

## **Prospecto: información para el usuario**

Olimel N12E emulsión para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Que es Olimel N12E y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Olimel N12E
3. Cómo le administrarán Olimel N12E
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olimel N12E
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Olimel N12E y para qué se utiliza**

Olimel N12E es una emulsión para perfusión. Se presenta en una bolsa con 3 cámaras

Una cámara contiene una solución de glucosa con calcio, la segunda contiene una emulsión de lípidos y la tercera contiene una solución de aminoácidos con otros electrolitos.

Olimel N12E se utiliza para alimentar a adultos y niños mayores de 2 años de edad a través de un tubo en una vena cuando la alimentación normal por vía oral no es posible

Olimel N12E sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

#### **2. Qué necesita saber antes de que se le administre Olimel N12E**

##### **Olimel N12E no debe administrarse:**

- En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años
- Si usted es alérgico a las proteínas de huevo, semillas de soja, cacahuete, al maíz/productos de maíz (ver también la sección “Advertencias y precauciones” a continuación) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su cuerpo tiene problemas al utilizar ciertos aminoácidos.
- Si usted tiene especialmente elevado el nivel de grasas en la sangre
- Si usted tiene hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre)
- Si usted tiene una cantidad anormalmente elevada de algún electrolito (sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo) en la sangre.

En todos los casos, su médico decidirá si se le debe administrar este medicamento en función de factores como su edad, peso y estado clínico, junto con los resultados de todas las pruebas realizadas.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre Olimel N12E.

La administración demasiado rápida de soluciones de nutrición parenteral total (NPT) puede causar lesiones o la muerte.

La perfusión debe detenerse inmediatamente si se desarrolla cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel o dificultad para respirar). Este medicamento contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo. Las proteínas de la soja y del huevo pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre las proteínas de la semilla de soja y del cacahuete.

Olimel N12E contiene glucosa derivada del maíz, que puede causar reacciones de hipersensibilidad si se padece alergia al maíz o a los productos de maíz (ver sección "Olimel N12E no debe administrarse" anterior).

La dificultad para respirar también podría ser una señal de que en los pulmones se han formado pequeñas partículas que bloquean los vasos sanguíneos (precipitados vasculares pulmonares). Si experimenta cualquier dificultad para respirar, informe a su médico o enfermero. Ellos decidirán la acción a tomar.

El antibiótico llamado ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio (incluyendo Olimel N12E) administradas por goteo en una vena. Ambos medicamentos no deben administrarse juntos, ni siquiera a través de diferentes líneas o sitios de perfusión.

Sin embargo, Olimel N12E y ceftriaxona pueden administrarse secuencialmente una detrás de la otra si se utilizan líneas de perfusión en diferentes puntos, o si se sustituyen las líneas de perfusión o si son enjuagadas a fondo con solución salina fisiológica entre las perfusiones para evitar la formación de precipitados (formación de partículas de ceftriaxona y la sal de calcio).

Ciertos medicamentos y enfermedades pueden aumentar el riesgo de desarrollar infecciones o sepsis (bacterias en la sangre). Existe riesgo de infección o de sepsis especialmente cuando se coloca un tubo (catéter intravenoso) en la vena. El médico le observará atentamente en busca de signos de infección. Los pacientes que requieren nutrición parenteral (administración de nutrientes a través de un tubo introducido en una vena) pueden tener más predisposición a las infecciones debido a su situación médica. El uso de "técnicas asépticas" (sin gérmenes) al colocar y realizar el mantenimiento del catéter y al preparar la fórmula nutricional (NPT) puede reducir el riesgo de infección.

Si usted está gravemente desnutrido de forma tal que necesite recibir alimentación por vía intravenosa, su médico deberá iniciar el tratamiento con lentitud. Además, se le controlará para evitar cambios repentinos en sus niveles de líquidos, vitaminas, electrolitos y minerales.

Antes de comenzar la perfusión, deberán corregirse los trastornos metabólicos y el equilibrio de agua y sal de su organismo. Su médico supervisará su estado mientras se le administra este medicamento y puede cambiar la dosis o añadirle otros nutrientes, como vitaminas, electrolitos y oligoelementos si lo considera adecuado.

Se han notificado casos de trastornos hepáticos que incluyen problemas con la eliminación de la bilis (colestasis), el almacenamiento de grasa (esteatosis hepática), la fibrosis, que posiblemente provoque

insuficiencia hepática, así como colecistitis y colelitiasis en pacientes que reciben tratamiento nutricional intravenoso. Se cree que la causa de estos trastornos se debe a múltiples factores y puede diferir entre los pacientes. Si sufre síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, coloración amarillenta de la piel u ojos, consulte a su médico para poder identificar los posibles factores causantes y contribuyentes, y las posibles medidas terapéuticas y preventivas.

Su médico debe saber si usted tiene:

- algún problema grave de riñón. Debe informar también a su médico si está recibiendo tratamiento de diálisis (riñón artificial) o si tiene otro tipo de tratamiento para limpiar la sangre
- algún problema grave de hígado
- algún problema de coagulación de la sangre
- funcionamiento anormal de las glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal). Las glándulas suprarrenales tienen forma triangular y están situadas encima de los riñones
- insuficiencia cardíaca
- enfermedad pulmonar
- acumulación de agua en el organismo (hiperhidratación)
- cantidad insuficiente de agua en el organismo (deshidratación)
- exceso de azúcar en la sangre (diabetes mellitus) sin recibir tratamiento para ello
- ataque al corazón o shock debido a una insuficiencia cardíaca repentina
- acidosis metabólica grave (sangre demasiado ácida)
- infección generalizada (septicemia)
- coma

Para comprobar la eficacia y la seguridad de la administración, su médico le realizará pruebas de laboratorio y clínicas mientras se le administre este medicamento. Si se le administra este medicamento durante varias semanas, se analizará regularmente su sangre.

La disminución de la capacidad del organismo para eliminar las grasas que contiene este medicamento puede dar lugar a un "síndrome de sobrecarga de grasas" (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

Si durante la perfusión nota dolor, ardor o hinchazón en el lugar de la perfusión o fugas de la perfusión, informe a su médico o enfermero. Se detendrá inmediatamente la administración y se reanudará en otra vena.

Si suben demasiado sus niveles de azúcar en la sangre, el médico deberá ajustarle la velocidad de administración de Olimel N12E o suministrarle la medicación para controlar la concentración de azúcar en sangre (insulina).

Olimel N12E solo puede administrarse a través de un tubo (catéter) conectado a una vena grande en su pecho (vena central).

### **Niños y adolescentes**

Si su hijo tiene menos de 18 años, se prestará una atención especial a la administración de la dosis correcta. También deberán tomarse precauciones adicionales a consecuencia de la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de infección. La complementación con vitaminas y oligoelementos es siempre necesaria. Deben utilizarse formulaciones pediátricas.

## **Uso de Olimel N12E con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

La absorción simultánea de otros medicamentos generalmente no es una contraindicación. Si está tomando otros medicamentos, obtenidos con receta médica o sin ella, debería consultar a su médico con antelación para que pueda comprobar si son compatibles.

Informe a su médico si está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- insulina
- heparina

Olimel N12E no debe administrarse simultáneamente con sangre a través de la misma vía de perfusión.

Olimel N12E contiene calcio. No debe administrarse junto o a través de la misma vía con el antibiótico ceftriaxona porque podrían formarse partículas. Si se utiliza el mismo dispositivo para administrarle estos medicamentos de forma sucesiva, se debe enjuagar bien.

Debido al riesgo de precipitación, Olimel N12E no debe administrarse a través de la misma vía de perfusión ni mezclarse con el antibiótico ampicilina ni con el antiepiléptico fosfenitoína.

Los aceites de oliva y de soja presentes en Olimel N12E contienen vitamina K. Esto no suele afectar a los medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) como la cumarina. Sin embargo, si toma anticoagulantes debe decírselo a su médico.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio si la muestra de sangre se toma antes de que se hayan eliminado de su flujo sanguíneo (se elimina generalmente tras un período de 5 a 6 horas sin recibir los lípidos).

Olimel N12E contiene potasio. Debe tenerse un cuidado especial en los pacientes que tomen diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor II de la angiotensina (medicamentos contra la hipertensión) o inmunosupresores. Estas clases de medicamentos pueden aumentar los niveles de potasio en la sangre.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

No hay experiencias adecuadas con el uso de Olimel N12E en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Olimel N12E puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia, si es necesario. Olimel N12E solo debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia después de una cuidadosa consideración.

## **Fertilidad**

No hay disponibles datos adecuados

## **Conducción y uso de máquinas**

No procede.

### **3. Cómo le administrarán Olimel N12E**

#### Dosis

Olimel N12E sólo debe administrarse a adultos y niños mayores de 2 años.

Se trata de una emulsión para perfusión, es decir, para ser administrada a través de un tubo (catéter) a una vena de su pecho.

Olimel N12E debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

Olimel N12E es para un solo uso.

#### Dosis – Adultos

Su médico determinará una velocidad de perfusión en función de sus necesidades y su estado clínico.

La prescripción puede continuar durante tanto tiempo como sea necesario, en función de su estado clínico.

#### Dosis – Niños de más de dos años y adolescentes

El médico decidirá la dosis y el tiempo durante el que se le administrará la medicación, en función de la edad, peso, altura, estado clínico y la capacidad del cuerpo de descomponer y utilizar los ingredientes de Olimel N12E.

#### **Si se le ha administrado más Olimel N12E del que debiera**

Si la dosis administrada es demasiado elevada o la perfusión es demasiado rápida, el contenido de aminoácidos puede hacer que su sangre sea demasiado ácida y se pueden producir signos de hipervolemia (aumento de volumen de sangre circulante). Los niveles de glucosa de su sangre y orina pueden aumentar, se puede desarrollar un síndrome hiperosmolar (viscosidad de la sangre excesiva) y el contenido de lípidos puede aumentar los triglicéridos de su sangre. La administración de una perfusión excesivamente rápida o de un volumen excesivo de Olimel N12E puede producirle náuseas, vómitos, escalofríos, cefalea, acaloramiento, sudoración excesiva (hiperhidrosis) y alteraciones electrolíticas. En ese caso debe detenerse inmediatamente la perfusión.

En algunos casos graves, es posible que su médico deba someterle a una diálisis renal temporal con el objetivo de ayudar a sus riñones a eliminar el exceso de producto.

Para evitar que se produzcan estos casos, su médico supervisará regularmente su estado y analizará sus parámetros sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si nota que no se siente como antes comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero.

Las pruebas que su médico le realizará mientras toma este medicamento deben minimizar el riesgo de efectos adversos.

Si se desarrolla cualquier signo anormal o síntoma de una reacción alérgica, como sudores, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel o dificultad respiratoria, deberá detenerse inmediatamente la perfusión.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con Olimel:

*Frecuencia – frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas*

- Ritmo cardiaco acelerado (taquicardia).
- Disminución del apetito.
- Aumento del nivel de grasas en la sangre (hipertrigliceridemia).
- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Presión arterial elevada (hipertensión).

*Frecuencia - No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Reacciones de hipersensibilidad que incluyen sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupción cutánea (eritematosa, papular, pustulosa, macular, erupción generalizada), picazón, sofocos, dificultades para respirar.
- Las fugas de la perfusión al tejido circundante (extravasación) pueden ocasionar dolor en el lugar de la perfusión, irritación, hinchazón/edema, enrojecimiento (eritema)/calor, muerte de las células de tejido (necrosis de la piel) o ampollas/vesículas, inflamación, engrosamiento u opresión de la piel.
- Vómitos

Se han descrito los siguientes efectos adversos con otros productos similares para nutrición parenteral:

*Frecuencia - Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas*

- Capacidad reducida para eliminar los lípidos (síndrome de sobrecarga de grasas) asociada a un empeoramiento repentino y brusco del estado médico del paciente. Los siguientes síntomas del síndrome de sobrecarga de grasa normalmente son reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión de lípidos:
  - o Fiebre.
  - o Disminución de los glóbulos rojos, lo que puede hacer palidecer la piel y producir debilidad o dificultad al respirar (anemia).
  - o Recuento bajo de leucocitos, lo que puede aumentar el riesgo de infección (leucopenia).
  - o Recuento bajo de plaquetas, lo que puede aumentar el riesgo de cardenales y/o hemorragia (trombocitopenia).
  - o Trastornos de la coagulación que afectan a la capacidad de la sangre de coagularse

- Niveles elevados de grasas en la sangre (hiperlipidemia).
- Filtración grasa al hígado (hepatomegalia).
- Empeoramiento de la función hepática.
- Manifestaciones del sistema nervioso central (p. ej. coma).

Frecuencia - *No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Reacciones alérgicas.
- Análisis de sangre anormal para la función hepática.
- Problemas con la eliminación de la bilis (colestasis).
- Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia).
- Enfermedades asociadas con la nutrición parenteral (ver “Advertencias y precauciones” en sección 2).
- Ictericia.
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Aumento de los niveles de nitrógeno en la sangre (azotemia).
- Enzimas hepáticas aumentadas.
- La formación de pequeñas partículas que pueden conducir a la obstrucción de los vasos sanguíneos en los pulmones (precipitados vasculares pulmonares) dando como resultado una embolia vascular pulmonar y dificultad para respirar (dificultad respiratoria).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Olimel N12E**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el embalaje exterior después de (MM/AAAA). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en la sobrebolsa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Olimel N12E**

Los principios activos de cada bolsa de la emulsión reconstituida son una solución de L-aminoácidos al 14,2% (correspondiente a 14,2 g/100 ml de alanina, arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina (como acetato de lisina), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina, valina, ácido

aspártico, ácido glutámico) con electrolitos (sodio, potasio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una emulsión de lípidos al 17,5% (correspondiente a 17,5 g/100 ml de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado) y una solución de glucosa al 27,5% (correspondiente a 27,5 g/100 ml como glucosa monohidratada) con calcio.

Los demás componentes son:

Compartimento de la emulsión de lípidos	Compartimento de la solución de aminoácidos	Compartimento de la solución de glucosa
Fosfolípidos de huevo purificado, glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables	Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables	Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables

### **Aspecto de Olimel N12E y contenido del envase**

Olimel N12E es una emulsión para perfusión acondicionada en una bolsa de 3 compartimentos. Un compartimento contiene una emulsión lipídica, otro una solución de aminoácidos con electrolitos y el tercero una solución de glucosa con calcio. Estos compartimentos están separados por sellos no permanentes. Antes de la administración, el contenido de los compartimentos debe mezclarse enrollando la bolsa sobre sí misma a partir de la parte superior de la bolsa hasta que los sellos estén abiertos.

#### Aspecto antes de la reconstitución:

- Las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas.
- La emulsión de lípidos es homogénea y de un aspecto lechoso.

#### Aspecto tras la reconstitución: Emulsión lechosa homogénea.

La bolsa tricompartmental es una bolsa de plástico con varias capas. El material de la capa interior (contacto) de la bolsa está diseñado para ser compatible con los componentes y aditivos autorizados.

Para evitar el contacto con el oxígeno del aire, la bolsa está envasada en una sobrebolsa que actúa como barrera de oxígeno, que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno.

#### Tamaños de envase

Bolsa de 650 ml: 1 caja de cartón con 10 bolsas

Bolsa de 1000 ml: 1 caja de cartón con 6 bolsas

Bolsa de 1500 ml: 1 caja de cartón con 4 bolsas

Bolsa de 2000 ml: 1 caja de cartón con 4 bolsas

1 bolsa de 650 ml, 1000 ml, 1500 ml y 2000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Baxter S.L.

Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

## **Responsable de la fabricación**

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

## **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Francia, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, España: <OLIMEL N12E>

Austria: <ZentroOLIMEL 7,6 % mit Elektrolyten>

Alemania: <Olimel 7,6 % E>

Dinamarca, Islandia, Suecia, Noruega, Finlandia, Polonia, Portugal: <Olimel N12E>

Irlanda, Malta, Reino Unido: <TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l with electrolytes>

Hungría: <Olimel 12 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió>

## **Fecha de la última revisión de este prospecto** Abril 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

**A. Composición cualitativa y cuantitativa**

Olimel N12E se presenta en forma de bolsa con 3 compartimentos. Cada bolsa contiene una solución de glucosa con calcio, una emulsión de lípidos y una solución de aminoácidos con otros electrolitos

	<b>Contenido por bolsa</b>			
	<b>650 ml</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
Solución de glucosa al 27,5% (correspondiente a 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
Solución de aminoácidos al 14,2% (correspondiente a 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
Emulsión de lípidos al 17,5% (correspondiente a 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Tras mezclar el contenido de los 3 compartimentos, la composición de la emulsión reconstituida se indica en la siguiente tabla para cada tamaño de la bolsa.

<b>Principios activos</b>	<b>650 ml</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado <sup>a</sup>	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido aspártico	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutámico	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina	3,88 g	5,97 g	8,96 g	11,95 g
(equivalente a Lisina acetato)	(5,48 g)	(8,43 g)	(12,64 g)	(16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptófano	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Acetato sódico trihidrato	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Glicerofosfato sódico hidratado	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Cloruro potásico	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosa	47,67 g	73,33 g	110,00 g	146,67 g
(equivalente a glucosa monohidratada)	(52,43 g)	(80,67 g)	(121,00 g)	(161,33 g)

(a) Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%) correspondiente a una proporción de ácidos grasos esenciales / ácidos grasos totales del 20%

Los excipientes son:

Compartimento de la emulsión de lípidos	Compartimento de la solución de aminoácidos con electrolitos	Compartimento de la solución de glucosa con calcio
Fosfolípidos de huevo purificado, glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables	Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables	Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables

La emulsión reconstituida proporciona lo siguientes aportes nutricionales para cada tamaño de bolsa:

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lípidos	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Aminoácidos	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Nitrógeno	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucosa	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energía:				
Calorías totales aprox.	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Calorías no proteicas	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Calorías de glucosa	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Calorías de lípidos <sup>(b)</sup>	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Proporción de calorías no proteicas / nitrógeno	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Proporción de calorías de glucosa / lípidos	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorías de lípidos / totales	37%	37%	37%	37%
Electrolitos:				
Sodio	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potasio	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesio	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcio	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfato <sup>(c)</sup>	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetato	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Cloruro	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaridad aproximada	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L

<sup>b</sup> Incluye calorías de fosfolípidos de huevo purificados

<sup>c</sup> Incluye el fosfato proporcionado por la emulsión de lípidos

## B. Posología y forma de administración

## Posología

No se recomienda el uso de Olimel N12E en niños menores de 2 años, ya que ni la composición ni el volumen son los adecuados (ver secciones 4.4, 5.1 y 5.2 de la Ficha Técnica).

La dosis máxima diaria mencionada a continuación no debe superarse. Debido a la composición invariable de la bolsa multicompartmental, la capacidad de satisfacer simultáneamente las necesidades de todos los nutrientes del paciente puede no ser posible. Pueden existir situaciones clínicas en las que el paciente requiera cantidades de nutrientes que varían de la composición de la bolsa. En esta situación, se deben tener en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante que esto tendrá en la dosificación del resto de nutrientes de Olimel N12E. En esas situaciones, los profesionales sanitarios pueden considerar ajustar el volumen (dosis) de Olimel N12E con el fin de satisfacer estas mayores necesidades.

### *En adultos*

La dosis depende del gasto energético del paciente, de su estado clínico, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de Olimel N12E, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa apropiado.

Las necesidades diarias promedio son:

- De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (de 1 a 2 g de aminoácidos/kg), dependiendo del estado de nutrición del paciente y del nivel de estrés catabólico. Las poblaciones especiales pueden requerir hasta 0,4 g de nitrógeno/kg de peso corporal (2,5 g de aminoácidos/kg).
- De 20 a 40 kcal/kg.
- De 20 a 40 ml de líquido/kg, o de 1 a 1,5 ml por kcal gastada.

Para Olimel N12E, la dosis máxima diaria se define mediante la ingesta de aminoácidos, 26 ml/kg, correspondiente a 2,0 g/kg de aminoácidos, 1,9 g/kg de glucosa y 0,9 g/kg de lípidos. Para un paciente de 70 kg, esto equivaldría a 1820 ml de Olimel N12E al día, lo que supondría un aporte de 138 g de aminoácidos, 133 g de glucosa y 64 g de lípidos (es decir, 1171 kcal no proteicas y 1723 kcal totales).

*En terapia de reemplazo renal continuo (CRRT):* Para Olimel N12E, la dosis diaria máxima se define por la ingesta de aminoácidos, 33 ml/kg correspondientes a 2,5 g/kg de aminoácidos, 2,4 g/kg de glucosa, 1,2 g/kg de lípidos. Para un paciente de 70 kg, esto sería equivalente a 2310 ml de Olimel N12E por día, lo que resultaría en una ingesta de 175 g de aminoácidos, 169 g de glucosa y 81 g de lípidos (es decir, 1486 kcal no proteicas y 2187 kcal totales).

*Pacientes con obesidad mórbida:* la dosis debe calcularse en función del peso corporal ideal. Para Olimel N12E, la dosis diaria máxima se define por la ingesta de aminoácidos, 33 ml/kg de peso corporal ideal corresponde a 2,5 g/kg de aminoácidos, 2,4 g/kg de glucosa, 1,2 g/kg de lípidos. Para un paciente de 70 kg, esto sería equivalente a 2310 ml de Olimel N12E por día, lo que resultaría en una ingesta de 175 g de aminoácidos, 169 g de glucosa y 81 g de lípidos (es decir, 1486 kcal no proteicas y 2187 kcal totales).

Normalmente, la velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora para luego ser ajustada teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

Para Olimel N12E, la velocidad máxima de perfusión es de 1,3 ml/kg/hora, correspondiente a 0,10 g/kg/hora de aminoácidos, 0,10 g/kg/hora de glucosa y 0,05 g/kg/hora de lípidos.

*En niños mayores de 2 años y adolescentes*

No se han llevado a cabo estudios en la población pediátrica.

La dosis depende del gasto energético del paciente, de su estado clínico, su peso y de su capacidad de metabolizar los componentes de Olimel N12E, así como la energía y las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa apropiado.

Además, las necesidades diarias de líquido, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad. Se consideran dos grupos de edades, uno entre 2 y 11 años, y otro de 12 a 18 años

Para Olimel N12E, en el grupo de 2 a 11 años las concentraciones de aminoácidos y magnesio son los factores limitantes para la dosis diaria. En este grupo de edad, la concentración de aminoácidos es el factor limitante para la velocidad por hora. En el grupo de edad de 12 a 18 años, las concentraciones de aminoácidos y magnesio son los factores limitantes para la dosis diaria. En este grupo de edad, la concentración de aminoácidos es el factor limitante para la velocidad por hora. Las ingestas resultantes son las siguientes:

Constituyente	De 2 a 11 años		De 12 a 18 años	
	Recomendado <sup>a</sup>	Olimel N12E Vol. Max	Recomendado <sup>a</sup>	Olimel N12E Vol. Max
<b>Dosis máximas diaria</b>				
Líquido (ml/kg/día)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminoácidos (g/kg/día)	1 – 2 (hasta 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucosa (g/kg/día)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lípidos (g/kg/día)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (hasta 3)	0,9
Energía total (kcal/kg/día)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
<b>Máxima velocidad por hora</b>				
Olimel N12E (ml/kg/h)		2,6		1,6
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucosa (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: Valores recomendados en las Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

Normalmente, la velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora para luego ser ajustada teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

En general, en el caso de niños pequeños se recomienda iniciar la perfusión con una dosis diaria reducida y aumentarla gradualmente hasta la dosis máxima (ver punto anterior).

La velocidad máxima de perfusión es de 2,6 ml/kg/hora en niños de 2 a 11 años de edad y 1,6 ml/kg/hora en niños de 12 a 18 años de edad.

### Forma y duración de administración

Para un solo uso.

Una vez abierta la bolsa, se recomienda utilizar su contenido inmediatamente y no guardarlo para posteriores perfusiones.

El aspecto de la mezcla tras la reconstitución es una emulsión homogénea similar a la leche.

Para obtener instrucciones sobre la preparación y la manipulación de la emulsión para la perfusión, ver sección 6.6. de la Ficha Técnica.

Debido a su elevada osmolaridad, Olimel N12E sólo puede administrarse a través de una vena central.

La duración recomendada de la perfusión de una bolsa de nutrición parenteral está comprendida entre 12 y 24 horas.

El tratamiento con la nutrición parenteral puede continuar durante tanto tiempo como requiera el estado clínico del paciente.

### **C. Incompatibilidades**

No debe añadirse ningún otro medicamento o a ninguno de los componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y estabilidad del preparado resultante (en concreto la estabilidad de la emulsión de lípidos).

Se pueden producir incompatibilidades debidas, por ejemplo, a un exceso de acidez (pH bajo) o un contenido inadecuado de cationes divalentes ( $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Mg}^{2+}$ ), que pueden desestabilizar la emulsión de lípidos.

Al igual que con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deberán tener en cuenta las proporciones de calcio y fosfato. La adición excesiva de calcio y fosfato, especialmente en forma de sales minerales, puede ocasionar la formación de precipitados de fosfato de calcio

Olimel N12E contiene iones de calcio, lo que supone un riesgo adicional de coagulación en sangre anticoagulada/conservada con citrato, o sus componentes.

No debe mezclarse o administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Olimel N12E, a través de la misma línea de perfusión (por ejemplo conector en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio (ver secciones 4.4 y 4.5 de la Ficha Técnica). La ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una detrás de la otra si se utilizan líneas de perfusión en diferentes puntos, o si se sustituyen las líneas de perfusión o si se enjuagan totalmente entre las perfusiones con solución salina fisiológica para evitar la formación de precipitados

Debido al riesgo de precipitación, Olimel N12E no debe administrarse a través de la misma vía de perfusión ni mezclarse con ampicilina ni con fosfenitoína.

Compruebe la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente a través del mismo equipo de administración, catéter o cánula.

No debe administrarse antes, simultáneamente o después de sangre a través del mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

#### **D. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

En el Cuadro 1 se proporciona una visión general de los pasos de preparación para la administración de Olimel N12E.

##### **Para abrir**

Quite la sobrebolsa protectora.

Deseche el sobrecito con el absorbente de oxígeno.

Confirme la integridad de la bolsa y de los sellos no permanentes. Utilícela únicamente si la bolsa no está dañada, los sellos no permanentes están intactos (es decir, no se han mezclado los contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

##### **Mezcla de las soluciones y la emulsión**

Asegúrese de que el producto está a temperatura ambiente cuando se rompan los sellos no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre sí misma, comenzando por la parte superior de la bolsa (extremo del colgador). Los sellos no permanentes desaparecerán del lado cercano a las entradas. Siga enrollándola hasta que los sellos se abran aproximadamente hasta la mitad de su longitud.

Mezcle la bolsa invirtiéndola al menos 3 veces.

El aspecto tras la reconstitución es una emulsión homogénea similar a la leche.

##### **Adiciones**

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se puedan añadir vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas las de vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (después de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

Las adiciones deben ser llevadas a cabo por personal cualificado en condiciones asépticas.

La formulación de Olimel N12E puede complementarse con electrolitos, fosfato inorgánico / orgánico y con preparaciones comerciales disponibles de productos multivitamínicos (como Cernevit) y productos con múltiples oligoelementos (como Nutryelt). Los niveles máximos totales para las adiciones que se enumeran en la tabla a continuación se demostraron con los datos de estabilidad y no deben considerarse recomendaciones de dosis. La adición debe ser dictada por las necesidades clínicas del paciente y no debe exceder las pautas nutricionales. Los electrolitos ya presentes en la bolsa deben tenerse en cuenta al alcanzar el nivel máximo total.

La compatibilidad puede variar entre los productos de diferentes fuentes, por lo que se recomienda a los profesionales de la salud que realicen las verificaciones oportunas cuando mezclen Olimel N12E con otras soluciones parenterales.

### Posibles complementos para 1000 ml de Olimel N12E (para pacientes pediátricos)

	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potasio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorgánico	0 mmol	10 mmol Pi	10 mmol Pi + 15 mmol Po
Fosfato orgánico	15 mmol <sup>a</sup>	o 10 mmol Po <sup>b</sup>	o 25 mmol Po <sup>a,b</sup>
<b>Otros complementos (oligoelementos, vitaminas, selenio y zinc)<sup>c</sup></b>			
Oligoelementos – Junyelt <sup>d</sup>	1 vial por bolsa (10 ml solución concentrada)		
Vitaminas <sup>e</sup>	1 vial (lío­filizado)		
Selenio	60 µg por bolsa		
Zinc	3 mg por bolsa		

- a) Incluye el fosfato proporcionado por la emulsión lipídica.
- b) Pi fosfato inorgánico; Po fosfato orgánico
- c) Para todos los formatos, los oligoelementos, las vitaminas, el selenio y los complementos de zinc pueden ser los mismos que para las bolsas de 1L.
- d) Junyelt (Composición por vial: Zinc 15,30 µmol; Cobre 3,15 µmol; Manganeso 0,091 µmol; Yodo 0,079 µmol; Selenio 0,253 µmol)
- e) Multivitaminicos de 1 vial en combinación (Composición por vial: Vit. B1 (tiamina) 2,5 mg, Vit. B2 (riboflavina) 3,6 mg, Vit. B6 (piridoxina) 4,00 mg, Vit. B5 (ácido pantoténico) 15,0 mg, Vit. C (ácido ascórbico) 100 mg, Vit. B8 (Biotina) 0,06 mg, Vit. B9 (ácido fólico) 0,4 mg, Vit. B12 (cianocobalamina) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamida) 40 mg) y 1 vial multivitaminico (Composición por vial: Vit. A (como palmitato de retinol) 2300 IU, Vit. D (como ergocalciferol) 400 IU, Vit. E (Alfa-tocoferol) 6,4 mg, Vit. K (Fitomenadiona) 200 µg)

### Posibles complementos para 1000 ml de Olimel N12E (para pacientes adultos)

	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potasio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol

Calcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorgánico	0 mmol	10 mmol Pi	10 mmol Pi + 15 mmol Po
Fosfato orgánico	15 mmol <sup>a</sup>	o 10 mmol Po <sup>b</sup>	o 25 mmol Po <sup>a,b</sup>
<b>Otros complementos (oligoelementos, vitaminas, selenio y zinc)<sup>c</sup></b>			
Oligoelementos – Nutryelt <sup>d</sup>	2 viales por bolsa (10 ml solución concentrada)		
Vitaminas – Cernevit <sup>e</sup>	1 vial (5 ml liofilizado)		
Selenio	500 µg por bolsa		
Zinc	20 mg por bolsa		

- a) Incluye el fosfato proporcionado por la emulsión lipídica.
- b) Pi fosfato inorgánico; Po fosfato orgánico
- c) Para todos los formatos, los oligoelementos, las vitaminas, el selenio y los complementos de zinc pueden ser los mismos que para las bolsas de 1L. La adición de vitaminas es por Litro de emulsión.
- d) (Composición por vial: Zinc 153 µmol; Cobre 4,7 µmol; Manganeso 1,0 µmol; Flúor 50 µmol; Iodo 1,0 µmol; Selenio 0,9 µmol; Molibdeno 0,21 µmol; Cromo 0,19 µmol; Hierro 18 µmol)
- e) Cernevit (Composición por vial: Vit. A (como palmitato de retinol) 3500 IU, Vit. D3 (Colecalciferol) 220 IU, Vit. E (Alfa-tocoferol) 11,2 IU, Vit. C (ácido ascórbico) 125 mg, Vit. B1 (Tiamina) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 4,14 mg, Vit. B6 (Piridoxina) 4,53 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 6 µg, Vit. B9 (ácido fólico) 414 µg, Vit. B5 (ácido pantoténico) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotina) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamida) 46 mg)

Para realizar una adición:

- Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.
- Prepare el punto de inyección de la bolsa.
- Perfore el punto de inyección e inyecte los aditivos utilizando una aguja de inyección o un dispositivo de reconstitución.
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

Periodo de validez tras la reconstitución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días (entre 2 °C y 8 °C) seguidos de 48 horas a una temperatura que no supere los 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, tras la reconstitución, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación en uso, tras la reconstitución y antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la reconstitución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Período de validez tras la adición de complementos:

Para determinadas mezclas, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días (entre 2 °C y 8 °C) seguidos de 48 horas a una temperatura que no supere los 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación en uso, tras la mezcla y antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la adición de complementos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

### Preparación de la perfusión

Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.

Cuelgue la bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente la punta del equipo de perfusión en la salida de administración.

#### Cuadro 1: Pasos de preparación para la administración de **Olimel N12E**

1.



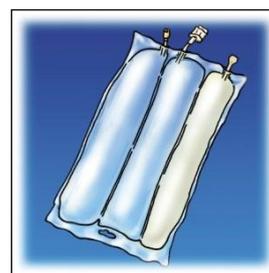
Romper desde la parte superior para abrir la sobrebolsa.

2.



Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de Olimel N12E. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito de oxígeno.

3.



Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpia con el asa frente a usted.

4.



Levante la zona del colgador para retirar la solución de la parte superior de la bolsa. Enrolle firmemente la parte superior de la bolsa hasta que se abran completamente los sellos (aproximadamente a la mitad).

5.



Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

6.



Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo de la salida de administración. Conecte firmemente el conector punzón.

### Administración

Sólo para un único uso.

Administre únicamente el producto después de que se hayan roto los sellos no permanentes que hay entre los tres compartimentos y se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos.

Asegúrese de que la emulsión final para perfusión no muestra ninguna separación de fases.

Tras abrir la bolsa, debe utilizarse el contenido inmediatamente. La bolsa abierta nunca debe guardarse para su posterior perfusión. No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar.

No conectar bolsas en serie para evitar que se produzca una embolia gaseosa a consecuencia del gas existente en la primera bolsa.

Deberá desecharse todo el medicamento no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios.

### **Extravasación**

Debe inspeccionarse regularmente la zona del catéter para identificar signos de extravasación.

Si se produce extravasación, la administración debe detenerse inmediatamente, manteniendo la cánula o el catéter insertado en su lugar para el tratamiento inmediato del paciente. Si es posible, debe realizarse una aspiración a través de la cánula/catéter insertado, para reducir la cantidad de líquido presente en los tejidos antes de retirar la cánula/catéter.

Se deberán tomar las medidas específicas dependiendo de la etapa o extensión de cualquier lesión producida por el producto extravasado (incluyendo el o los productos que se mezclan con Olimel N12E). Las opciones de tratamiento pueden incluir métodos farmacológicos, no farmacológicos y/o intervención quirúrgica. En caso de una extravasación importante, debe consultarse a un cirujano plástico en las primeras 72 horas.

La zona de la extravasación debe inspeccionarse como mínimo cada 4 horas durante las primeras 24 horas y, a continuación, una vez al día.

La perfusión no debe reanudarse en la misma vena central