Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachen bevor Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion verabreicht wird?
3. Wie wird Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?

Olimel ist eine Emulsion zur Infusion. Sie wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert. Jeder eine Kammer enthält eine Glucoselösung mit Calcium, die zweite eine Lipidemulsion und die dritte eine Aminosäurenlösung mit weiteren Elektrolyten.

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

Olimel darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. Was sollten Sie beachten bevor Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion verabreicht wird?

Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:

- Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- Wenn Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- Wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie).
- Wenn Sie eine ungewöhnlich stark erhöhte Konzentration der in Olimel enthaltenen Elektrolyte (Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphat) im Blut haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Olimel enthält aus Mais gewonnene Glucose, die, wenn Sie eine Allergie gegen Mais oder Maisprodukte haben, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt „Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:“ weiter oben).

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

Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (wie Olimel) gemischt oder gleichzeitig mit diesen über eine intravenöse Infusion verabreicht werden.
Diese Arzneimittel dürfen Ihnen auch nicht gleichzeitig über verschiedene Infusionsbestecke oder an verschiedenen Infusionsstellen verabreicht werden.
Olimel und Ceftriaxon dürfen Ihnen sequenziell, eines nach dem anderen verabreicht 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 Medikamente 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. Patienten, die parenteral ernährt werden (Ernährung durch ein Infusionsset in eine Vene), entwickeln häufiger eine Infektion aufgrund ihres medizinischen Zustandes. 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- und Mineralstoff-Spiegeln zu verhindern.

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

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.
- Herzversagen,
- Lungenerkrankungen,
- Wasseransammlung im Körper (Hyperhydratation),

- zu wenig Wasser im Körper (Dehydration),
- hoher unbehandelter Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus),
- Herzinfarkt oder Schock aufgrund von plötzlichem Herzversagen,
- schwere metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes),
- allgemeine Infektion (Sepsis),
- Koma.

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

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

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

Falls Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigt, sollte Ihr Arzt die Infusionsrate von Olimel anpassen oder Ihnen Medikamente, die den Blutzuckerspiegel kontrollieren (Insulin) verabreichen.

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

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

Die Anwendung des Arzneimittels Olimel kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Olimel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Olimel darf nicht gleichzeitig mit Blut über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Olimel enthält Calcium. Es sollte nicht zusammen oder über denselben Schlauch mit dem Antibiotikum Ceftriaxon verabreicht werden, da das zur Bildung eines Niederschlags führen könnte. Wenn zur aufeinanderfolgenden Verabreichung dieser Arzneimittel dasselbe Infusionsbesteck verwendet wird, muss es gründlich durchgespült werden.

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

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

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

Olimel enthält Kalium. Bei Patienten, die mit kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel) oder den Immunsuppressiva behandelt werden ist besondere Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel können den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

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.

Falls erforderlich, kann während Schwangerschaft und Stillzeit eine Behandlung mit Olimel in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie wird Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion angewendet?

Dosierung

Olimel darf nur bei Erwachsenen und bei Kindern über zwei Jahren angewendet werden.

Es handelt sich um eine Emulsion zur Infusion, die Ihnen mittels eines Kunststoff-Schlauchs (Katheter) in eine Vene im Brustbereich verabreicht wird.

Olimel muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise 12 bis 24 Stunden

Dosierung – Erwachsene

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

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

Dosierung - Kinder über zwei Jahren und Jugendliche

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

Wenn Sie eine größere Menge von Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion erhalten haben, als Sie sollten

Falls die Dosis zu hoch ist oder zu schnell verabreicht wurde, kann es durch den Aminosäuren-Gehalt zu einer Übersäuerung des Blutes und zu Anzeichen einer Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf) kommen. Die Glucosekonzentration Ihres Blutes und 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 eine zu schnelle Infusion oder ein zu großes Volumen erhalten, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis) und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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, die Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

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

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei der Behandlung mit Olimel auf:

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten:
- Herzrasen (Tachykardie),
- Verminderter Appetit,
- erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie),
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Bluthochdruck (Hypertonie).
-

Häufigkeit - nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Austritt der Infusion in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung), was Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Röte (Erythem)/Wärme, Absterben von Gewebezellen (Hautnekrosen) oder Blasen/Bläschen, Entzündungen, Hautverdickungen oder Hautspannen an der Infusionsstelle verursachen kann

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

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

- Verminderte Fähigkeit, die Lipide abzubauen (Fettüberladungssyndrom), eingehend mit einer schnellen und plötzlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten. Die folgenden Anzeichen des Fettüberladungssyndroms gehen in der Regel wieder zurück, wenn die Infusion gestoppt wird:
  - Fieber
  - Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die eine blasse 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 Fett im Blut (Hyperlipidämie)
  - Fetteinlagerungen in der Leber (Hepatomegalie)
  - Verschlechterung der Leberfunktion
  - Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems (z. B. Koma).

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

- allergische Reaktionen,
- auffällige Leberfunktionswerte in Blut,
- Probleme mit der Galleausscheidung (Cholestase)
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie),
- Ikterus (Gelbsucht),
- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten),
- 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.

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

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

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

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion enthält

Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Emulsion enthält folgende Wirkstoffe: 14,2 % (entspricht 14,2 g/100 ml) L-Aminosäurenlösung (Alanin, Arginin, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin (als Lysinacetat), Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Asparaginsäure, Glutaminsäure) mit Elektrolyten (Natrium, Kalium, Magnesium, Phosphat, Acetat, Chlorid), 20 % (entspricht 20 g/100 ml) Fettemulsion (raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl) und 27,5 % Glucoselösung (entspricht 27,5 g/100 ml) (als Glucose-Monohydrat) mit Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kammer mit Fettemulsion	Kammer mit Aminosäurenlösung	Kammer mit Glucoselösung
Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Salzsäure 25 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion aussieht und Inhalt der Packung

Olimel 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 Glucoselösung mit Calcium. Zwischen diesen Kammern befinden sich Trenn-Nähte. Vor der Verabreichung muss der Inhalt der Kammern vermischt werden, indem der Beutel von der Beuteloberseite her zusammengedrückt bzw. -gerollt wird, bis die Trenn-Nähte geöffnet sind.

Aussehen vor dem Mischen:
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Fettemulsion ist homogen und milchig.

Aussehen nach dem Mischen: Homogene, milchige Emulsion

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

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

Packungsgrößen

1.000-ml-Beutel: 1 Karton mit 6 Beuteln
1.500-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln
2.000-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln
1 Beutel mit 1000 ml, 1500ml oder 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

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

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

Belgien, Bulgarien, Estland, Frankreich, Griechenland, Italien, Litauen, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Polen, Rumänien, Slowakische Republik, Slovenien, Spanien, Tschechische Republik, Zypern	OLIMEL N9E

In einigen Ländern ist dieses Arzneimittel unter einer andern Bezeichnung zugelassen:

Dänemark, Island, Schweden, Norwegen, Finnland	Olimel N9E
Deutschland	Olimel 5,7 % E Emulsion zur Infusion
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich,	Triomel 9 g/l nitrogen 1070 kcal/l with electrolytes
Österreich	ZentroOLIMEL 5,7 % mit Elektrolyten – Emulsion zur Infusion
Ungarn	Olimel 9 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung – Kombinationen ATC-Code: B05 BA10

A QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

	Inhalt pro Beutel		
	1.000 ml	**1.500 ml**	**2.000 ml**

27,5 % Glucoselösung (entspricht 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2 % Aminosäurenlösung (entspricht 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20 % Lipidemulsion (entspricht 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

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

Wirkstoffe	**1.000 ml**	**1.500 ml**	**2.000 ml**
Raffiniertes Olivenöl u. raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)[1]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Asparaginsäure	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Glutaminsäure	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glycin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histidin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lysin (entspricht Lysinacetat)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Methionin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Phenylalanin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serin	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Threonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptophan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrosin	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumchlorid	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entsprechend D-Glucose)	121,00 g (110,00 g)	181,50 g (165,00 g)	242,00 g (220,00 g)

[1] Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %), entsprechend einem Anteil von 20 % essenziellen Fettsäuren gemessen am Gesamtfettsäurengehalt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kammer mit Fettemulsion	Kammer mit Aminosäurenlösung mit Elektrolyten	Kammer mit Glucoselösung mit Calcium
Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Salzsäure 25 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße:

	1.000 ml	**1.500 ml**	**2.000 ml**
Lipide	40 g	60 g	80 g
Aminosäuren	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Stickstoff	9,0 g	13,5 g	18,0 g
Glucose	110,0 g	165,0 g	220,0 g
Energie:			
Gesamtkalorien	1.070 kcal	1.600 kcal	2.140 kcal
Nichteiweiß-Kalorien	840 kcal	1.260 kcal	1.680 kcal
Glucosekalorien	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Fettkalorien[2]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Verhältnis Nichteiweiß-Kalorien/Stickstoff	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Verhältnis Glucose- / Fettkalorien	52/48	52/48	52/48
Fett- / Gesamtkalorien	37 %	37 %	37 %
Elektrolyte:			
Natrium	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Kalium	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Phosphat[3]	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Acetat	54 mmol	80 mmol	107 mmol
Chlorid	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH-Wert	6,4	6,4	6,4
Osmolarität	1.310 mOsm/l	1.310 mOsm/l	1.310 mOsm/l

[2] Einschließlich der Kalorien aus Eilecithin
[3] Einschließlich des Phosphats aus der Lipidemulsion

B DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung

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

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

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

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:

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

Die maximale Tagesdosis Olimel definiert sich durch die Aminosäurenaufnahme von 35 ml/kg. Dies entspricht 2,0 g Aminosäuren pro kg KG, 3,9 g Glucose pro kg KG, 1,4 g Lipide pro kg KG, 1,2 mmol Natrium pro kg KG und 1,1 mmol Kalium pro kg KG. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2.450 ml Olimel pro Tag und damit einer Aufnahme von 140 g Aminosäuren, 270 g Glucose und 98 g Lipiden, also 2.058 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2.622 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.

Bei Olimel beträgt die maximale Infusionsrate 1,8 ml/kg/Stunde. Dies entspricht 0,10 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,19 g/kg/Stunde für Glucose und 0,07 g/kg/Stunde für Lipide.

Bei Kindern über zwei Jahre
Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

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

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

Bei Olimel sind die limitierenden Faktoren in der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen die Phosphatkonzentration (0,2 mmol/kg/Tag)[a] für die Tagesdosis und die Lipidkonzentration für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12 bis 18-Jährigen sind die limitierenden Faktoren die Phosphatkonzentration (0,2 mmol/kg/Tag)[a] für die Tagesdosis und die Aminosäurenkonzentration für die Infusionrate pro Stunde. Dadurch ergibt sich folgende Zufuhr:

	2 bis 11 Jahre		**12 bis 18 Jahre**	
Bestandteil	Empfohlen[a]	Olimel Max. Vol.	Empfohlen[a]	Olimel Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	13	50 – 80	13
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 3)	0,8	1 – 2	0,8
Glucose (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	14	30 – 75	14
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
Olimel (ml/kg/Stunde)		3,3		2,1
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucose (g/kg/Stunde)	1,2	0,36	1,2	0,23
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: In den 2005 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.

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

Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig.

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

Olimel darf wegen seiner hohen Osmolarität nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden.

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

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

C INKOMPATIBILITÄTEN

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

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

Calciumhaltige Infusionslösungen wie Olimel dürfen nicht gleichzeitig mit Ceftriaxon gemischt oder über dasselbe Infusionsbesteck (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden, da das Risiko der Präzipitat-Bildung von Ceftriaxon-Calcium-Salzen besteht (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5 der Fachinformation). Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen dürfen sequenziell, eines nach dem anderen verabreicht 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.

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

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

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

D BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Einen Überblick über die Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung siehe Abbildung 1

Öffnen

Die Schutz-Umverpackung entfernen.

Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.

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

Mischen der Lösungen und der Emulsion

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

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

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

Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

Zusätze

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

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

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

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 Olimel 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[4]) mmol	5,0 (3,5[4]) mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Organisches Phosphat	15 mmol[5]	10 mmol	25 mmol[5]

[4] Wert, der dem Zusatz an anorganischem Phosphat entspricht
[5] Einschließlich Phosphat aus der Lipidemulsion

Spurenelemente und Vitamine:
Die Stabilität wurde bei handelsüblichen Vitamin- und Spurenelement-Präparaten (die bis zu 1 mg Eisen enthalten) nachgewiesen.

Informationen zur Kompatibilität mit anderen Zusätzen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Wenn Zusätze verwendet werden, muss vor der Verabreichung über eine periphere Vene die Osmolarität der Mischlösung bestimmt werden.

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

Vorbereitung der Infusion

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

Abbildung 1: Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von Olimel

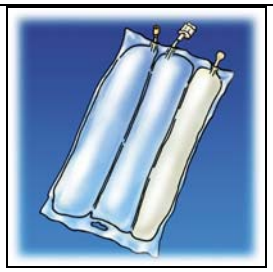
1.

Die Umverpackung vom oberen Rand her aufreißen.

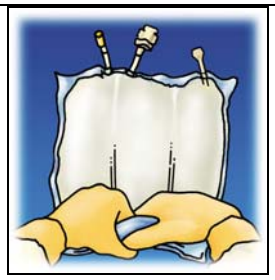
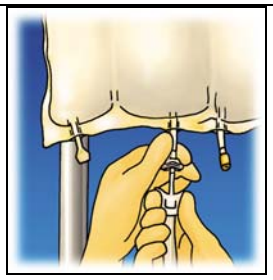
2.

Die Vorderseite der Umverpackung aufziehen, um den Olimel-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. 	**5.**	**6.** 
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).	Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.	Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.

Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

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

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

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und sonstiges Material sachgerecht entsorgen.

Paravasat-Bildung
Die Katheterstelle soll regelmäßig auf Anzeichen einer Parvasat-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 Olimel und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Dazu können nicht-pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.
Die Paravasatstelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.
Die Infusion soll nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.