

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OLIMEL Perifeer N4E, emulsie voor infusie

OLIMEL N5E, emulsie voor infusie

OLIMEL N7E, emulsie voor infusie

OLIMEL N9E, emulsie voor infusie

OLIMEL N9, emulsie voor infusie

OLIMEL N12E, emulsie voor infusie

OLIMEL N12, emulsie voor infusie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING*Met elektrolyten:*

OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12E worden aangeboden in een 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een glucoseoplossing met calcium, een lipidenemulsie en een aminozurenoplossing met andere elektrolyten.

N4E

	Inhoud per zak			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
18,75% glucoseoplossing (overeenkomend met 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
6,3% aminozurenoplossing (overeenkomend met 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
15% lipidenemulsie (overeenkomend met 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

N5E

	Inhoud per zak		
	1500 ml	2000 ml	2500 ml
28,75% glucoseoplossing (overeenkomend met 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
8,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

N7E

	Inhoud per zak		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35% glucoseoplossing (overeenkomend met 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1% aminozurenoplossing (overeenkomend met 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

N9E

	Inhoud per zak		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

N12E

	650 ml	Inhoud per zak		
		1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% lipidenemulsie (overeenkomend met 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Zonder elektrolyten:

OLIMEL N9 en N12 worden aangeboden in een 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een glucose-oplossing, een lipidenemulsie en een aminozurenoplossing.

N9	Inhoud per zak		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

N12	Inhoud per zak			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% lipidenemulsie (overeenkomend met 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Samenstelling van de gereconstitueerde emulsie na het mengen van de inhoud van de drie compartimenten:

	N4E	N5E	N7E			N9		N9E			N12		N12E		
	2L	2L	1L	1,5L	2L	1L	2L	1L	1,5L	2L	650 ml	1L	1L	1,5L	2L
Geraffineerde olijfolie + geraffineerde sojaolie ^a	60,00 g	80,00 g	40,00 g	60,00 g	80,00 g	40,00 g	80,00 g	40,00 g	60,00 g	80,00 g	22,75 g	35,00 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanine	7,33 g	9,52 g	6,41 g	9,61 g	12,82 g	8,24 g	16,48 g	8,24 g	12,36 g	16,48 g	7,14 g	10,99 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginine	4,96 g	6,45 g	4,34 g	6,51 g	8,68 g	5,58 g	11,16 g	5,58 g	8,37 g	11,16 g	4,84 g	7,44 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginezuur	1,46 g	1,90 g	1,28 g	1,92 g	2,56 g	1,65 g	3,30 g	1,65 g	2,47 g	3,30 g	1,43 g	2,20 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminezuur	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycine	3,51 g	4,56 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidine	3,02 g	3,93 g	2,64 g	3,97 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g	3,40 g	5,09 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucine	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucine	3,51 g	4,56 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysine (equivalent aan lysineacetaat)	3,98 g (5,62 g)	5,18 g (7,30 g)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)	4,48 g (6,32 g)	8,96 g (12,64 g)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Methionine	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenylalanine	3,51 g	4,56 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Proline	3,02 g	3,93 g	2,64 g	3,97 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g	3,40 g	5,09 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serine	2,00 g	2,60 g	1,75 g	2,62 g	3,50 g	2,25 g	4,50 g	2,25 g	3,37 g	4,50 g	1,95 g	3,00 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Threonine	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofaan	0,85 g	1,10 g	0,74 g	1,10 g	1,47 g	0,95 g	1,90 g	0,95 g	1,42 g	1,90 g	0,82 g	1,26 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosine	0,13 g	0,17 g	0,11 g	0,17 g	0,22 g	0,15 g	0,30 g	0,15 g	0,22 g	0,30 g	0,13 g	0,20 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valine	3,24 g	4,21 g	2,83 g	4,25 g	5,66 g	3,64 g	7,29 g	3,64 g	5,47 g	7,29 g	3,16 g	4,86 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Natriumacetaattrihydraat	2,31 g	2,99 g	1,50 g	2,24 g	2,99 g	-	-	1,50 g	2,24 g	2,99 g	-	-	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	3,82 g	7,34 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g	-	-	3,67 g	5,51 g	7,34 g	-	-	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumchloride	2,38 g	4,47 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g	-	-	2,24 g	3,35 g	4,47 g	-	-	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,90 g	1,62 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g	-	-	0,81 g	1,22 g	1,62 g	-	-	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calciumchloridedihydraat	0,59 g	1,03 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g	-	-	0,52 g	0,77 g	1,03 g	-	-	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucose (equivalent aan glucosemonohydraat)	150,00 g (165,00 g)	230,00 g (253,00 g)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)	110,00 g (121,00 g)	220,00 g (242,00 g)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

^a Mengsel van geraffineerde olijfolie (ongeveer 80%) en geraffineerde sojaolie (ongeveer 20%) overeenkomend met een verhouding essentiële vetzuren/totale vetzuren van 20%. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. van de volledige versie van de IB1-tekst

Inname van voedingsstoffen per gereconstitueerde emulsie voor elke verpakkingsgrootte:

	N4E	N5E	N7E			N9E			N9		N12		N12E		
	2 l	2 l	1 l	1,5 l	2 l	1 l	1,5 l	2 l	1 l	2 l	650 ml	1 l	1 l	1,5 l	2 l
Lipiden (g)	60	80	40	60	80	40	60	80	40	80	22,8	35,0	35,0	52,5	70,0
Aminozuren (g)	50,6	65,8	44,3	66,4	88,6	56,9	85,4	113,9	56,9	113,9	49,4	75,9	75,9	113,9	151,9
Stikstof (g)	8,0	10,4	7,0	10,5	14,0	9,0	13,5	18,0	9,0	18,0	7,8	12,0	12,0	18,0	24,0
Glucose (g)	150,0	230,0	140,0	210,0	280,0	110,0	165,0	220,0	110,0	220,0	47,7	73,3	73,3	110	146,7
Energie:															
Totaal aantal calorieën (ong.) (kcal)	1400	1980	1140	1710	2270	1070	1600	2140	1070	2140	620	950	950	1420	1900
Niet-proteïne-calorieën (kcal)	1200	1720	960	1440	1920	840	1260	1680	840	1680	420	640	640	960	1280
Glucose-calorieën (kcal)	600	920	560	840	1120	440	660	880	440	880	190	290	290	430	580
Lipidencalorieën ^a (kcal)	600	800	400	600	800	400	600	800	400	800	230	350	350	520	700
Verhouding niet-proteïne-calorieën/ stikstof (kcal/g)	150	165	137	137	137	93	93	93	93	93	53	53	53	53	53
Verhouding glucose-/lipiden- calorieën	50/50	53/47	58/42	58/42	58/42	52/48	52/48	52/48	52/48	52/48	45/55	45/55	45/55	45/55	45/55
Lipidencalorieën/totaal aantal calorieën (%)	43	40	35	35	35	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37
Elektrolyten:															
Natrium (mmol)	42,0	70,0	35,0	52,5	70,0	35,0	52,5	70,0	-	-	-	-	35,0	52,5	70,0
Kalium (mmol)	32,0	60,0	30,0	45,0	60,0	30,0	45,0	60,0	-	-	-	-	30,0	45,0	60,0
Magnesium (mmol)	4,4	8,0	4,0	6,0	8,0	4,0	6,0	8,0	-	-	-	-	4,0	6,0	8,0
Calcium (mmol)	4,0	7,0	3,5	5,3	7,0	3,5	5,3	7,0	-	-	-	-	3,5	5,3	7,0
Fosfaat ^b (mmol)	17,0	30,0	15,0	22,5	30,0	15,0	22,5	30,0	3,0	6,0	1,7	2,6	15,0	21,9	29,2
Acetaat (mmol)	55	73	45	67	89	54	80	107	40	80	35	54	70	105	140
Chloride (mmol)	49	90	45	68	90	45	68	90	-	-	-	-	45	68	90
pH	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolariteit (mosmol/l)	760	1120	1360	1360	1360	1310	1310	1310	1170	1170	1130	1130	1270	1270	1270

^a Inclusief calorieën uit gezuiverde eifosfolipiden.

^b Inclusief fosfaat uit de lipidenemulsie.

FARMACEUTISCHE VORM

Na reconstitutie:
Emulsie voor infusie.

Uiterlijk vóór reconstitutie:

- De aminozuren- en glucoseoplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel.
- De lipidenemulsie is homogeen met een melkachtig uiterlijk.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E zijn geïndiceerd voor parenterale voeding van volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar wanneer orale of enterale voeding niet mogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- premature pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar;
- overgevoeligheid voor ei-, soja-, of pinda-eiwitten, voor maïs/maïsproducten (zie rubriek 4.4), voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 van de volledige versie van de IB1-tekst vermelde hulpstof(fen);
- congenitale afwijkingen van het aminozuurmetabolisme;
- ernstige hyperlipidemie of ernstige stoornissen van het vetmetabolisme die worden gekenmerkt door hypertriglyceridemie;
- ernstige hyperglykemie;
- *Met elektrolyten:* pathologisch verhoogde plasmaconcentraties van natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfor.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Een excessief snelle toediening van totale parenterale voedingsoplossingen (TPV) kan leiden tot ernstige of fatale gevolgen.

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich verschijnselen of symptomen van een allergische reactie (zoals zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag of benauwdheid) voordoen. Dit geneesmiddel bevat soja-olie en eifosfolipiden. Soja- en ei-eiwitten kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Er zijn kruisovergevoeligheidsreacties waargenomen tussen soja- en pindaproteïnen.

OLIMEL bevat glucose, die afkomstig is van maïs, wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken bij patiënten met een allergie voor maïs of maïsproducten (zie rubriek 4.3).

Met elektrolyten: Ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met calciumbevattende intraveneuze oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of verschillende infuusplaatsen. Ceftriaxon en calciumbevattende oplossingen kunnen na elkaar worden toegediend indien er gebruik wordt gemaakt van infuuslijnen op verschillende plaatsen, indien de infuuslijnen worden vervangen of indien ze tussen de infusies grondig worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing ter voorkoming van precipitatie. Bij patiënten die continu een infuus met calciumbevattende TPV-vloeistoffen nodig hebben, kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg overwegen om gebruik te maken van andere antibacteriële

behandelingen waarvoor een dergelijk risico op precipitatie niet geldt. Indien het gebruik van ceftriaxon noodzakelijk wordt geacht bij patiënten die continu voeding nodig hebben, kunnen TPV-oplossingen en ceftriaxon tegelijkertijd worden toegediend, zij het via verschillende infuuslijnen op verschillende plaatsen. Een andere mogelijkheid is het onderbreken van de infusie van TPV-vloeistof tijdens de periode van ceftriaxon-infusie, met inachtneming van het advies om tussen twee infusies de vloeistoflijnen door te spoelen (zie rubriek 4.5 en 6.2 van de volledige versie van de IB1-tekst).

Bij patiënten die parenterale voeding kregen, is melding gemaakt van pulmonale vasculaire precipitaten met als gevolg longembolie en ademnood, in sommige gevallen met fatale afloop. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat verhoogt het risico op de vorming van calciumfosfaatneerslag (zie rubriek 6.2 van de volledige versie van de IB1-tekst).

N9 en N12 alleen: Er is neerslag van diverse aard gemeld, ook al bevatte de oplossing geen fosfaat-zout.

Tevens zijn er vermoedens van precipitaatvorming in de bloedstroom gemeld.

Naast het inspecteren van de vloeistof dienen ook de infusieset en katheter periodiek op neerslag te worden gecontroleerd.

Indien zich verschijnselen van ademnood voordoen, dient de infusie te worden stopgezet en dient er een medische evaluatie plaats te vinden.

Voeg geen andere geneesmiddelen of stoffen toe aan een van de componenten van de zak of aan de gereconstitueerde emulsie zonder eerst de verenigbaarheid ervan en de stabiliteit van het resulterende preparaat te bevestigen (in het bijzonder de stabiliteit van de lipidenemulsie). Vorming van neerslagen of destabilisatie van de lipidenemulsie kan resulteren in vasculaire occlusie (zie rubrieken 6.2 en 6.6 van de volledige versie van de IB1-tekst).

Infectie bij de vasculaire toegang en sepsis zijn complicaties die kunnen optreden bij patiënten die parenterale voeding krijgen, vooral in het geval van slecht onderhouden katheters, immunosuppressieve effecten van ziekten of medicijnen. Een zorgvuldige bewaking van tekenen, symptomen en laboratoriumtestuitslagen van koorts/rillingen, leukocytose, technische complicaties met het toegangsinstrument en hyperglycemie kan helpen bij het vroegtijdig herkennen van infecties. Patiënten die parenterale voeding nodig hebben zijn vaak vatbaar voor infectieuze complicaties vanwege ondervoeding en/of hun onderliggende ziekte. Het optreden van septische complicaties kan worden verminderd als er een verhoogde nadruk wordt gelegd op aseptische techniek bij het plaatsen van de katheter, het onderhoud evenals een aseptische techniek bij het bereiden van de voedingsformulering.

Specifieke klinische controle is vereist wanneer een intraveneuze infusie wordt gestart.

Ernstige verstoringen van de water- en elektrolytenbalans, ernstig overvuld zijn met vocht en ernstige stofwisselingsstoornissen moeten worden gecorrigeerd voordat de infusie wordt begonnen.

Tijdens de hele behandeling moeten de water- en elektrolytenbalans, de serumosmolariteit, de serumtriglyceriden, het zuur-base-evenwicht, het bloedglucose, de lever- en nierfunctie, de bloedstolling en het bloedbeeld, waaronder bloedplaatjes worden gecontroleerd.

Verhoogde leverenzymen en cholestase zijn gemeld met soortgelijke producten. Bewaking van het ammoniakgehalte in serum moet worden overwogen als leverinsufficiëntie wordt vermoed.

Metabole complicaties kunnen zich voordoen als de inname van voedingsstoffen niet aangepast is aan de behoeften van de patiënt of als de metabole capaciteit van een voedingscomponent niet nauwkeurig bepaald is. Metabole bijwerkingen kunnen ontstaan na toediening van te weinig of te veel voedingsstoffen of door de verkeerde samenstelling van een mengsel voor de specifieke behoeften van een patiënt.

Toediening van aminozurenoplossingen kan een acuut tekort aan folaat versnellen. Daarom wordt aanbevolen

dagelijks foliumzuur toe te dienen.

Extravasatie

De katheterplaats moet regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van extravasatie.

Als extravasatie optreedt, moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet, terwijl de ingebrachte katheter of canule op zijn plaats blijft voor onmiddellijke behandeling van de patiënt. Indien mogelijk, moet worden geaspireerd via de ingebrachte katheter/canule om de hoeveelheid vloeistof die in de weefsels aanwezig is te verminderen voordat de katheter/canule wordt verwijderd.

OLIMEL PERIFEER N4E: Wanneer een extremiteit erbij betrokken is, moet het betreffende ledemaat hoger worden gelegd.

Afhankelijk van het geëxtravaseerde product (waaronder een of meerdere producten dat/die wordt/worden gemengd met OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E indien van toepassing), stadium/omvang van een letsel, moeten geschikte, specifieke maatregelen worden getroffen. Opties voor behandeling kunnen bestaan uit niet-farmacologische, farmacologische en/of chirurgische interventie. In geval van omvangrijke extravasatie, moet binnen de eerste 72 uur advies worden ingewonnen bij een plastisch chirurg. De plaats van extravasatie moet tijdens de eerste 24 uur minstens om de 4 uur worden gecontroleerd, daarna eenmaal daags.

OLIMEL PERIFEER N4E: De infusie mag niet opnieuw worden gestart in dezelfde perifere of centrale ader.

OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E: De infusie mag niet opnieuw worden gestart in dezelfde centrale ader.

Leverinsufficiëntie

Gebruik voorzichtig bij patiënten met leverinsufficiëntie vanwege het risico van het ontwikkelen of verergeren van neurologische stoornissen die met hyperammoniëmie verband houden. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist, met name controle van leverfunctieparameters, bloedglucose, elektrolyten en triglyceriden.

Nierinsufficiëntie

Gebruik voorzichtig bij patiënten met nierinsufficiëntie vooral als hyperkaliëmie aanwezig is vanwege het risico van het ontwikkelen of verergeren van metabole acidose en hyperazotemie in geval van afwezigheid van extra-renale klaring. Bij deze patiënten moeten vloeistoffen, triglyceriden en de elektrolytenstatus zorgvuldig worden bewaakt.

Hematologisch

Gebruik voorzichtig bij patiënten met bloedstillingsstoornissen en anemie. Bloedbeeld en stillingsparameters moeten zorgvuldig worden bewaakt.

Endocrien en stofwisseling

Gebruik voorzichtig bij patiënten met:

- Metabole acidose. Toediening van koolhydraten wordt niet geadviseerd bij melkzuuracidose. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist.
- Diabetes mellitus. Houd toezicht op de glucoseconcentraties, glucosurie, ketonurie en pas, indien van toepassing, insulinedoseringen aan.
- Hyperlipidemie vanwege de aanwezigheid van lipiden in de emulsie voor infusie. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist.
- Aminozuurstofwisselingsstoornissen.

Hepatobiliaire aandoeningen

Het is bekend dat hepatobiliaire aandoeningen waaronder cholestase, hepatische steatose, fibrose en cirrose, mogelijk leidend tot leverfalen, alsook cholecystitis en cholelithiasis kunnen optreden bij sommige patiënten die parenterale voeding krijgen. De etiologie van deze aandoeningen wordt beschouwd als multifactorieel en kan per patiënt verschillen. Patiënten met abnormale laboratoriumparameters of andere tekenen van hepatobiliaire aandoeningen moeten in een vroeg stadium worden onderzocht door een arts met kennis van leverziekten om

mogelijke oorzakelijke en bijdragende factoren en mogelijke therapeutische en profylactische ingrepen vast te stellen.

De triglyceridenconcentraties in serum en het vermogen van het lichaam om lipiden te verwijderen moeten regelmatig worden gecontroleerd. De triglyceridenconcentraties in serum mogen tijdens de infusie niet hoger zijn dan 3 mmol/l.

Wanneer een stoornis van het vetmetabolisme wordt vermoed, wordt aanbevolen de triglyceridenconcentraties in serum dagelijks te meten na een periode van vijf tot zes uur zonder toediening van lipiden. Bij volwassenen moet het serum weer helder zijn binnen zes uur nadat de infusie met de lipidenemulsie gestopt is. De volgende infusie mag alleen worden toegediend wanneer de triglyceridenconcentraties in serum opnieuw hun normale waarden bereikt hebben.

Bij gelijksoortige producten is vetoverbelastingsyndroom gerapporteerd. Het verminderde of beperkte vermogen van metabolisering van de lipiden in OLIMEL PERIFEER N4E OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E kan leiden tot “vetoverbelastingsyndroom”, wat door overdosering kan worden veroorzaakt. De tekenen en symptomen kunnen echter ook optreden als het product volgens de instructies wordt toegediend (zie ook rubriek 4.8 van de volledige versie van de IB1-tekst).

In het geval van hyperglycemie moet de infusiesnelheid van OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E worden aangepast en/of moet insuline worden toegediend.

OLIMEL PERIFEER N4E:

Als een perifere ader wordt gebruikt, kan tromboflebitis ontstaan. De plaats waar de katheter is ingebracht, moet dagelijks worden gecontroleerd op lokale tekenen van tromboflebitis.

OLIMEL N5E/N7E/N9E/N9/N12/N12E:

NIET TOEDIENEN VIA EEN PERIFERE ADER.

OLIMEL PERIFEER N4E: Wanneer supplementen worden toegevoegd, moet de eindosmolariteit van het mengsel vóór toediening worden bepaald. Het verkregen mengsel moet afhankelijk van de eindosmolariteit worden toegediend via een centrale of perifere veneuze lijn. Als het toe te dienen eindmengsel hypertoon is, kan het de ader irriteren wanneer het via een perifere ader wordt toegediend.

Hoewel er een natuurlijke aanwezigheid van sporenelementen en vitaminen in het product zit, is de mate hiervan ontoereikend om aan de lichaamsbehoefte te voldoen. Sporenelementen en vitaminen moeten in voldoende hoeveelheden worden toegevoegd om aan de individuele behoeften van de patiënt te voldoen en te voorkomen dat tekorten zich kunnen ontwikkelen.. Raadpleeg de instructies voor het bereiden van supplementen voor dit product (zie rubriek 6.6 van de volledige versie van de IB1-tekst).

OLIMEL PERIFEER N4E OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een verhoogde osmolariteit, bijnierinsufficiëntie, hartfalen of longdisfunctie.

Bij ondervoede patiënten kan de start van parenterale voeding leiden tot vochtverplaatsing, met longoedeem en congestief hartfalen tot gevolg, en tot een daling van de serumconcentratie van kalium, fosfor, magnesium of wateroplosbare vitaminen. Deze veranderingen kunnen zich binnen 24 tot 48 uur voordoen, daarom wordt een zorgvuldige en langzame start van parenterale voeding aanbevolen, samen met een nauwgezette controle en geschikte aanpassing van de hoeveelheden vocht, elektrolyten, sporenelementen en vitaminen.

Sluit de zakken niet in serie aan om de mogelijkheid van een luchtembolie door achtergebleven lucht in de eerste zak te voorkomen.

Om de risico's van excessief hoge infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen een continue en gecontroleerde infusie uit te voeren.

OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12E moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten

die neigen tot elektrolytenretentie.

Intraveneuze infusie van aminozuren gaat gepaard met een verhoogde uitscheiding van sporenelementen, met name koper en zink, via de urine. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de dosering van sporenelementen, in het bijzonder bij langdurige intraveneuze voeding.

Interferentie met laboratoriumonderzoeken

De lipiden in deze emulsie kunnen de uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken verstoren (zie rubriek 4.5 van de volledige versie van de IB1-tekst).

Speciale voorzorgen bij pediatrische patiënten

Wanneer het product toegediend wordt aan kinderen ouder dan twee jaar, is het noodzakelijk een zak te gebruiken met een volume dat overeenkomt met de dagelijkse dosering.

OLIMEL PERIFEER N4E OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan twee jaar omdat:

- de glucose-inname te laag is, wat leidt tot een lage glucose-lipidenverhouding,
- cysteïne ontbreekt, waardoor het aminozurenprofiel onvolledig is,
- *Met elektrolyten*: de calciumconcentratie te laag is,
- *Zonder elektrolyten*: de fosfaatconcentratie te laag is en het product geen andere elektrolyten bevat,
- *OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E*: het volume van de zakken niet geschikt is.

OLIMEL N9:

Bij kinderen ouder dan twee jaar moeten extra fosfaten en calcium aangevuld worden om de aanbevolen hoeveelheden bij kinderen te bereiken (ongeveer 0,2 mmol/kg/dag).

OLIMEL PERIFEER N4E:

De maximale infusiesnelheid is 4,3 ml/kg/u bij kinderen van 2 tot 11 jaar en 3,2 ml/kg/u bij kinderen van 12 tot 18 jaar.

OLIMEL N5E:

De maximale infusiesnelheid is 3,1 ml/kg/u bij kinderen van 2 tot 11 jaar en 2,1 ml/kg/u bij kinderen van 12 tot 18 jaar.

OLIMEL N7E:

De maximale infusiesnelheid is 2,6 ml/kg/h bij kinderen van 2 tot 11 jaar en 1,7 ml/kg/h bij kinderen van 12 tot 18 jaar.

OLIMEL N9E:

De maximale infusiesnelheid is 3,3 ml/kg/h bij kinderen van 2 tot 11 jaar en 2,1 ml/kg/h bij kinderen van 12 tot 18 jaar.

OLIMEL N9:

De maximale infusiesnelheid bedraagt 3,3 ml/kg/uur bij kinderen van 2 tot 11 jaar en 2,1 ml/kg/uur bij kinderen van 12 tot 18 jaar.

OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E : Om de risico's van excessief hoge infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen een continue en gecontroleerde infusie uit te voeren.

OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten die neigen tot elektrolytenretentie.

Suppletie van vitaminen en sporenelementen is altijd noodzakelijk. Er moeten pediatrische preparaten worden gebruikt.

Geriatrische patiënten

In het algemeen dient de dosis voor een oudere patiënt zorgvuldig te worden bepaald, met inachtneming van een hogere frequentie van lever-, nier- of hartinsufficiëntie, en van een gelijktijdige ziekte of andere geneesmiddelen therapie.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van verkeerd gebruik (zoals overdosering, een excessief hoge infusiesnelheid) (zie rubrieken 4.4. en 4.9. van de volledige versie van de IB1-tekst).

Bij de start van een infusie, vereisen abnormale tekenen (zweeten, koorts, koude rillingen, hoofdpijn, huiduitslag, dyspneu) een onmiddellijke stopzetting van de behandeling.

De bijwerkingen die gerapporteerd zijn in een gerandomiseerde, dubbelblinde, actief gecontroleerde, studie naar de werkzaamheid en veiligheid van OLIMEL N9-840, zijn in de tabel hieronder vermeld. Achtentwintig patiënten met diverse medische condities (zoals postoperatief vasten, ernstige ondervoeding, onvoldoende of niet toegestane enterale voeding) werden geïncludeerd en behandeld; patiënten in de OLIMEL-groep kregen maximaal 40 ml/kg/dag gedurende 5 dagen toegediend.

De gepoolde gegevens uit klinische studies en de post-marketing ervaring wijzen op de volgende bijwerkingen die gerelateerd zijn aan OLIMEL.

Systeem/orgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie ^a
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoelighedsreacties, waaronder hyperhidrose, pyrexie, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag (erythemateus, papulair, pustuleus, vlekkelig, gegeneraliseerde huiduitslag), pruritus, opvlieger, dyspneu	Niet bekend ^b
Hartaandoeningen	Tachycardie	Vaak ^a
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verminderde eetlust	Vaak ^a
	Hypertriglyceridemie	Vaak ^a
Maagdarmstelselaandoeningen	Abdominale pijn	Vaak ^a
	Diarree	Vaak ^a
	Misselijkheid	Vaak ^a
	Braken	Niet bekend ^b
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	Vaak ^a
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Extravasatie die op de infusieplaats kan leiden tot: pijn, irritatie, zwelling/oedeem, erytheem/warmte, huidnecrose, blaren/blasjes, ontsteking,	Niet bekend ^b

		induratie, het strakker worden van de huid	
--	--	--	--

a: Frequentie wordt gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$); en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

b: Bijwerkingen gemeld tijdens postmarketingervaring met OLIMEL/OLIMEL PERIFEER.

De volgende bijwerkingen zijn beschreven in andere bronnen en hebben betrekking op vergelijkbare parenterale voedingsproducten; de frequentie van deze gebeurtenissen is niet bekend.

- Bloed- en lymfestelseandoeningen: trombocytopenie
- Lever- en galaandoeningen: cholestase, hepatomegalie, geelzucht
- Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheid
- Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties: parenterale voeding geassocieerde leveraandoeningen (zie rubriek 4.4 van de volledige versie van de IB1-tekst)
- Onderzoeken: verhoogde alkalische fosfatase in bloed, verhoogde transaminasen, verhoogd bilirubine in bloed, verhoogde leverenzymen
- Nier- en urinewegaandoeningen: azotemie
- Bloedvataandoeningen: pulmonale vasculaire precipitaten (longembolie en ademnood) (zie rubriek 4.4 van de volledige versie van de IB1-tekst)

Vetoverbelastingsyndroom (zeer zelden)

Bij gelijksoortige producten is het vetoverbelastingssyndroom waargenomen. Dit kan worden veroorzaakt door inadequate toediening (bijvoorbeeld overdosering en/of infusiesnelheid hoger dan aanbevolen, zie rubriek 4.9 van de volledige versie van de IB1-tekst); de tekenen en symptomen van dit syndroom kunnen echter ook bij aanvang van een infusie optreden wanneer het product volgens de instructies wordt toegediend. Het verminderde of beperkte vermogen van metabolisering van lipiden van OLIMEL/OLIMEL PERIFEER in combinatie met verlengde plasmaklaring kan leiden tot een “vetoverbelastingsyndroom”. Dit syndroom gaat gepaard met een plotselinge verslechtering van de klinische toestand van de patiënt en wordt gekenmerkt door bevindingen zoals koorts, anemie, leukopenie, trombocytopenie, stollingsstoornissen, hyperlipidemie, levervetinfiltratie (hepatomegalie), verslechterende leverfunctie en manifestaties van het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld coma). Doorgaans is het syndroom omkeerbaar wanneer de infusie van de lipidenemulsie wordt stopgezet.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE

Oplossingen voor parenterale voeding/combinaties

ATC-code: B05BA10.

WIJZE VAN WERKING

De hoeveelheid stikstof (L-reeksaminozuren) en energie (glucose en triglyceriden) in OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E maken het mogelijk een adequate stikstof-energiebalans te handhaven.

Met OLIMEL N9, N12 zonder elektrolyten kan de inname van elektrolyten per patiënt worden aangepast om te voldoen aan de specifieke behoeften.

OLIMEL PERIFEER N4, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12E bevat ook elektrolyten.

De lipidenemulsie in OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E is een combinatie

van geraffineerde olijfolie en geraffineerde sojaolie (verhouding 80/20), met de volgende verdeling (bij benadering) van vetzuren:

- 15% verzadigde vetzuren
- 65% enkelvoudig onverzadigde vetzuren
- 20% meervoudig onverzadigde essentiële vetzuren

De fosfolipiden-triglyceridenverhouding is 0,06.

Olijfolie bevat een aanzienlijke hoeveelheid alfa-tocoferol die in combinatie met een matige inname van meervoudig onverzadigde essentiële vetzuren bijdraagt aan een verbetering van de vitamine E-status en vermindering van de lipidenperoxidatie.

De aminozurenoplossing bevat 17 L-reeksaminozuren (met inbegrip van 8 essentiële aminozuren), die noodzakelijk zijn voor de proteïnesynthese.

Aminozuren zijn ook een energiebron. Hun oxidatie heeft de uitscheiding van stikstof tot gevolg in de vorm van ureum.

Het aminozurenprofiel is als volgt:

- essentiële aminozuren/totale aminozuren: 44,8%
- essentiële aminozuren (g)/totale stikstof (g): 2,8%
- aminozuren met vertakte keten/totale aminozuren: 18,3%

Glucose is de koolhydratenbron.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

NUMMER S VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OLIMEL PERIFEER N4E, emulsie voor infusie: RVG 105698
OLIMEL N5E, emulsie voor infusie: RVG 105705
OLIMEL N7E, emulsie voor infusie: RVG 105711
OLIMEL N9E, emulsie voor infusie: RVG 105713
OLIMEL N9, emulsie voor infusie: RVG 105718
OLIMEL N12, emulsie voor infusie: RVG 122417
OLIMEL N12E, emulsie voor infusie: RVG 122416

AFLEVERINGSWIJZE

UR

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 en, 6.1: 21 april 2020

Voor informatie over dosering en wijze van toediening, interacties, zwangerschap en borstvoeding, rijvaardigheid en het bedienen van machines, overdosering, farmacologische eigenschappen en farmaceutische gegevens, raadpleeg de volledige versie van de IB1-tekst.

