

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olimel N12E, emulsão para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe administrarem este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Olimel N12E e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Olimel N12E
3. Como utilizar Olimel N12E
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olimel N12E
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Olimel N12E e para que é utilizado

Olimel N12E é uma emulsão para perfusão. É apresentado num saco com 3 compartimentos.

Um compartimento contém uma solução de glucose com cálcio, o segundo contém uma emulsão lipídica e o terceiro contém uma solução de aminoácidos com outros eletrólitos.

Olimel N12E é utilizado para a nutrição de adultos e crianças com idade superior a 2 anos, através de um tubo numa veia, quando a alimentação normal pela boca não é adequada.

Olimel N12E só pode ser usado sob supervisão médica.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Olimel N12E

Olimel N12E não deve ser utilizado:

- Em recém-nascidos prematuros, bebés e crianças com idade inferior a 2 anos.
- Se tem alergia às proteínas do ovo, da soja, do amendoim, ou ao milho ou a produtos de milho (ver também a secção "Advertências e precauções" abaixo), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se o seu corpo tem problemas ao utilizar determinados aminoácidos.
- Se tem um nível especialmente elevado de gorduras no sangue.
- Se tem hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue).
- Se tem uma quantidade anormalmente alta de qualquer um dos eletrólitos (sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo) no sangue.

Em todos os casos, o seu médico irá basear a sua decisão de administrar ou não este medicamento em fatores como a idade, peso e condição clínica, juntamente com os resultados das análises efetuadas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Olimel N12E.

Se as soluções de nutrição parentérica total (NPT) forem administradas demasiado rápido poderá ocorrer lesão ou morte.

A perfusão deve ser imediatamente interrompida se se desenvolverem sinais ou sintomas anormais de reação alérgica (tais como suores, febre, arrepios, dores de cabeça, erupções da pele ou dificuldades respiratórias). Este medicamento contém óleo da soja e fosfolípidos do ovo. As proteínas do ovo e da soja podem causar reações de hipersensibilidade. Foram observadas reações alérgicas cruzadas entre proteínas da soja e do amendoim.

Olimel N12E contém glucose derivada do milho, a qual pode causar reações de hipersensibilidade se tiver alergia ao milho ou a produtos de milho (ver secção "Olimel N12E não deve ser utilizado" acima).

Dificuldades respiratórias podem ser um sinal que pequenas partículas se formaram e estão a bloquear os vasos sanguíneos nos pulmões (precipitados pulmonares vasculares). Se tiver dificuldade em respirar, informe o seu médico ou enfermeiro. Eles decidirão quais as ações a tomar.

- Se tem uma quantidade anormalmente alta de qualquer um dos eletrólitos (sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo) no sangue.

Um antibiótico denominado ceftriaxona não deve ser misturado ou administrado por uma linha inserida na sua veia simultaneamente com qualquer solução que contenha cálcio (incluindo Olimel N12E).

Estes medicamentos não devem ser administrados em conjunto, mesmo utilizando linhas de perfusão ou locais de perfusão diferentes.

Todavia, o seu médico poderá administrar Olimel N12E e ceftriaxona sequencialmente, um após o outro, se forem usadas linhas de perfusão em locais diferentes ou se as linhas de perfusão forem substituídas ou completamente lavadas com soro fisiológico para evitar precipitação (formação de partículas de sal ceftriaxona-cálcio).

Alguns medicamentos e doenças podem aumentar o risco de desenvolvimento de infeções ou sepsis (bactérias no sangue). Existe um risco particular de infeção ou sepsis quando um tubo (cateter intravenoso) é colocado na sua veia. O seu médico irá observá-lo cuidadosamente quanto a qualquer sinal de infeção. Os doentes que precisam de nutrição parentérica (nutrição dada através de um tubo na veia) têm maior probabilidade para desenvolverem infeções devido à sua condição clínica. A utilização de técnicas assépticas ("livres de germes") na colocação e manutenção do cateter e na preparação da fórmula nutricional pode reduzir o risco de infeção.

Se se encontrar gravemente malnutrido, de tal forma que necessite de ser alimentado através de uma veia, o seu médico começará o tratamento lentamente.

O seu médico deverá monitorizá-lo atentamente para prevenir alterações súbitas nos seus níveis de fluidos, vitaminas, eletrólitos e minerais.

O equilíbrio de água e sal no seu corpo e os distúrbios metabólicos irão ser corrigidos antes de iniciar a perfusão. O seu médico irá monitorizar a sua condição enquanto receber este medicamento e pode alterar a dose ou dar-lhe nutrientes adicionais como vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, se o considerar adequado.

Têm sido notificadas afecções hepáticas incluindo problemas com a eliminação da biliar (colestase), acumulação de gordura (esteatose hepática), fibrose, possivelmente levando a insuficiência hepática, bem como colecistite e colelitíase em doentes que receberam nutrição intravenosa. Acredita-se que a causa destes distúrbios seja devida a múltiplos fatores e possa diferir entre doentes. Se sofrer de sintomas como náuseas, vômitos, dor abdominal, pele ou olhos amarelados, contacte o seu médico de modo a permitir a identificação dos agentes causais e contributivos, e possíveis medidas terapêuticas e preventivas.

O seu médico deve ter conhecimento se tem:

- um problema grave de rins. Deve também informar o seu médico se faz diálise (rim artificial) ou se faz outro tratamento de limpeza do sangue
- um problema grave de fígado
- um problema na coagulação do sangue
- glândulas adrenais não trabalham bem (insuficiência adrenal). As glândulas adrenais ou suprarrenais são glândulas com formato triangular localizadas na parte superior dos seus rins
- falha cardíaca
- doença pulmonar
- uma acumulação de água no seu corpo (hiperhidratação)
- não tem água suficiente no seu corpo (desidratação)
- açúcar elevado no sangue (diabetes mellitus) que não está a ser tratado
- um ataque cardíaco ou choque devido a uma insuficiência cardíaca repentina
- uma acidose metabólica grave (quando o sangue é demasiado ácido)
- uma infeção generalizada (septicemia)
- coma.

Para verificar a eficácia e a segurança durante a administração, o seu médico irá efetuar análises clínicas e laboratoriais enquanto estiver a receber este medicamento. Se este medicamento lhe for administrado durante várias semanas, o seu sangue irá ser monitorizado regularmente.

A capacidade reduzida do seu corpo para remover as gorduras contidas neste medicamento pode resultar numa "síndrome de sobrecarga lipídica" (Ver secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis).

Durante a perfusão, se sentir dor, ardor ou inchaço no local da perfusão ou se notar alguma fuga da perfusão, informe o seu médico ou enfermeiro. A administração será interrompida de imediato e retomada noutra veia.

Se o seu nível de açúcar no sangue aumentar demasiado, o seu médico deverá ajustar a velocidade de administração de Olimel N12E ou dar-lhe medicação para controlar o nível de açúcar no sangue (insulina).

Olimel N12E apenas pode ser administrado através de um tubo (cateter) inserido numa veia grande do seu peito (veia central).

#### Crianças e adolescentes

Se o seu filho/a tiver menos de 18 anos, deverá ser tomado especial cuidado na administração da dose correta. Deverão ser também tomadas precauções adicionais devido à sensibilidade acrescida das crianças ao risco de infeção. A suplementação em vitaminas e oligoelementos é sempre necessária. Devem ser utilizadas as formulações pediátricas.

#### Outros medicamentos e Olimel N12E

Informe o seu médico se estiver a tomar ou utilizar ou tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se vier a tomar ou utilizar outros medicamentos.

De modo geral a absorção simultânea de outros medicamentos não é contraindicada. Se estiver a tomar outros medicamentos com ou sem receita médica, deve informar o seu médico desde o início, para verificar a compatibilidade.

Por favor informe o seu médico se está a tomar ou a utilizar os seguintes:

- Insulina
- Heparina

Olimel N12E não pode ser administrado em simultâneo com sangue através da mesma linha de perfusão.

Olimel N12E contém cálcio. Não deve ser administrado em simultâneo nem através da mesma linha que o antibiótico ceftriaxona porque se podem formar partículas. Se a mesma linha for usada para lhe administrar sucessivamente estes medicamentos, deve ser completamente lavada.

Devido ao risco de precipitação, Olimel N12E não deve ser administrado através da mesma linha de perfusão que o antibiótico ampicilina ou o antiepiléptico fosfenitoína, nem misturado com estes medicamentos.

O azeite e óleo de soja presentes no Olimel N12E contêm vitamina K. Isto normalmente não afeta os medicamentos usados para diluir o sangue (anticoagulantes) como a cumarina. Contudo, se toma medicamentos anticoagulantes deverá informar o seu médico.

Os lípidos contidos nesta emulsão podem interferir com o resultado de alguns testes laboratoriais, se a amostra de sangue for colhida antes de os lípidos serem eliminados da sua corrente sanguínea (estes são geralmente eliminados após um período de 5 a 6 horas sem receber lípidos).

Olimel N12E contém potássio. Deve-se ter precaução especial nos doentes a tomar diuréticos, inibidores ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II (medicamentos para a tensão alta) ou imunossupressores. Estes tipos de medicamentos podem aumentar os níveis de potássio no sangue.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não existem dados adequados da utilização de Olimel N12E em mulheres grávidas ou a amamentar. A utilização de Olimel N12E pode ser considerada durante a gravidez e amamentação, se necessário. Olimel 12 deve apenas ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar após consideração cuidadosa.

#### Fertilidade

Não estão disponíveis dados adequados.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

### 3. Como utilizar Olimel N12E

#### Dosagem

Olimel N12E só deve ser administrado a adultos e a crianças com idade superior a 2 anos.

É uma emulsão para perfusão, para ser administrada através de um tubo (cateter) inserido numa veia do peito.

Olimel N12E deve estar à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Olimel N12E destina-se a uso único.

A perfusão de 1 saco dura normalmente entre 12 e 24 horas.

#### Dosagem - Adultos

O seu médico especificará uma velocidade de fluxo tendo em conta as suas necessidades e condição clínica.

A prescrição pode ser continuada enquanto for necessária, dependendo da sua condição clínica.

#### Dosagem - Crianças com idade superior a dois anos e adolescentes

O médico irá decidir a dose adequada e a duração da administração do medicamento. Isto dependerá da idade, peso, altura e condição clínica, bem como da capacidade do corpo em decompor e utilizar os componentes de Olimel N12E.

Se tiver sido administrado mais Olimel N12E do que deveria

Se a dose administrada for demasiado elevada ou a perfusão for demasiado rápida, o conteúdo de aminoácidos pode tornar o sangue demasiado ácido e podem ocorrer sinais de hipervolemia (aumento do volume de circulação de sangue). Os níveis de glucose no sangue e urina podem aumentar, pode-se desenvolver o síndrome de hiperosmolaridade (viscosidade sanguínea excessiva) e o conteúdo de lípidos pode

aumentar o nível de triglicéridos no sangue. A administração de uma perfusão demasiado rápida ou de um volume de Olimel N12E demasiado elevado pode provocar náuseas, vômitos, arrepios, dores de cabeça, afrontamentos, transpiração excessiva (hiperidrose) e distúrbios eletrolíticos. Nestas situações a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Em alguns casos graves, o médico pode ter de realizar diálise renal temporária para ajudar os rins a eliminar o produto em excesso.

Para prevenir a ocorrência destes eventos, o seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição e analisar os seus parâmetros sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se observar alterações na forma como se sente durante ou após o tratamento, comunique imediatamente ao seu médico ou enfermeiro.

As análises que o médico irá efetuar enquanto estiver a tomar o medicamento devem minimizar o risco de efeitos indesejáveis.

Se se desenvolverem sintomas ou sinais anormais de uma reação alérgica, como suores, febre, arrepios, dores de cabeça, erupções na pele ou dificuldades respiratórias, a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Olimel:

Frequência – Frequente: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- Batimento cardíaco aumentado (taquicardia)
- Apetite diminuído
- Nível aumentado de gordura no sangue (hipertrigliceridemia)
- Dor abdominal
- Diarreia
- Náusea
- Tensão arterial aumentada (hipertensão)

Frequência - Desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Reações de hipersensibilidade incluindo sudorese, febre, arrepios, dor de cabeça, erupção cutânea (eritematosa, papular, pustular, macular, generalizada) comichão, rubor, dificuldades em respirar.
- Fuga da perfusão para o tecido circundante (extravasamento), o que pode provocar dor, irritação, inchaço/edema, rubor (eritema)/calor, morte das células do tecido (necrose cutânea) ou bolhas/vesículas, inflamação, espessamento ou constricção da pele no local da perfusão
- Vômitos

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com medicamentos de nutrição parentérica similares:

Frequência - Muito rara: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas

- Capacidade reduzida de remoção dos lípidos (síndrome de sobrecarga lipídica) associada a um agravamento súbito e abrupto da condição clínica do doente. Os seguintes sinais de síndrome de sobrecarga lipídica são normalmente reversíveis quando se interrompe a perfusão da emulsão lipídica:

- Febre
- Diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia)
- Baixa contagem de glóbulos brancos, o que pode aumentar o risco de infeção (leucopenia)
- Baixa contagem de plaquetas, o que pode aumentar o risco de formação de nódos negras e/ou hemorragia (trombocitopenia)
- Coagulopatias, que afetam a capacidade de coagulação do sangue
- Níveis elevados de lípidos no sangue (hiperlipidemia)
- Infiltração gorda do fígado (hepatomegalia)
- Agravamento da função hepática
- Manifestações do sistema nervoso central (por exemplo, coma).

Frequência - Desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas
- Anomalia nos resultados da análise ao sangue para a função hepática
- Problemas com a eliminação da biliar (colestase)
- Aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia)
- Doenças do fígado associadas a nutrição parentérica (ver "Advertências e Precauções" na Secção 2)
- Icterícia
- Diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- Níveis de azoto no sangue aumentados (azotémia)
- Enzimas hepáticas elevadas
- Formação de pequenas partículas que podem bloquear os vasos sanguíneos nos pulmões (precipitados pulmonares vasculares) que levam a embolismo pulmonar vascular e dificuldade respiratória.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo mencionados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004

Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Olimel N12E

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e na embalagem exterior (MM/AAAA). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Conservar na sobrebolsa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Olimel N12E

As substâncias ativas para cada saco da emulsão reconstituída são solução de L-aminoácidos a 14,2% (corresponde a 14,2 g/100 ml) (alanina, arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina (como acetato de lisina), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, ácido aspártico, ácido glutâmico) com eletrólitos (sódio, potássio, magnésio, fosfato, acetati, cloreto), emulsão lipídica a 17,5% (corresponde a 17,5 g/100 ml) (azeite refinado e óleo de soja refinado) e solução de glucose a 27,5% (corresponde a 27,5 g/100 ml) (como glucose monohidratada) com cálcio.

Os outros componentes são:

Compartimento da emulsão de lípidos	Compartimento da solução de aminoácidos	Compartimento da solução de glucose
Fosfolípidos de ovo purificado, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis	Ácido acético glacial (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis	Ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Olimel N12E e conteúdo da embalagem

Olimel N12E é uma emulsão para perfusão acondicionada num saco com 3 compartimentos. Um compartimento contém uma emulsão lipídica, outro compartimento uma solução de aminoácidos com eletrólitos e o terceiro compartimento uma solução de glucose com cálcio. Estes compartimentos estão separados por selos não permanentes. Antes da administração, os conteúdos dos

compartimentos têm de ser misturados, enrolando o saco a partir da parte superior até os selos ficarem abertos.

Aspeto antes da reconstituição:

As soluções de aminoácidos e glucose são transparentes, sem cor ou ligeiramente amarelas,

A emulsão lipídica é homogénea com um aspeto leitoso.

Aspeto após a reconstituição: emulsão homogénea e leitosa

O saco com 3 compartimentos é um saco de plástico multicamadas. O material da camada interior (de contacto) do saco foi concebido para ser compatível com os constituintes e os aditivos autorizados.

Para evitar o contacto com o oxigénio contido no ar, o saco é embalado numa sobrebolsa que forma uma barreira contra o oxigénio, contendo uma saqueta com absorvente de oxigénio.

Tamanhos das embalagens

Saco de 650 ml: 1 embalagem com 10 sacos

Saco de 1000 ml: 1 embalagem com 6 sacos

Saco de 1500 ml: 1 embalagem com 4 sacos

Saco de 2000 ml: 1 embalagem com 4 sacos

1 saco de 650 ml, 1000 ml, 1500 ml e 2000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.

Sintra Business Park

Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, França, Grécia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Holanda, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Espanha:  
<OLIMEL N12E>

Áustria:

<ZentroOlimel 7,6 % mit Elektrolyten>

Alemanha:  
<Olimel 7,6 % E>

Dinamarca, Islândia, Suécia, Noruega, Finlândia, Polónia, Portugal:  
<Olimel N12E>

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2020

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### A. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Olimel N12E é apresentado na forma de um saco com 3 compartimentos.

Cada saco contém uma solução de glucose, uma emulsão lipídica e uma solução de aminoácidos.

	Conteúdos por saco			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Solução de glucose a 27,5 % (correspondente a 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
Solução de aminoácidos a 14,2 % (correspondente a 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
Emulsão lipídica a 17,5 % (correspondente a 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Composição da emulsão reconstituída após misturar o conteúdo dos 3 compartimentos:

Substâncias ativas	650 mL	1,000 mL	1,500 mL	2,000 mL
Azeite refinado + óleo 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
Ácido aspártico	1.43 g	2.20 g	3.30 g	4.39 g
Ácido glutâmico	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

Substâncias ativas	650 mL	1,000 mL	1,500 mL	2,000 mL
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 (equivalente a acetato de lisina)	3.88 g (5.48 g)	5.97 g (8.43 g)	8.96 g (12.64 g)	11.95 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
Triptofano	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 de sódio, tri-hidratado	0.97 g	1.5 g	2.24 g	2.99 g
Glicerofosfato de sódio, hidratado	2.39 g	3.67 g	5.51 g	7.34 g
Cloreto de potássio	1.45 g	2.24 g	3.35 g	4.47 g
Cloreto de magnésio, hexa-hidratado	0.53 g	0.81 g	1.22 g	1.62 g
Cloreto de cálcio, di-hidratado	0.34 g	0.52 g	0.77 g	1.03 g
Glucose (equivalente a glucose mono-hidratada)	47.67 g (52.43 g)	73.33 g (80.67 g)	110.00 g (121.00 g)	146.67 g (161.33 g)

a: Mistura de azeite refinado (aproximadamente 80%) e óleo de soja refinado (aproximadamente 20%), correspondente a uma proporção de ácidos gordos essenciais/total de ácidos gordos de 20%.

Os excipientes são:

Compartimento da emulsão de lípidos	Compartimento da solução de aminoácidos com eletrólitos	Compartimento da solução de glucose com cálcio
Fosfolípidos de ovo purificado, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis	Ácido acético glacial (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis	Ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis

Fornecimento nutricional da emulsão reconstituída para cada tamanho de saco:

	650ml	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
Azoto	7.8 g	12.0 g	18.0 g	24.0 g
Glucose	47.7 g	73.3 g	110.0 g	146.7 g
Energia:				
Total de calorias aprox.	620 kcal	950 kcal	1,420 kcal	1,900 kcal
Calorias não-proteicas	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1,280 kcal

Calorias em glucose	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Calorias em lípidos <sup>a</sup>	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Proporção calorias não-proteicas/azoto	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Proporção calorias glucose/lípidos	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorias lípidos/totais	37%	37%	37%	37%
Eletrólitos:				
Sódio	22.8 mmol	35.0 mmol	52.5 mmol	70.0 mmol
Potássio	19.5 mmol	30.0 mmol	45.0 mmol	60.0 mmol
Magnésio	2.6 mmol	4.0 mmol	6.0 mmol	8.0 mmol
Cálcio	2.3 mmol	3.5 mmol	5.3 mmol	7.0 mmol
Fosfato b	9.5 mmol	15.0 mmol	21.9 mmol	29.2 mmol
Acetato	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Cloreto	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6.4	6.4	6.4	6.4
Osmolaridade	1,270 mOsm/L	1,270 mOsm/L	1,270 mOsm/L	1,270 mOsm/L

a: Inclui calorias dos fosfolípidos de ovo purificado

b: Inclui fosfato fornecido pela emulsão lipídica

## B. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Posologia

Olimel N12E não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade devido à composição e volume inadequados (ver secções 4.4, 5.1 e 5.2 do RCM).

A dose diária máxima mencionada em baixo não deve ser excedida. Devido à composição estática dos sacos multi-compartimentos, a capacidade de simultaneamente suprir todas as necessidades nutricionais dos doentes pode não ser possível. Podem existir situações clínicas para as quais os doentes necessitem de quantidades de nutrientes diferentes da composição do saco estático. Neste caso, deve ser tido em consideração o impacto de qualquer ajuste de volume (dose) e o efeito resultante na dosagem dos outros nutrientes de Olimel N12E. Nestas situações, os profissionais de saúde podem considerar o ajuste de volume (dose) de Olimel N12E de modo a suprir este aumento de necessidades nutricionais.

### Em adultos

A dosagem depende do consumo de energia, estado clínico, peso corporal e capacidade do doente para metabolizar os componentes do Olimel N12E, bem como da energia ou proteínas adicionais fornecidas oral/entericamente, pelo que as dimensões do saco devem ser escolhidas em conformidade.

Os requisitos médios diários são:

- 0,16 a 0,35 g de azoto/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), dependendo do estado nutricional e do grau de stress catabólico do doente, populações especiais podem necessitar até 0,4 g de azoto/ kg de peso corporal (2,5 g de aminoácidos/kg).
- 20 a 40 kcal/kg,
- 20 a 40 ml fluido/kg, ou 1 a 1,5 ml por kcal gasta.

Para Olimel N12E, a dose diária máxima é definida pela toma de aminoácidos, 26 ml/kg correspondendo a 2,0 g/kg de aminoácidos, 1,9 g/kg de glucose, 0,9 g/kg de lípidos. Para um doente de 70 kg, seria equivalente a 1820 ml de Olimel N12E por dia, o que resulta numa toma de 138 g de aminoácidos, 133 g de glucose e 64 g de lípidos (ou seja, 1171 kcal não proteicas e 1723 kcal no total).

Em terapia de substituição renal contínua (CRRT): Para Olimel N12E, a dose diária máxima é definida pela toma de aminoácidos, 33 ml/kg correspondendo a 2,5 g/kg de aminoácidos, 2,4 g/kg de glucose, 1,2 g/kg de lípidos. Para um doente de 70 kg, seria equivalente a 2310 ml de Olimel N12E por dia, o que resulta numa toma de 175 g de aminoácidos, 169 g de glucose e 81 g de lípidos (ou seja, 1486 kcal não proteicas e 2187 kcal no total).

Em doentes com obesidade mórbida: A dosagem deve ser calculada em função do peso corporal ideal. Para Olimel N12E, a dose diária máxima é definida pela toma de aminoácidos, 33 ml/kg de peso corporal ideal correspondendo a 2,5 g/kg de aminoácidos, 2,4 g/kg de glucose, 1,2 g/kg de lípidos. Para um doente de 70 kg, seria equivalente a 2310 ml de Olimel N12E por dia, o que resulta numa toma de 175 g de aminoácidos, 169 g de glucose e 81 g de lípidos (ou seja, 1486 kcal não proteicas e 2187 kcal no total).

Normalmente, a velocidade do fluxo deve ser aumentada gradualmente durante a primeira hora e depois deve ser ajustada tendo em conta a dose administrada, o volume diário administrado e a duração da perfusão.

Para Olimel N12E a velocidade de perfusão máxima é de 1,3 ml/kg/hora, correspondendo a 0,10 g/kg/hora para aminoácidos, 0,10 g/kg/hora para glucose e 0,05 g/kg/hora para lípidos.

Em crianças com mais de 2 anos de idade e adolescentes  
Não foram realizados estudos na população pediátrica.

A dosagem depende do consumo de energia, estado clínico, peso corporal e capacidade do doente para metabolizar os componentes do Olimel N12E, bem como da energia ou proteínas adicionais administradas oral/entericamente pelo que as dimensões do saco devem ser escolhidas em conformidade.

Além disto, os requisitos diários de fluidos, azoto e energia diminuem continuamente com a idade. São considerados dois grupos, com idades dos 2 aos 11 anos e dos 12 aos 18 anos.

Para o Olimel N12E no grupo etário dos 2 aos 11 anos as concentrações de aminoácidos e de magnésio são os fatores limitantes para a dose diária. Neste grupo etário, a concentração de aminoácidos é o fator limitante para a velocidade horária. No grupo etário dos 12 aos 18 anos as concentrações de aminoácidos e magnésio

são os fatores limitantes para a dose diária. Neste grupo etário, a concentração de aminoácidos é o fator limitante para a velocidade horária. Os fornecimentos resultantes estão referidos abaixo:

Constituintes	2 a 11 anos		12 a 18 anos	
	Recomendado <sup>a</sup>	Olimel N12E Vol Max	Recomendado <sup>a</sup>	Olimel N12E Vol Max
<b>Dose diária máxima</b>				
Fluidos (ml/kg/dia)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminoácidos (g/kg/dia)	1 – 2 (até 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucose (g/kg/dia)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lípidos (g/kg/dia)	0,5 - 3	1,2	0,5 - 2 (até 3)	0,9
Energia total (kcal/kg/dia)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
<b>Velocidade horária máxima</b>				
Olimel N12E (ml/kg/h)		2,6		1,6
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucose (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 pelas diretrizes ESPGHAN/ESPEN/ESPR de 2018

Normalmente, a velocidade do fluxo tem de ser aumentada gradualmente durante a primeira hora e depois ser ajustada tendo em conta a dose administrada, o volume diário administrado e a duração da perfusão.

Em geral para crianças pequenas recomenda-se começar a perfusão com uma dose diária baixa e aumentar gradualmente até à dose máxima (ver acima).

A velocidade de perfusão máxima é 2,6 ml/kg/hora em crianças dos 2 aos 11 anos e 1,6 ml/kg/hora em crianças dos 12 aos 18 anos.

**Modo e duração de administração**  
Destina-se a uma única utilização.

Recomenda-se que após a abertura do saco, o conteúdo seja utilizado imediatamente e não armazenado para uma perfusão subsequente.

Após a reconstituição, a mistura é homogénea, com uma aparência leitosa.

Para instruções sobre a preparação e manuseamento da emulsão para perfusão, ver secção 6.6 do RCM.

Devido à elevada osmolaridade, Olimel N12E só pode ser administrado através de uma veia central.

A duração de perfusão recomendada para um saco de nutrição parentérica é entre 12 e 24 horas.

O tratamento com nutrição parentérica pode ser continuado enquanto for exigido, considerando as condições clínicas do doente.

### C. INCOMPATIBILIDADES

Não adicione outros medicamentos ou substâncias a quaisquer componentes do saco ou à emulsão reconstituída sem confirmar primeiro a respetiva compatibilidade e a estabilidade da preparação resultante (em particular a estabilidade da emulsão lipídica).

Podem ocorrer incompatibilidades, por exemplo, por acidez excessiva (pH baixo) ou conteúdo inadequado de cátions bivalentes ( $\text{Ca}^{2+}$  e  $\text{Mg}^{2+}$ ) que podem destabilizar a emulsão lipídica.

Tal como com qualquer mistura de nutrição parentérica, devem considerar-se as proporções de cálcio e fosfato. A adição excessiva de cálcio e fosfato, especialmente sob a forma de sais minerais, pode resultar na formação de precipitados de fosfato de cálcio.

Olimel N12E contém iões de cálcio que representam um risco adicional de precipitados da coagulação em sangue ou componentes do sangue anticoagulados/preservados com citrato.

Não se deve misturar ou administrar simultaneamente ceftriaxona com qualquer solução intravenosa que contenha cálcio, incluindo Olimel N12E, através da mesma linha de perfusão (por ex. através de um conetor em Y) devido ao risco de precipitação do sal ceftriaxona-cálcio (ver secções 4.4 e 4.5 do RCM). Ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administradas sequencialmente uma após a outra se forem utilizadas linhas de perfusão em locais diferentes ou se as linhas de perfusão forem substituídas ou completamente lavadas com soro fisiológico para evitar precipitação.

Devido ao risco de precipitação, Olimel N12E não deve ser administrado através da mesma linha de perfusão que ampicilina ou fosfenitoína, nem misturado com estes medicamentos.

Verifique a compatibilidade com soluções administradas simultaneamente através do mesmo conjunto de administração, cateter ou cânula.

Não administre antes, em simultâneo ou depois, sangue através do mesmo equipamento devido ao risco de pseudoaglutinação.

### D. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO

Uma visão geral das etapas de preparação para a administração de Olimel N12E são fornecidos na Figura 1.

Para abrir  
Retirar a sobrebolsa protetora.

Eliminar a saqueta com o absorvente de oxigénio.

Confirmar a integridade do saco e dos selos não permanentes. Utilizar apenas se o saco não estiver danificado, se os selos não permanentes estiverem intactos (ou seja, se o conteúdo dos três compartimentos não estiver misturado), se a solução de aminoácidos e a solução de glucose estiverem transparentes (límpidas), incolores ou ligeiramente amarelas, praticamente livres de partículas visíveis e se a emulsão lipídica for um líquido homogêneo com uma aparência leitosa.

Misturar as soluções e a emulsão

Assegurar que o medicamento está à temperatura ambiente quando quebrar os selos não permanentes.

Enrolar manualmente o saco sobre si mesmo, começando na parte superior (por onde se pendura). Os selos não permanentes desaparecem do lado junto às entradas. Continuar a enrolar o saco até os selos ficarem abertos até aproximadamente metade do respetivo comprimento.

Misturar invertendo o saco pelo menos 3 vezes.

Após a reconstituição, a mistura é uma emulsão homogênea com uma aparência leitosa.

Adições

A capacidade do saco é suficiente para permitir adições como vitaminas, eletrólitos e oligoelementos.

Pode ser feita qualquer adição (incluindo vitaminas) à mistura reconstituída (após serem abertos os selos não permanentes e após o conteúdo dos 3 compartimentos ter sido misturado).

Também é possível adicionar vitaminas ao compartimento com glucose antes de a mistura ser reconstituída (antes da abertura dos selos não permanentes e antes da mistura dos 3 compartimentos).

As adições devem ser efetuadas em condições assépticas e por pessoal qualificado.

Olimel pode ser suplementado com eletrólitos, fosfato inorgânico/orgânico e com preparações disponíveis no mercado multivitamínicas (tais como Cernevit) e de oligoelementos (tais como Nutryelt). Os níveis totais máximos de aditivos listados na tabela abaixo foram demonstrados através de estudos de estabilidade e não devem ser considerados como recomendações de dosagem. A suplementação deve ser feita de acordo com as necessidades clínicas do doente e não deve exceder as guidelines nutricionais. Os eletrólitos já presentes no saco devem ser tidos em consideração quando atingidos os níveis totais máximos.

A compatibilidade pode variar entre produtos de diferentes origens e os profissionais de saúde são aconselhados a executar as verificações necessárias quando misturarem Olimel N12E com outras soluções parentéricas.

Possíveis suplementações para 1000ml de Olimel N12E (para pediatria)

	Nível incluído	Adição máxima	Nível total máximo
Sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnésio	4.0 mmol	1.6 mmol	5.6 mmol
Cálcio	3.5 mmol	1.5 mmol	5.0 mmol
Fosfato inorgânico	0 mmol	10 mmol Pi b ou	10 mmol Pi + 15 mmol Po b ou
Fosfato orgânico	15 mmol a	10 mmol Po b	25 mmol Po a,b
Outras suplementações (oligoelementos, vitaminas, selénio e zinco)c			
Oligoelementos - Junyelt d	1 frasco por saco (10 ml de solução concentrada)		
Vitaminas e	1 frasco (liofilizado)		
Selénio	60 µg por saco		
Zinco	3 mg por saco		

a Incluindo fosfato fornecido pela emulsão lipídica

b Pi - fosfato inorgânico; Po - fosfato orgânico c Para todos os tamanhos de saco, a suplementação de oligoelementos, vitaminas, selénio e zinco pode ser semelhante à de saco de 1l

d Junyelt (Composição por frasco: Zinco 15.30 µmol; Cobre 3.15 µmol; Manganésio 0.091 µmol; Iodo 0.079 µmol; Selénio 0.253 µmol)

e Combinação de 1 frasco de multi-vitâmico (Composição por frasco: Vit. B1 (Tiamina) 2.5 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 3.6 mg, Vit. B6 (Piridoxina) 4.0 mg, Vit. B5 (Ácido pantoténico) 15 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) e 1 de multi-vitâmico (Composição por frasco: Vit.A (como Retinol palmitato) 2300 IU, Vit.D (como ergocalciferol) 400 IU, Vit.E (Alfa-tocoferol) 6.4 mg, Vit. K (fitomenadiona) 200 µg)

Possíveis suplementações para 1000ml de Olimel N12E (para adultos)

	Nível incluído	Adição máxima	Nível total máximo
Sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnésio	4.0 mmol	1.6 mmol	5.6 mmol
Cálcio	3.5 mmol	1.5 mmol	5.0 mmol
Fosfato inorgânico	0 mmol	10 mmol Pi b ou	10 mmol Pi + 15mmol Po b ou
Fosfato orgânico	15 mmol a	10 mmol Po b	25 mmol Po a,b
Outras suplementações (oligoelementos, vitaminas, selénio e zinco)c			
Oligoelementos - Nutryelt d	2 frasco por saco (10 ml de solução concentrada)		
Vitaminas e	1 frasco (5 ml liofilizado)		
Selénio	500 µg por saco		
Zinco	20 mg por saco		

a Incluindo fosfato fornecido pela emulsão lipídica

b Pi - fosfato inorgânico; Po - fosfato orgânico ou 10 mmol de fosfato inorgânico + 0 mmol de fosfato orgânico)

c Para todos os tamanhos de saco, a suplementação de oligoelementos, selénio e zinco pode ser semelhante à de saco de 1l; a suplementação de vitaminas está expressa por litro de emulsão

d Nutryelt (Composição por frasco: Zinco 153 µmol; Cobre 4,7 µmol; Manganésio 1.0 µmol; Fluoreto 50 µmol; Iodo 1.0 µmol; Selénio 0.9 µmol; Molibdénio 0.21 µmol; Cromo 0.19 µmol; Ferro 18 µmol)

e Cernevito (Composição por frasco: Vit.A (como Retinol palmitato) 3500 IU, Vit.D3 (como 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) 46mg)

Para fazer adições:

- É necessário cumprir as condições assépticas.
- Preparar o local de injeção do saco.
- Perfurar o local de injeção e injetar os aditivos com uma agulha de injeção ou um dispositivo de reconstituição.
- Misturar o conteúdo do saco e os aditivos.

Prazo de validade após reconstituição

A estabilidade em utilização foi demonstrada para 7 dias entre 2°C e 8°C seguidos de 48 horas a uma temperatura não superior a 30°C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento, após reconstituição e antes da utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade após adição de suplementos

Para adições específicas, a estabilidade em utilização foi demonstrada para 7 dias entre 2°C e 8°C seguidos de 48 horas a uma temperatura não superior a 30°C.

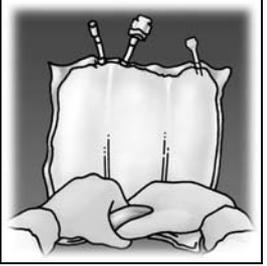
De um ponto de vista microbiológico, qualquer mistura adicionada deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento, após a mistura e antes da utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a menos que a adição de suplementos tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Preparação da perfusão

É necessário cumprir condições assépticas.

- Suspende o saco.
- Retirar o protetor de plástico da saída de administração.
- Inserir firmemente o espigão (spike) do sistema de perfusão na saída de administração.

Figura 1: Passos de preparação para a administração de Olimel

1. 	2. 	3. 
<p>Rasgar a parte de cima para abrir a sobrebolsa.</p>	<p>Rasgar a frente da sobrebolsa para expor o saco de Olimel. Eliminar a sobrebolsa e o absorvente de oxigénio.</p>	<p>Colocar o saco numa superfície plana e limpa, com a pega virada para si.</p>
4. 	5. 	6. 
<p>Levantar a porção superior do saco para remover a solução. Enrolar firmemente o saco a partir da parte superior até os selos ficarem abertos (até aproximadamente metade).</p>	<p>Misturar invertendo o saco pelo menos 3 vezes.</p>	<p>Pendurar o saco. Retirar o protetor da saída de administração. Encaixar firmemente o espigão (spike) do conector.</p>

#### Administração

Destina-se a uma única utilização.

Administrar o produto só após os selos não permanentes entre os 3 compartimentos terem sido abertos e o conteúdo dos 3 compartimentos ter sido misturado.

Assegurar que a emulsão para perfusão final não apresenta indícios de separação de fases.

Após a abertura do saco, o conteúdo deverá ser imediatamente utilizado. O saco aberto nunca deverá ser armazenado para uma perfusão subsequente. Não ligue novamente qualquer saco parcialmente utilizado.

Não ligue sacos em série, de forma a evitar a possibilidade de embolia gasosa devido ao ar residual contido no primeiro saco.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos e todos os dispositivos necessários devem ser eliminados.

#### Extravasamento

O local do cateter deve ser regularmente monitorizado para a identificação de sinais de extravasamento.

Se ocorrer um extravasamento, a administração deverá ser imediatamente interrompida, mantendo o cateter ou cânula inserido para um tratamento imediato do doente. Se possível, a aspiração dever-se-á realizar através do cateter/cânula inserido de modo a reduzir a quantidade de líquido presente nos tecidos antes da remoção do cateter/cânula.

Consoante o produto extravasado (incluindo o(s) produto(s) misturado(s) com Olimel N12E, se aplicável) e a fase/extensão de qualquer lesão, dever-se-ão tomar as medidas específicas adequadas. As opções de tratamento poderão incluir intervenções não farmacológicas, farmacológicas e/ou cirúrgicas. No caso de um grande extravasamento, dever-se-á consultar um cirurgião plástico nas primeiras 72 horas.

O local do extravasamento deverá ser monitorizado, pelo menos, a cada 4 horas durante as primeiras 24 horas e, depois, uma vez por dia.

A perfusão não deverá ser retomada na mesma veia central.