf Arzneimittel reagieren, die den Natriumspiegel senken können (z. B. bei akuter Krankheit, Trauma, postoperativem Stress, Erkrankungen des zentralen Nervensystems), kann es zu einer plötzlichen Verringerung der Natriumkonzentration im Körper kommen, was zu einem plötzlichen Hirnödem und zu lebensbedrohenden Hirnschäden führen kann. Der Arzt wird Ihren Zustand überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten, und gegebenenfalls die Dosierung ändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie z. B. Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente geben.

Es könnte notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig auf die Leberfunktion und andere Werte untersuchen muss.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

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

- allgemeine schwere Infektion (Sepsis),
- Koma.

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

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

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

Falls Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigt, sollte Ihr Arzt die Infusionsrate von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten anpassen oder Ihnen Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel kontrollieren (Insulin) geben.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten kann nur über einen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine große Vene im Brustbereich (zentrale Vene) gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten ist nicht für Neugeborene oder Kinder unter 2 Jahren geeignet. Oleunor 3,3% mit Elektrolyten kann bei Kindern zwischen 2 und 16/18 Jahren angewendet werden.

Wenn Ihr Kind unter 18 Jahre alt ist, wird besonders darauf geachtet, dass ihm/ihr die richtige Dosis gegeben wird. Wegen der höheren Empfindlichkeit von Kindern gegenüber Infektionsrisiken werden zusätzlich erhöhte Vorsichtsmaßnahmen getroffen. Es ist stets erforderlich, dass zusätzlich Vitamine und Spurenelemente gegeben werden. Es müssen spezielle Zubereitungen für Kinder verwendet werden.

Anwendung von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Blut senken können, wie Diuretika, Nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs), Neuroleptika, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Opioide, Antiepileptika, Oxytocin und Chemotherapien.

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

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten darf nicht gleichzeitig mit Blut über denselben Infusionsschlauch gegeben werden.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten enthält Calcium. Es darf nicht zusammen oder über denselben Schlauch mit dem Antibiotikum Ceftriaxon gegeben werden, da das zur Bildung von Partikeln führen könnte. Wenn zur aufeinanderfolgenden Gabe dieser Arzneimittel dasselbe Infusionsbesteck verwendet wird, muss es gründlich durchgespült werden.

Auf Grund des Risikos einer Präzipitat-Bildung sollte Oleunor 3,3% mit Elektrolyten nicht mit dem Antibiotikum Ampicillin oder dem Arzneimittel gegen Epilepsie Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck gegeben oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

- Das Oliven- und Sojaöl in Oleunor 3,3% mit Elektrolyten enthält Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulanzen) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Blutverdünner einnehmen.
- Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen, wenn die Blutproben entnommen werden, bevor alle Fette aus dem Blutstrom ausgeschieden wurden (diese werden in der Regel nach einer Zeitspanne von 5 bis 6 Stunden ausgeschieden, wenn keine weiteren Fette gegeben werden).
- Oleunor 3,3% mit Elektrolyten enthält Kalium. Wenn Sie mit kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel) oder Immunsuppressiva (während einer Organtransplantation verwendet) behandelt werden ist besondere Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel können den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten für die Anwendung von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Falls absolut erforderlich, kann während Schwangerschaft und Stillzeit eine Behandlung mit Oleunor 3,3% mit Elektrolyten in Betracht gezogen werden. Oleunor 3,3% mit Elektrolyten sollte Schwangeren nur nach sorgfältiger Abwägung gegeben werden. Wenn Oleunor 3,3% mit Elektrolyten schwangeren Frauen mit Oxytocin gegeben wird, kann es zu einer verringerten Natriumkonzentration im Körper kommen.

Das Stillen wird für Frauen mit parenteraler Ernährung nicht empfohlen.

3. Wie ist Oleunor 3,3% mit Elektrolyten anzuwenden?

Dosierung

Dieses Arzneimittel darf nur bei Erwachsenen und bei Kindern über 2 Jahre angewendet werden.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten ist eine Emulsion zur Infusion, die über einen Schlauch (Katheter) in eine große Vene im Brustbereich gegeben wird.

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise 12 bis 24 Stunden.

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird eine Flussrate festlegen, die Ihren Bedürfnissen und Ihrem klinischen Zustand entspricht. Das Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie es Ihr klinischer Zustand erfordert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierung bei Kindern älter als 2 Jahre und Jugendlichen

Der Arzt entscheidet über die Dosis und darüber, wie lange dieses Arzneimittel gegeben wird. Beides hängt vom Alter, Gewicht, Größe und Gesundheitszustand ab sowie der Fähigkeit des Körpers, die Bestandteile von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten abzubauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten erhalten haben, als Sie sollten

Falls die gegebene Dosis zu hoch ist oder zu schnell gegeben wurde, kann es durch den Aminosäuren-Gehalt zu einer Übersäuerung des Blutes und zu Anzeichen einer Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf) kommen. Die Glukosekonzentration Ihres Blutes und Ihres Urins steigt möglicherweise an, ein hyperosmolares Syndrom (stark zähflüssiges Blut) kann verursacht werden, und der Fettgehalt kann zu einem Anstieg der Triglyzeride im Blut führen. Wenn Sie ein zu großes Volumen von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten erhalten, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hitzewallungen, übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis) und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

In manchen schweren Einzelfällen kann Ihr Arzt vorübergehend eine Dialyse verordnen, um Ihre Nieren dabei zu unterstützen, das überschüssige Arzneimittel auszuscheiden. Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hautausschlägen oder Atembeschwerden muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit den Wirkstoffen dieses Arzneimittels berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzrasen (Tachykardie),
- Verminderter Appetit,
- erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie),
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Bluthochdruck (Hypertonie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Austritt der Infusionslösung in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung), was an der Stelle der Infusion Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Röte (Erythem)/Wärme, Absterben von Gewebezellen (Hautnekrosen) oder Blasen/Bläschen, verursachen kann,
- Ungewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- in Verbindung mit Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen und Teilnahmslosigkeit (hyponatriämische Enzephalopathie).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei vergleichbaren Produkten zur parenteralen Ernährung berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Oleunor 3,3% mit Elektrolyten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Umbeutel aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verfall feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Es wird empfohlen das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Nähte zwischen den 3 Kammern möglichst sofort zu verwenden. Es wurde nachgewiesen, dass die gebrauchsfertige Emulsion aber über einen Zeitraum von 7 Tagen (bei 2 °C bis 8 °C), gefolgt von 48 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25 °C) stabil ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oleunor 3,3% mit Elektrolyten enthält

- Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Emulsion enthält folgende Wirkstoffe:
 - **L-Aminosäurenlösung** 8,2 % (entspricht 8,2 g/100 ml) (Alanin, Arginin, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin (als Lysinacetat), Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Asparaginsäure, Glutaminsäure) mit Elektrolyten (Natrium, Kalium, Magnesium, Phosphat, Acetat, Chlorid)
 - **Fettemulsion** 20 % (entspricht 20 g/100 ml) (raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl)
 - **Glukoselösung mit** 28,75 % w/v (entspricht 28,75 g/100 ml) (als Glukose-Monohydrat) mit Calcium
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Fettemulsion	Aminosäurenlösung	Glukoselösung
Kammer	Kammer mit Elektrolyten	Kammer mit Calcium
Gereinigtes Eilecithin,	Reine Essigsäure (zur	Konzentrierte Salzsäure
Glycerol, Natriumoleat B,	pH-Einstellung), Wasser	(zur pH-Einstellung),
Natriumhydroxid-Lösung (zur	für Injektionszwecke	Wasser für

pH-Einstellung), Wasser für
Injektionszwecke

Injektionszwecke

Wie Oleunor 3,3% mit Elektrolyten aussieht und Inhalt der Packung

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten ist eine Emulsion zur Infusion, die in einem 3-Kammerbeutel verpackt ist. Eine Kammer enthält eine Fettemulsion, die nächste eine Aminosäurenlösung mit Elektrolyten und die dritte eine Glukoselösung mit Calcium. Zwischen diesen Kammern befinden sich Trenn-Nähte. Vor der Gabe muss der Inhalt der Kammern vermischt werden, indem der Beutel von der Beuteloberseite her zusammengerollt wird, bis die Trenn-Nähte geöffnet sind.

Aussehen vor dem Mischen:

- Die Aminosäuren- und die Glukoselösung sind klar und farblos bis hellgelb, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.
- Die Fettemulsion ist eine homogene Flüssigkeit mit einem milchartigen Aussehen und zeigt keine Phasentrennung.

Aussehen nach dem Mischen:

Milchartige, homogene Emulsion, die keine Phasentrennung zeigt. Der 3-Kammerbeutel ist ein mehrschichtiger Polypropylen-Weichbeutel mit lösbaren Trenn-Nähten, geeignet für parenterale Ernährungslösungen, zum Mischen der drei Lösungen vor der Verabreichung durch das Brechen der Trenn-Nähte. Um den Kontakt mit Sauerstoff zu vermeiden, wird der Beutel in einer geeigneten Umverpackung unter Vakuum mit einem Sauerstoffabsorber-Päckchen verpackt, das zwischen der Umverpackung und dem Beutel liegt, um die vollständige Abwesenheit von Sauerstoff zu gewährleisten.

Packungsgrößen:

1.500 ml Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln

2.000 ml Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln

2.500 ml Beutel: 1 Karton mit 2 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21 km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attika, Griechenland.

Z.Nr.

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

Vereinigtes Königreich:	OLEUNOR N5E, Emulsion for infusion
Österreich:	OLEUNOR 3,3 % mit Elektrolyten Emulsion zur Infusion
Belgien:	Demoleum N5E, emulsion pour perfusion Demoleum N5E, Emulsion zur Infusion Demoleum N5E, emulsie voor infusie
Frankreich,	OLEUNOR N5E, emulsion pour perfusion
Luxemburg:	OLEUNOR N5E, emulsion pour perfusion
Deutschland:	OLEUNOR N5E, Emulsion zur Infusion
Griechenland:	OLEUNOR N5E, Γαλάκτωμα για έγχυση
Schweden:	OLEUNOR N5E, emulsion för infusion
Italien:	Demoleum N5E, emulsione per infusione

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kombinationen,
ATC-Code: B05BA10

A. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine Glukoselösung mit Calcium, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung mit anderen Elektrolyten.

	Inhalt pro Beutel		
	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
28,75 % Glukoselösung (entspricht 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1.000 ml
8,2 % Aminosäurenlösung (entspricht 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1.000 ml
20 % Lipidemulsion (entspricht 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

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

Wirkstoffe	Inhalt pro Beutel		
	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
Raffiniertes Olivenöl u. raffiniertes Sojaöl ^a	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
L-Arginin	4,83 g	6,44 g	8,05 g
L-Asparaginsäure	1,42 g	1,90 g	2,38 g
L-Glutaminsäure	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Glycin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
L-Histidin	2,94 g	3,92 g	4,90 g
L-Isoleucin	2,46 g	3,28 g	4,10 g
L-Leucin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
L-Lysinacetat (entspricht Lysin)	5,48 g (3,88 g)	7,30 g (5,18 g)	9,12 g (6,46 g)
L-Methionin	2,46 g	3,28 g	4,10 g
L-Phenylalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
L-Prolin	2,94 g	3,92 g	4,90 g
L-Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
L-Threonin	2,46 g	3,28 g	4,10 g
L-Tryptophan	0,82 g	1,10 g	1,38 g
L-Tyrosin	0,12 g	0,16 g	0,20 g
L-Valin	3,15 g	4,20 g	5,25 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,25 g	3,00 g	3,75 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat	5,50 g	7,34 g	9,18 g
Kaliumchlorid	3,36 g	4,48 g	5,60 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1,22 g	1,62 g	2,02 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,78 g	1,04 g	1,30 g
Glukose-Monohydrat (Glukose, wasserfrei)	189,75 g (172,50 g)	253,00 g (230,00 g)	316,25 g (287,50 g)

^a Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %), entsprechend einem Verhältnis essenzieller Fettsäuren / Gesamtfettsäuregehalt von 20 %.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fettemulsion Kammer	Aminosäurenlösung Kammer mit Elektrolyten	Glukoselösung Kammer mit Calcium
Gereinigtes Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat B, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Reine Essigsäure (zur pH- Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Konzentrierte Salzsäure (zur pH- Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße:

	Inhalt pro Beutel		
	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
Lipide	60 g	80 g	100 g
Aminosäuren	50,89 g	67,86 g	104,78 g
Stickstoff	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glukose	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Energie:			
Gesamtkalorien ca.	1.490 kcal	1.980 kcal	2.480 kcal
Nichteiweiß-Kalorien	1.290 kcal	1.720 kcal	2.150 kcal
Glukosekalorien	690 kcal	920 kcal	1.150 kcal
Fettkalorien ^a	600 kcal	800 kcal	1.000 kcal
Verhältnis Nichteiweiß- Kalorien/Stickstoff	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Verhältnis Glukose- / Fettkalorien	53/47	53/47	53/47
Fett- / Gesamtkalorien	40 %	40 %	40 %
Elektrolyte:			
Natrium	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Kalium	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnesium	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Calcium	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Phosphat ^b	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Acetat	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Chlorid	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH-Wert	5,8 – 6,8	5,8 – 6,8	5,8 – 6,8
Osmolalität	1.010 – 1.230 mosm/kg	1.010 – 1.230 mosm/kg	1.010 – 1.230 mosm/kg

^a Einschließlich der Kalorien aus gereinigtem Eilecithin

^b Einschließlich des Phosphats aus der Lipidemulsion

B. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten eignet sich nicht für Kinder unter 2 Jahren, da für diese keine geeignete Zusammensetzung und Beutelvolumina vorliegen (siehe Abschnitte 4.4; 5.1 und 5.2 der Fachinformation).

Die Fähigkeit des Patienten zur Eliminierung der Fette und Metabolisierung von Stickstoff und Glukose, sowie die Ernährungsanforderung sollten die Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit bestimmen.

Die Dosierung ist individuell, mit Bezug auf das Körpergewicht (KG) und den klinischen Zustand des Patienten, anzupassen.

Die maximale Tagesdosis variiert mit dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich unter Umständen von Tag zu Tag verändern.

Die nachstehend aufgeführte maximale Tagesdosierung darf nicht überschritten werden. Aufgrund der statischen Zusammensetzung des Mehrkammerbeutels wird möglicherweise der gesamte Nährstoffbedarf des Patienten nicht gleichzeitig gedeckt. Es sind klinische Situationen möglich, in denen der Patient eine von der Zusammensetzung des statischen Beutels abweichende Nährstoffmenge benötigt.

In diesem Fall muss bei einer Anpassung des Volumens (der Dosierung) berücksichtigt werden, welche Auswirkung dies auf die Dosierung aller Nährstoffkomponenten von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten haben wird.

Zum Beispiel benötigen pädiatrische Patienten möglicherweise mehr als 0,2 mmol/kg Phosphat pro Tag. In diesem Fall können die medizinischen Fachkräfte das Volumen (die Dosierung) von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten anpassen, um diesem gesteigerten Bedarf gerecht zu werden.

Bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher muss die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:

- Der Bedarf liegt bei 0,10 bis 0,15 g Stickstoff/kg Körpergewicht/Tag (0,6 bis 0,9 g Aminosäuren/kg KG/Tag) bei normalem Ernährungszustand oder einem leichten Grad der Stoffwechselbelastung. Bei Patienten mit moderater bis hoher Stoffwechselbelastung mit oder ohne Mangelernährung, liegt der Bedarf im Bereich von 0,15 bis 0,25 g Stickstoff/kg Körpergewicht/Tag (0,9-1,6 g Aminosäuren/kg KG/Tag). Bei manchen sehr speziellen Bedingungen (z. B. Verbrennungen oder ausgeprägten Anabolismus) kann der Stickstoffbedarf sogar noch höher sein.
- 20 bis 40 kcal/kg,
- 20 bis 40 ml Flüssigkeit/kg bzw. 1 bis 1,5 ml pro verbrauchter kcal.

Bei adipösen Patienten sollte die Dosierung auf dem geschätzten Idealgewicht basieren.

Die maximale Tagesdosis Oleunor 3,3% mit Elektrolyten definiert sich durch die Flüssigkeitsaufnahme von 40 ml/kg. Dies entspricht 1,3 g Aminosäuren pro kg KG, 4,6 g Glukose pro kg KG, 1,6 g Lipide pro kg KG, 1,4 mmol Natrium pro kg KG und 1,2 mmol Kalium pro kg KG. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2.800 ml Oleunor 3,3% mit Elektrolyten pro Tag und damit einer Aufnahme von 92 g Aminosäuren, 322 g Glukose und 112 g Lipiden, also 2.408 Nichteisweiß-Kalorien (kcal) und 2.772 Gesamtkalorien (kcal).

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden. Die maximale Flussrate für Glukose beträgt 0,25 g/kg Körpergewicht/Stunde, für Aminosäuren 0,1 g/kg Körpergewicht/Stunde und für Lipide 0,15 g/kg Körpergewicht/Stunde.

Bei Oleunor 3,3% mit Elektrolyten beträgt die maximale Infusionsrate 2,1 ml/kg/Stunde. Dies entspricht 0,07 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,24 g/kg/Stunde für Glukose und 0,08 g/kg/Stunde für Lipide. Die empfohlene Infusionsdauer beträgt 14-24 Stunden.

Bei Kindern über zwei Jahre

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten ist für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen. Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt. Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher muss die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

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

Bei Oleunor 3,3% mit Elektrolyten sind die limitierenden Faktoren für die oben aufgeführten Altersgruppen pädiatrischer Patienten die Phosphatkonzentration für die Tagesdosis (0,2 mmol/kg/Tag)^a und die Lipidkonzentration für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	Oleunor 3,3% mit Elektrolyten Max. Vol.	Empfohlen ^a	Oleunor 3,3% mit Elektrolyten Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	13	50 – 80	13
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 – 2 (bis zu 3)	0,4	1 – 2	0,4
Glukose (g/kg/Tag)	12 – 14 (bis zu 18)	1,5	3 – 10 (bis zu 14)	1,5
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 – 3	0,5	0,5 – 2 (bis zu 3)	0,5
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	60 – 90	13	30 – 75	13
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
Oleunor 3,3% mit Elektrolyten (ml/kg/Stunde)		3,3		3,3
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glukose (g/kg/Stunde)	1,2	0,38	1,2	0,38
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,13

^a: In den ESPGHAN/ESPEN-Leitlinien empfohlene Werte

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

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

Art und Dauer der Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Intravenöse Anwendung, Infusion in eine zentrale Vene.

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

Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig und zeigt keine Phasentrennung.

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

Wegen seiner hohen Osmolarität darf Oleunor 3,3% mit Elektrolyten nur über eine zentrale Vene verabreicht werden.

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

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

C. INKOMPATIBILITÄTEN

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

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

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

Oleunor 3,3% mit Elektrolyten enthält Calcium-Ionen, die ein zusätzliches Risiko für die Präzipitat-Bildung bei mit Citrat antikoaguliertem/konserviertem Blut-oder Blutbestandteilen darstellen.

Ceftriaxon darf nicht gemischt mit calciumhaltigen Infusionslösungen wie Oleunor 3,3% mit Elektrolyten oder gleichzeitig über dasselbe Infusionsbesteck (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden, da das Risiko der Präzipitat-Bildung von Ceftriaxon-Calcium-Salzen besteht (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation).

Auf Grund des Risikos einer Präzipitat-Bildung darf Oleunor 3,3% mit Elektrolyten nicht mit Ampicillin oder Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen können sequenziell, nacheinander, verabreicht werden wenn verschiedene Infusionsbestecke oder Applikationsorte verwendet werden, oder wenn das Infusionsbesteck ausgetauscht oder zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Flüssigkeit gespült wurde.

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

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

D. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Einen Überblick über die Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten siehe Abbildung 1.

Zum Öffnen

- Die Schutz-Umverpackung entfernen.
- Das Päckchen mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.
- Die Unversehrtheit des Beutels und der nicht-permanenten Trenn-Nähte überprüfen.
- Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die nicht-permanenten Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der 3 Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und die Glukoselösung klar, farblos bis hellgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist und keine Phasentrennung zeigt.

Mischen der Lösungen und der Emulsion

- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die nicht-permanenten Trenn-Nähte gebrochen werden.
- Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit dem Aufhänger) mit den Händen zusammenrollen. Die nicht-permanenten Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind.
- Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.
- Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus und zeigt keine Phasentrennung.

Zusätze

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

Eventuelle Zusätze (einschließlich Vitamine) zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der nicht-permanenten Trenn-Nähte und dem Mischen des Inhalts der 3 Kammern) hinzufügen.

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

Beim Hinzufügen von Zusätzen zu elektrolythaltigen Lösungen die bereits im Beutel enthaltene Menge an Elektrolyten berücksichtigen.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Elektrolyte können entsprechend der nachfolgenden Tabelle zu Oleunor 3,3% mit Elektrolyten hinzugefügt werden:

	Pro 1.000 ml		
	Enthaltene Menge	Maximal zusetzbare Menge	Maximale Gesamtmenge
Natrium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Kalium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Organisches Phosphat	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Wert, der dem Zusatz an anorganischem Phosphat entspricht.

^b Einschließlich Phosphat aus der Lipidemulsion.

Spurenelemente und Vitamine:

Hinzufügen von Zusätzen:

- Aseptische Bedingungen müssen sichergestellt werden.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.

- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

Vorbereitung der Infusion

- Aseptische Bedingungen müssen sichergestellt werden.
- Den Beutel aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.
- Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

Abbildung 1: Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von Oleunor 3,3% mit Elektrolyten

1.



Die Umverpackung vom oberen Rand her aufreißen.

2.



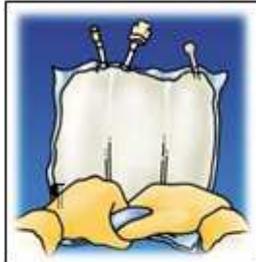
Die Vorderseite der Umverpackung aufziehen, um den Beutel entnehmen zu können. Umverpackung und Beutel mit Sauerstoffabsorber entsorgen.

3.



Den Beutel flach auf eine ebene, saubere Fläche legen, so dass die Aufhängung zu Ihnen zeigt.

4.



Den Beutel an der Seite mit der Aufhängung anheben, damit die Lösung nach unten fließt. Den Beutel vom oberen Beutelrand her fest zusammenrollen, bis die Trenn-Nähte vollständig geöffnet sind (etwa bis zur Beutelhälfte).

5.



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

6.



Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.

Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

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

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

- Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.
- Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und sonstiges Material sachgerecht entsorgen.

Paravasat-Bildung

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

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

Je nach ausgetretenem Produkt (ggf. auch den Zusätzen zu Oleunor 3,3% mit Elektrolyten, wenn zutreffend) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Zu den Möglichkeiten einer Behandlung können nicht- pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.

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

Die Infusion darf nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.