Baxter

Olimel 3,3% E Emulsion zur Infusion

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Olimel 3,3 % E Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Siehe Tabelle 1

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

Siehe Tabelle 2

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße:

Siehe Tabelle 3 auf Seite 2

3. DARREICHUNGSFORM

Nach dem Mischen: Emulsion zur Infusion.

Aussehen vor dem Mischen:
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Lipidemulsion ist eine homogene, milchige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Olimel ist indiziert für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

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

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

Bei Erwachsenen

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

Tabelle 1

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

Tabelle 2

Wirkstoffe	**1.500 ml**	**2.000 ml**	**2.500 ml**
Raffiniertes Olivenöl u. raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)[1]	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginin	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Asparaginsäure	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutaminsäure	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glycin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Isoleucin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lysin (entspricht Lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Methionin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Phenylalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Threonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Tryptophan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tyrosin	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valin	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Kaliumchlorid	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entsprechend D-Glucose)	189,75 g (172,50 g)	253,00 g (230,00 g)	316,25 g (287,50 g)

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

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

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

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

Bei Olimel beträgt die maximale Infusionsrate 2,1 ml/kg/Stunde. Dies entspricht 0,07 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,24 g/kg/Stunde für Glucose und 0,08 g/kg/Stunde für Lipide.

Bei Kindern über zwei Jahre und Jugendlichen

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

Olimel 3,3% E Emulsion zur Infusion

Baxter

Tabelle 3

	1.500 ml	2.000 ml	2.500 ml
Lipide	60 g	80 g	100 g
Aminosäuren	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Stickstoff	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glucose	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Energie:			
Gesamtkalorien ca.	1.490 kcal	1.980 kcal	2.480 kcal
Nichteiweiß-Kalorien	1.290 kcal	1.720 kcal	2.150 kcal
Glucosekalorien	690 kcal	920 kcal	1.150 kcal
Fettkalorien[2]	600 kcal	800 kcal	1.000 kcal
Verhältnis Nichteiweiß-Kalorien/ Stickstoff	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Verhältnis Glucose-/Fettkalorien	53/47	53/47	53/47
Fett-/Gesamtkalorien	40 %	40 %	40 %
Elektrolyte:			
Natrium	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Kalium	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnesium	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Calcium	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Phosphat[3]	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Acetat	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Chlorid	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH-Wert	6,4	6,4	6,4
Osmolarität	1.120 mOsm/l	1.120 mOsm/l	1.120 mOsm/l

[2] Einschließlich der Kalorien aus gereinigten Phospholipiden aus Eiern
[3] Einschließlich des Phosphats aus der Lipidemulsion

Tabelle 4

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen[a]	Olimel 3,3 % E Max. Vol.	Empfohlen[a]	Olimel 3,3 % E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	33	50 – 80	33
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 – 2 (bis zu 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	3,8	0,7 – 5,8	3,8
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 – 3	1,3	0,5 – 2 (bis zu 3)	1,3
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 – 75	32,7	20 – 55	32,7
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
Olimel 3,3 % E (ml/kg/Stunde)		3,1		2,1
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,11	0,12	0,07
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

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

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

Bei Olimel 3,3 % E ist die Magnesiumkonzentration der limitierenden Faktor für die Tagesdosis für beide Altersgruppen. In der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre sind die Glucose- und Lipidkonzentration der limitierende Faktor für die stündliche Infusionsrate. In der Altersgruppe 12 bis 18 Jahre ist die Glukosekonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde.
Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Siehe Tabelle 4

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

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

Art und Dauer der Anwendung
Nur zum einmaligen Gebrauch.

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

Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig.

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

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

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von Olimel ist kontraindiziert bei:
- Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren,
- Überempfindlichkeit gegen Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe Abschnitt 4.4) oder einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels,
- Schwerer Hyperlipidämie oder schweren Störungen des Lipidmetabolismus, gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie,
- Schwerer Hyperglykämie,
- Pathologisch erhöhter Natrium-, Kalium-, Magnesium-, Calcium- und/oder Phosphatkonzentrationen im Plasma.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine zu schnelle Verabreichung von Lösungen zur totalen parenteralen Ernährung (TPE) kann schwere oder sogar tödliche Folgen haben.

Bei Anzeichen einer Störung oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Dyspnoe) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern, die Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Olimel enthält aus Mais gewonnene Glucose, die bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen IV-Lösungen gemischt oder gleichzeitig mit diesen verabreicht werden, auch nicht über

verschiedene Infusionsbestecke oder an verschiedenen Infusionsstellen. Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen dürfen sequenziell, eines nach dem anderen, verabreicht werden, sofern die Infusionen an verschiedenen Stellen durchgeführt werden oder die Infusionsbestecke ausgetauscht bzw. zwischen Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült werden, um Präzipitat-Bildung zu vermeiden. Für Patienten, die einer kontinuierlichen Infusion mit calciumhaltigen TPN-Lösungen bedürfen, sollten medizinische Fachkräfte alternative antibakterielle Behandlungen ohne ein derartiges Präzipitat-Risiko in Betracht ziehen. Wenn Ceftriaxon bei Patienten mit kontinuierlichem Ernährungsbedarf erforderlich ist, können TPN-Lösungen und Ceftriaxon gleichzeitig, aber über verschiedene Infusionsbestecke und an unterschiedlichen Infusionsstellen, verabreicht werden. Alternativ kann die intravenöse Verabreichung einer TPN-Lösung unterbrochen werden, während Ceftriaxon intravenös verabreicht wird. Die Hinweise zum Durchspülen des Infusionsschlauchsets zwischen den Anwendungen sollten beachtet werden (siehe Abschnitte 4.5 und 6.2).

Bei Patienten, die parenteral ernährt wurden, wurden Lungengefäßpräzipitate mit Lungengefäßembolien und Atemnot beobachtet. In bestimmten Fällen mit tödlichem Ausgang. Ein übermäßiger Zusatz von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko einer Bildung von Calcium-Phosphat-Präzipitaten (siehe Abschnitt 6.2).

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer Beutelkammer oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn Kompatibilität und Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (vor allem die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurden. Präzipitatbildungen oder eine Destabilisierung der Lipidemulsion können einen Gefäßverschluss zur Folge haben (siehe Abschnitte 6.2 und 6.6).

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Flüssigkeitsüberladung und schwere Stoffwechselstörungen müssen unbedingt vor Beginn der Infusion behoben werden.

Zu Beginn jeder intravenösen Infusion ist eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Infektionen des Gefäßzugangs und Sepsis sind Komplikationen, die bei parenteral ernährten Patienten vorkommen können, insbesondere bei schlecht gepflegten Kathetern sowie durch immunsuppressive Wirkungen aufgrund von Krankheit oder Arzneimitteln. Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden. Bei Patienten, die parenteral ernährt werden müssen, treten aufgrund von Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung häufig infektiöse Komplikationen auf. Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Während der gesamten Behandlung müssen der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, die Triglyceridkonzentrationen im Serum, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, die Leber- und Nierenfunktion, Gerinnungsparameter und Blutbild einschließlich Thrombozyten überwacht werden.

Im Zusammenhang mit der Verabreichung von ähnlichen Präparaten kam es zu einem Anstieg der Leberenzyme und einer Cholestase. Bei Verdacht auf Leberinsuffizienz sollte eine Kontrolle des Serum-Ammoniaks in Betracht gezogen werden.

Stoffwechselkomplikationen können eintreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

Durch die Gabe von Aminosäurelösungen kann es zu einem akuten Folatmangel kommen. Daher wird empfohlen, täglich Folsäure zuzuführen.

Paravasat-Bildung
Die Katheterstelle soll regelmäßig auf Anzeichen einer Paravasat-Bildung untersucht werden.
Bei einem vorliegenden Paravasat muss die Infusion sofort gestoppt werden, wobei der liegende Katheter bzw. die Kanüle belassen wird, um den Patienten sofort weiter behandeln zu können. Wenn möglich, soll über den liegenden Katheter bzw. die Kanüle eine Absaugung versucht werden, bevor dieser bzw. diese entfernt wird, um die Flüssigkeitsmenge im Gewebe zu reduzieren.
Je nach ausgetretenem Produkt (ggf. auch den Zusätzen zu Olimel) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Dazu können nicht- pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.
Die Paravasatstelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.
Die Infusion darf nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.

Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit Leberinsuffizienz nur mit Vorsicht anwenden, da das Risiko besteht, dass sich im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie neurologische Störungen entwickeln oder verschlimmern. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich, vor allem eine Kontrolle der Leberfunktionsparameter, der Blut-Glucose-Konzentration, Elektrolyte und Triglyceride.

Niereninsuffizienz
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht anwenden, insbesondere bei Hyperkaliämie wegen des Risikos für die Entwicklung oder Verschlimmerung einer metabolischen Azidose und einer Hyperazotämie infolge einer gestörten extrarenalen Clearance. Der Flüssigkeits-, Triglycerid- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

Hämatologie
Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen und Anämie nur mit Vorsicht anwenden. Das Blutbild und die Gerinnungsparameter unbedingt sorgfältig überwachen.

Endokrines System und Stoffwechsel
Mit besonderer Vorsicht anwenden bei Patienten mit:
- Metabolischer Azidose. Bei Laktatazidose wird von der Applikation von Kohlenhydraten abgeraten. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich.
- Diabetes mellitus. In diesem Fall müssen Glucosekonzentration, Glucosurie und Ketonurie überwacht und, falls erforderlich, die Insulindosis angepasst werden.
- Hyperlipidämie, weil die Emulsion zur Infusion Lipide enthält. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich.
- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels.

Hepatobiliäre Erkrankungen
Bei Patienten mit parenteraler Ernährung ist bekannt, dass sich hepatobiliäre Störungen, einschließlich Cholestase, Lebersteatose, Fibrose und Zirrhose, welche möglicherweise zu Leberversagen führt, wie auch Cholecystitis und Cholelithiasis, entwickeln können. Es wird angenommen, dass die Ursache dieser Störungen von verschiedenen Faktoren abhängt und sich von Patient zu Patient unterscheidet. Patienten, welche abnormale Laborparameter oder andere Zeichen von hepatobiliären Störungen aufweisen, sollten frühzeitig von einem Arzt, welcher Erfahrung mit Lebererkrankungen hat, untersucht werden, um mögliche kausale und mitwirkende Faktoren, sowie mögliche therapeutische und prophylaktische Massnahmen zu treffen.

Die Konzentration der Triglyceride im Serum und die Lipid-Clearance des Patienten müssen regelmäßig überprüft werden.

Die Konzentration der Triglyceride im Serum darf während der Infusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

Bei Verdacht auf eine Fettstoffwechselstörung wird empfohlen, die Triglycerid-Konzentration im Serum täglich 5 bis 6 Stunden nach Beendigung der Lipidzufuhr zu bestimmen. Bei Erwachsenen muss die Lipid-Clearance im Serum in weniger als 6 Stunden nach Beendigung der Infusion einer Lipidemulsion abgeschlossen sein. Die nächste Infusion erst beginnen, wenn sich die Triglycerid-Konzentration im Serum normalisiert hat.

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte oder begrenzte Fähigkeit zur

Metabolisierung der in Olimel enthaltenen Lipide kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild ist üblicherweise die Folge einer Überdosierung, kann jedoch auch bei vorschriftsmäßiger Infusion auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Hyperglykämie muss die Infusionsrate von Olimel angepasst und/oder Insulin verabreicht werden.

NICHT IN EINE PERIPHERE VENE APPLIZIEREN!

Bei Verwendung von Zusätzen muss unbedingt vor der Applikation die Osmolarität der Mischlösung bestimmt werden. Die Wahl einer periphervenösen oder einer zentralvenösen Verabreichung richtet sich nach der Osmolarität der gebrauchsfertigen Mischlösung. Ist die gebrauchsfertige Mischlösung bei der Verabreichung hyperton, kann dies bei periphervenöser Verabreichung zu einer Venenreizung führen.

Obwohl das Präparat einen natürlichen Gehalt an Spurenelementen und Vitaminen hat, reichen die Konzentrationen nicht aus, um den Bedarf zu decken. Daher sollten Spurenelemente und Vitamine in ausreichender Menge zugesetzt werden, um den individuellen Bedarf des Patienten zu decken und das Entstehen von Mangelerscheinungen zu verhindern. Dabei bitte die Anweisungen zum Hinzufügen von Zusätzen zu diesem Produkt beachten.

Bei der Anwendung von Olimel bei Patienten mit erhöhter Osmolarität, Nebeninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder Lungendysfunktion ist erhöhte Vorsicht geboten.

Bei mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zur Flüssigkeitsverschiebung führen, die wiederum Lungenödeme, dekompensierte Herzinsuffizienz sowie ein Absinken der Serumwerte von Kalium, Phosphor, Magnesium oder wasserlöslicher Vitamine zur Folge haben kann. Solche Veränderungen können innerhalb von 24 bis 48 Stunden auftreten. Deshalb empfiehlt es sich, die parenterale Ernährung langsam und vorsichtig einzuleiten und dabei den Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine engmaschig zu überwachen und gegebenenfalls zu korrigieren.

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Um Risiken durch zu hohe Infusionsraten zu vermeiden, wird eine kontinuierliche und kontrollierte Infusion empfohlen.

Olimel darf bei Patienten mit Tendenz zu Elektrolytretention nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die intravenöse Infusion von Aminosäuren ist mit einer erhöhten Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Kupfer und Zink, über den Urin verbunden. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen zu beachten, insbesondere bei intravenöser Langzeiternährung.

Wechselwirkungen mit Labortests
Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5).

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Verabreichung an Kinder über 2 Jahre unbedingt einen Beutel mit einem Beutelvolumen verwenden, das der Tagesmenge entspricht.

Olimel eignet sich nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren, da:
- die Glucose-Zufuhr zu gering ist, was zu einem niedrigen Verhältnis von Glucose/Lipiden führt,
- das Fehlen von Cystein zu einem ungeeigneten Aminosäurenprofil führt,
- die Calciumkonzentration zu niedrig ist,
- und die Beutelvolumina nicht dem Bedarf entsprechen.

Bei Kindern über 2 Jahre wird die tägliche Zufuhr durch die Phosphatmenge begrenzt. Deshalb müssen alle Makronährstoffe und Calcium ergänzt werden.

Die maximale Infusionsrate beträgt 3,1 ml/kg/Stunde bei 2- bis 11- jährigen Kindern und 2,1 ml/kg/Stunde bei 12- bis 18-jährigen Kindern.

Vitamine und Spurenelemente müssen immer zugeführt werden. In diesem Fall dürfen ausschließlich pädiatrische Formulierungen verwendet werden.

Ältere Patienten
Im Allgemeinen sollte die Festlegung der Dosis bei älteren Patienten mit Vorsicht erfolgen und die größere Häufigkeit verminderter Leber-, Nieren- und Herzfunktion sowie Begleiterkrankungen oder anderer medikamentösen Therapien berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Olimel darf aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (z. B. Bestimmung von Bilirubin, Lactat-Dehydrogenase, Sauerstoffsättigung, Hämoglobin-Konzentration), wenn die Blutproben vor Eliminierung der Lipide entnommen werden (die Lipid-Clearance ist im Allgemeinen nach einer Fettkarenz über 5 bis 6 Stunden abgeschlossen).

Es besteht das Risiko einer Präzipitat-Bildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen, wenn Ceftriaxon in demselben intravenösen Infusionsbesteck mit calciumhaltigen Lösungen gemischt wird. Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen intravenösen Lösungen, wie Olimel, gemischt oder gleichzeitig mit diesen über dasselbe Infusionsbesteck (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden. Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen können jedoch sequenziell verabreicht werden, sofern das Infusionsschlauchset zwischen den einzelnen Infusionen gründlich mit einer geeigneten Flüssigkeit durchgespült wird (siehe Abschnitte 4.4 und 6.2).

Olimel enthält Vitamin K, das natürlicherweise in Lipidemulsionen vorkommt. Die empfohlenen Dosen von Olimel führen zu Vitamin-K-Konzentrationen, die keinen Einfluss auf die Wirkungen von Cumarin-Derivaten erwarten lassen.

Wegen des Kaliumgehalts von Olimel ist besondere Vorsicht bei Patienten geboten, die mit kaliumsparenden Diuretika (z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren), ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder den Immunsuppressiva Tacrolimus oder Cyclosporin behandelt werden, da das Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

Einige Arzneimittel, wie Insulin, können mit dem körpereigenen Lipasesystem interferieren. Diese Art der Wechselwirkung scheint jedoch von geringer klinischer Bedeutung zu sein.

Heparin bewirkt, in klinischen Dosen gegeben, eine vorübergehende Freisetzung der Lipoproteinlipase in den Kreislauf. Dieses kann anfänglich zu einem Anstieg der Plasmalipolyse führen, gefolgt von einem vorübergehenden Abfall der Triglycerid-Clearance.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung von Olimel 3,3 % E bei Schwangeren vor. Es wurden keine Reproduktionsstudien bei Tieren mit Olimel 3,3 % E durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Falls erforderlich, kann die Verabreichung von Olimel 3,3 % E während der Schwangerschaft unter Berücksichtigung von Anwendung und Indikationen in Erwägung gezogen werden. Olimel 3,3 % E sollte schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit
Es liegen keine ausreichenden Informationen darüber vor, ob Bestanteile/Metabolite von Olimel 3,3 % E in die Muttermilch übergehen. Während der Stillzeit kann eine parenterale Ernährung notwendig werden. Olimel 3,3 % E sollte stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Fertilität
Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung können Nebenwirkungen auftreten (zum Beispiel: Überdosierung oder zu hohe Infusionsrate) (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9).

Treten zu Beginn der Infusion anormale Zeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion (wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder

Atemnot) auf, ist die Infusion sofort abzubrechen.

Die aufgezeichneten Nebenwirkungen (UAW) für Olimel 5,7 % während einer randomisierten, aktiv kontrollierten, doppelblinden Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet. 28 Patienten mit unterschiedlichem medizinischem Zustand (z. B. postoperative Nahrungskarenz, schwere Mangelernährung, enterale Nahrungsaufnahme unzureichend oder untersagt) wurden eingeschlossen und behandelt; die Patienten in der Olimel-Gruppe erhielten Dosen von bis zu 40 ml/kg/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Die zusammengefassten Daten aus klinischen Studien und den Erfahrungen nach Markteinführung weisen auf die folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) im Zusammenhang mit Olimel hin.

Siehe Tabelle 5

Folgende klassenspezifische unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) wurden in anderen Quellen in Bezug auf ähnliche Produkte für die parenterale Ernährung beschrieben; die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Thrombozytopenie
- Leber- und Gallenerkrankungen: Cholestase, Hepatomegalie, Ikterus
- Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeit
- Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (siehe Abschnitt 4.4, Abschnitt Hepatobiliäre Erkrankungen)
- Untersuchungen: Erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Transaminasen, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzyme
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Azotämie
- Gefäßerkrankungen: Lungengefäßpräzipitate (Lungengefäßembolien und Atemnot) (siehe Abschnitt 4.4)

Fettüberladungssyndrom (sehr selten)
Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Dieses kann durch eine unsachgemäße Anwendung (z. B. Überdosierung und/oder eine höhere Infusionsrate als empfohlen, siehe Abschnitt 4.9) hervorgerufen werden. Die Anzeichen und Symptome dieses Syndroms können auch bei sachgemäßer Anwendung zu Beginn einer Infusion auftreten. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit, die in Olimel enthaltenen Lipide zu metabolisieren, verbunden mit einer verlangsamten Plasma-Clearance, kann zu dem sogenannten „Fettüberladungssyndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild geht mit einer plötzlichen Verschlechterung des klinischen Gesamtzustands des Patienten einher und wird durch Symptome wie Fieber, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Koagulationsstörungen, Hyperlipidämie, Fettinfiltration der Leber (Hepatomegalie), Verschlechterung der Leberfunktion und Manifestationen im zentralen Nervensystem (z. B. Koma). Alle diese Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

Tabelle 5

Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA	Häufigkeit[a]
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hautausschlag (erythematöser, papulöser, pustulöser, makulärer, generalisierter Ausschlag), Juckreiz, Hitzewallungen, Atembeschwerden	Nicht bekannt[b]
Funktionsstörungen des Herzens	Tachykardie	Häufig[a]
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetit vermindert	Häufig[a]
	Hypertriglyceridämie	Häufig[a]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen	Häufig[a]
	Diarrhoe	Häufig[a]
	Übelkeit	Häufig[a]
	Erbrechen	Nicht bekannt[b]
Gefäßerkrankungen	Hypertonie	Häufig[a]
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Paravasat-Bildung was zu folgenden Beschwerden an der Infusionsstelle führen kann: Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Erythem/Wärme, Hautnekrose, Blasen/Bläschen, Entzündung, Induration, Hautspannen	Nicht bekannt[b]

[a] Die Häufigkeit wird folgendermaßen angegeben: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

[b] Nebenwirkungen basieren auf Anwendungsbeobachtungen zu Olimel.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Überdosierung und/oder Infusionsrate höher als empfohlen) kann es zu Anzeichen einer Hypervolämie und einer Azidose kommen.

Eine zu schnelle Infusion oder die Verabreichung eines zu hohen Volumens des Arzneimittels kann zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hitzewallung, Hyperhidrose und Störungen des Elektrolythaushalts führen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

Wenn die Infusionsrate von Glucose die Clearance-Rate übersteigt, kann dies zu Hyperglykämie, Glucosurie oder einem hyperosmolaren Syndrom führen.

Die verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit Lipide zu metabolisieren kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Die Symptome dieses Krankheitsbildes sind nach Abbruch der Lipidinfusion in der Regel reversibel (siehe auch Abschnitt 4.8).

In schweren Einzelfällen kann eine Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Der Gehalt von Olimel an Stickstoff (L-Aminosäuren) und Energie (Glucose und Triglyceride) dient der Aufrechterhaltung eines angemessenen Stickstoff-/Energiehaushaltes.

Diese Formulierung enthält darüber hinaus Elektrolyte.

Die Lipidemulsion in Olimel ist eine Mischung aus raffiniertem Olivenöl und raffiniertem Sojaöl (Verhältnis 80/20). Die ungefähre Verteilung der Fettsäuren ist wie folgt:
- 15 % gesättigte Fettsäuren (GFS)
- 65 % einfach ungesättigte Fettsäuren (EUFS)
- 20 % mehrfach ungesättigte essenzielle Fettsäuren (MUFS)

Das Verhältnis Phospholipide/Triglyceride beträgt 0,06.

Olivenöl enthält größere Mengen Alpha-Tocopherol, das zusammen mit einer mäßigen Aufnahme von mehrfach ungesättigten Fettsäuren dazu beiträgt, den Vitamin-E-Status zu verbessern und die Lipid-Peroxidation reduziert.

Die Aminosäurenlösung enthält 17 L-Aminosäuren (einschließlich 8 essenzieller Aminosäuren), die für die Proteinsynthese notwendig sind.

Die Aminosäuren stellen darüber hinaus eine Energiequelle dar. Ihre Oxidation führt zur Ausscheidung von Stickstoff in Form von Harnstoff.

Das Aminosäuren-Profil ist wie folgt:
- Essenzielle Aminosäuren/Gesamt-Aminosäuren: 44,8 %
- Essenzielle Aminosäuren (g)/Gesamt-Stickstoff (g): 2,8 %
- Verzweigtkettige Aminosäuren/Gesamt-Aminosäuren: 18,3 %

Die Kohlenhydrat-Quelle ist Glucose.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Inhaltsstoffe von Olimel (Aminosäuren, Elektrolyte, Glucose und Lipide) werden auf die gleiche Weise verteilt, metabolisiert und ausgeschieden wie bei einzelnen Infusionen dieser Substanzen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Olimel wurde nicht in präklinischen Studien geprüft.

In präklinischen Studien zur Toxizität der in Olimel enthaltenen Lipidemulsion zeigten sich die typischen Veränderungen, die bei hoher Aufnahme von Lipidemulsion auftreten: Fettleber, Thrombozytopenie und Erhöhung der Cholesterin-Konzentration.

Präklinische Studien zu den in Olimel enthaltenen Aminosäuren- und Glucoselösungen in unterschiedlichen qualitativen Zusammensetzungen und Konzentrationen erbrachten jedoch keine Hinweise auf eine spezifische Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kammer mit Lipidemulsion:
Gereinigte Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Kammer mit Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:
Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Kammer mit Glucoselösung mit Calcium:
Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre bei unbeschädigter Umverpackung.

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

Nach Hinzufügen von Arzneimittelzusätzen (Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, siehe Abschnitt 6.6)
Die Stabilität für einzelne Mischlösungen konnte über 7 Tage (bei 2 °C bis 8 °C), gefolgt von 48 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25 °C) nachgewiesen werden.

Mischlösungen aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwenden. Wird das Präparat nicht umgehend verwendet, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.
Im Umkarton aufbewahren.
Zur Lagerung des gebrauchsfertigen Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der 3-Kammerbeutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel. Die innere (Kontakt-) Schicht des Beutelmaterials besteht aus einer Mischung verschiedener polyolefiner Copolymere. Sie ist kompatibel mit Aminosäurenlösungen, Glucoselösungen und Lipidemulsionen. Die anderen Schichten bestehen aus Polyethylen-Vinylacetat (EVA) und einem Copolyester.

Die Kammer mit Glucoselösung ist mit einem Zuspritzanschluss ausgestattet, durch den Arzneimittelzusätze injiziert werden können.

Die Aminosäurenkammer besitzt einen Infusionsanschluss, in den der Anstechdorn eines Infusionssets eingeführt werden kann.

Der Beutel befindet sich in einer sauerstoffdichten Umverpackung mit einem Sauerstoff-Absorber.

Packungsgrößen:
Beutel mit 1.500 ml: 1 Karton mit 4 Beuteln; 1 Karton mit 5 Beuteln
Beutel mit 2.000 ml: 1 Karton mit 4 Beuteln; 1 Karton mit 5 Beuteln
Beutel mit 2.500 ml: 1 Karton mit 2 Beuteln
1 Beutel mit 1500 ml, 2000 ml und 2500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Öffnen
Die Schutz-Umverpackung entfernen.

Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.

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

Mischen der Lösungen und der Emulsion
Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.

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

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

Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

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

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

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

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

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Elektrolyte können entsprechend der Tabelle 6 zu **Olimel** hinzugefügt werden.

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

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

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

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

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

Anwendung
Nur zum einmaligen Gebrauch.

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

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

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und sonstiges Material sachgerecht entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
www.baxter.de

Tabelle 6

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

79086.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 19.02.2010
Datum der Verlängerung der Zulassung: 31.03.2014

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt