Baxter

Olimel 7,6 % E Emulsion zur Infusion

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Olimel 7,6 % E Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Olimel 7,6 % E wird in einem Dreikammer-Beutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine Glucoselösung mit Calcium, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung mit anderen Elektrolyten.

Siehe neben stehende Tabelle

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der 3 Kammern:

Siehe unten stehende Tabelle

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße:

Siehe Tabelle auf Seite 2

	Inhalt pro Beutel			
	650 ml	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
27,5 % Glucoselösung (entspricht 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % Aminosäurenlösung (entspricht 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5 % Lipidemulsion (entspricht 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Nach dem Mischen: Emulsion zur Infusion.
Aussehen vor dem Mischen:
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösungen sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Lipidemulsion ist eine homogene, milchige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Olimel 7,6 % E wird für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre angewendet, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Olimel 7,6 % E eignet sich nicht für Kinder unter 2 Jahren, da für diese keine geeignete Zusammensetzung und Beutelvolumina vorliegen (siehe Abschnitt 4.4, 5.1 und 5.2).

Die nachstehend aufgeführte maximale Tagesdosierung darf nicht überschritten werden. Aufgrund der statischen Zusammensetzung 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 7,6 % E haben wird. In diesem Fall können die medizinischen Fachkräfte das Volumen (die Dosierung) von Olimel 7,6 % E anpassen, um dem Bedarf gerecht zu werden.

Bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Olimel 7,6 % E zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:
- 0,16 bis 0,35 g Stickstoff/kg Körpergewicht (1 bis 2 g Aminosäuren/kg), je nach Ernährungszustand und Grad der Stoffwechselbelastung des Patienten. Spezielle Patientengruppen können bis zu 0,4 g Stickstoff/kg/Körpergewicht (2,5 g Aminosäuren/kg) benötigen.
- 20 bis 40 kcal/kg,
- 20 bis 40 ml Flüssigkeit/kg bzw. 1 bis 1,5 ml pro verbrauchter kcal.

Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % E basiert auf einer Aminosäurenaufnahme von 26 ml/kg. Dies entspricht 2,0 g/kg Aminosäuren, 1,9 g/kg Glucose und 0,9 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 1820 ml Olimel 7,6 % E pro Tag und damit einer Aufnahme von 138 g Aminosäuren, 133 g Glucose und 64 g Lipiden (also 1171 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 1723 Gesamtkalorien (kcal)).

Bei Patienten mit kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT): Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % E basiert auf einer Aminosäurenaufnahme von 33 ml/kg. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml Olimel 7,6 % E pro Tag und damit einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

Bei Patienten mit krankhafter Fettsucht: Die Dosis sollte auf Basis des idealen Körpergewichts berechnet werden. Die maximale Tagesdosis von Olimel 7,6 % E basiert auf einer Aminosäurenaufnahme von 33 ml/kg des idealen Körpergewichts. Dies entspricht 2,5 g/kg Aminosäuren, 2,4 g/kg Glucose und 1,2 g/kg Lipiden. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2310 ml Olimel 7,6 % E pro Tag und damit

Wirkstoffe	**650 ml**	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Raffiniertes Olivenöl + raffiniertes Sojaöl[a]	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanin	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginin	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginsäure	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminsäure	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycin	3,42 g	5,26 g	7,9 g	10,53 g
Histidin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysin (entspricht Lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Methionin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Phenylalanin	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolin	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serin	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Threonin	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptophan	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosin	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valin	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Natriumacetat-Trihydrat	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerophosphat, hydratisiert	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumchlorid	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucose (entspricht Glucose-Monohydrat)	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] Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %), entsprechend einem Anteil von 20 % essenziellen Fettsäuren gemessen am Gesamtfettsäurengehalt.

	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Fette	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70 g
Aminosäuren	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Stickstoff	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucose	47,7 g	73,3 g	110 g	146,7 g
Energie:				
Gesamtkalorien ca.	620 kcal	950 kcal	1,420 kcal	1,900 kcal
Nichteiweiß-Kalorien	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1,280 kcal
Glucosekalorien	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Fettkalorien[(a)]	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Verhältnis Nichteiweiß-Kalorien/ Stickstoff	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Glucose-/Fettkalorien	45/55	45/55	45/55	45/55
Fett-/Gesamtkalorien	37 %	37 %	37 %	37 %
Elektrolyte:				
Natrium	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Kalium	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesium	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Phosphat[(b)]	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetat	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Chlorid	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH-Wert	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarität	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l	1270 mOsm/l

[a] Einschließlich der Kalorien aus gereinigten Phospholipiden aus Eiern
[b] Einschließlich des Phosphats aus der Lipidemulsion

einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (also 1486 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2187 Gesamtkalorien (kcal)).

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

Bei Olimel 7,6 % E beträgt die maximale Infusionsrate 1,3 ml/kg/Stunde. Dies entspricht 0,10 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,10 g/kg/Stunde für Glucose und 0,05 g/kg/Stunde für Lipide.

Bei Kindern über 2 Jahren und Jugendlichen

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Olimel 7,6 % E 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 7,6 % E in der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre sind die Aminosäurenkonzentration und Magnesiumkonzentration die limitierenden Faktoren für die Tagesdosis. In dieser Altersgruppe ist die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe 12 bis 18 Jahre sind die Aminosäurenkonzentration und Magnesiumkonzentration die limitierenden Faktoren für die Tagesdosis. In dieser Altersgruppe ist die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Siehe unten stehende Tabelle

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

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

Die maximale Infusionsrate bei Kindern von 2 – 11 Jahren beträgt 2,6 ml/kg/Stunde und 1,6 ml/kg/Stunde für Kinder von 12 – 18 Jahren.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nach dem Öffnen des Beutels wird empfohlen den Inhalt 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 7,6 % E darf wegen seiner hohen Osmolarität nur über 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 7,6 % E 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 Aminosäurenstoffwechsels,

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen[a]	Olimel 7,6 % E Max. Vol.	Empfohlen[a]	Olimel 7,6 % E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 – 2 (bis zu 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 – 3,0	1,2	0,5 – 2,0 (bis zu 3)	0,9
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 – 75	31,4	20 – 55	24,7
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
Olimel 7,6 % E (ml/kg/Stunde)		2,6		1,6
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,09	0,13	0,06

[a] Empfohlene Werte nach 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Richtlinien

– Schwerer Hyperlipidämie oder schweren Störungen des Lipidmetabolismus, gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie,
– Schwerer Hyperglykämie.
– Pathologisch erhöhten Natrium-, Kalium-, Magnesium-, Calcium- und/oder Phosphatkonzentrationen im Plasma

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Anzeichen oder 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 Erdnussproteinen beobachtet.

Olimel 7,6 % E 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 TPE-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 TPE-Lösungen und Ceftriaxon gleichzeitig, aber über verschiedene Infusionsbestecke und an unterschiedlichen Infusionsstellen, verabreicht werden. Alternativ kann die intravenöse Verabreichung einer TPE-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).

Präzipitate in den Lungengefäßen, die eine Lungenembolie und Atemnot hervorrufen, wurden bei Patienten mit parenteraler Ernährung berichtet. In einigen Fällen führte dies zum Tod. Übermäßige Calcium- und Phosphatzufuhr erhöht das Risiko von Calciumphosphat-Ausfällungen (siehe Abschnitt 6.2). Außerdem wurde der Verdacht auf Bildung von Präzipitaten im Blut berichtet.

Zusätzlich zur Prüfung der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate geprüft werden.

Sollten Anzeichen von Atemnot auftreten, muss die Infusion gestoppt und eine medizinische Untersuchung eingeleitet werden.

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. Präzipitatbildung oder eine Destabilisierung der Lipidemulsion können einen Gefäßverschluss zur Folge haben (siehe Abschnitt 6.2 und 6.6).

Infektionen des Gefäßzugangs und Sepsis sind Komplikationen, die bei parenteral ernährten Patienten vorkommen können, insbesondere bei schlecht gepflegten Kathetern sowie durch immunsuppressive Wirkungen von Krankheit oder Arzneimitteln. Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte, Anzeichen und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden. Patienten, die parenteral ernährt werden, neigen aufgrund von Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung häufiger zu infektiösen Komplikationen. 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.

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

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Flüssigkeitsüberladung und schwere Stoffwechselstörungen sind vor Beginn der Infusion zu korrigieren.

Während der gesamten Therapie den Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, die Triglyceridkonzentrationen im Serum, den Säure-Basen-Haushalt, den Blutzuckerspiegel, die Leber- und Nierenfunktion, Gerinnungsparameter und Blutbild einschließlich Thrombozyten überwachen.

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 auftreten, 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 Verabreichung von Aminosäurenlösungen 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 zu Olimel 7,6 % E hinzugefügten Produkten) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Dazu können nicht pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden.

Die Paravasatstelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.

Die Infusion soll nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.

Leberinsuffizienz

Aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder der Verschlechterung neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie, nur mit Vorsicht bei Patienten mit Leberinsuffizienz anwenden. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich, vor allem eine Kontrolle der Leberfunktionsparameter, der Blut-Glucose-Konzentration, Elektrolyte und Triglyceride.

Niereninsuffizienz

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

Hämatologie

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen und Anämie nur mit Vorsicht anwenden. Blutbild und Gerinnungsparameter sind engmaschig zu kontrollieren.

Endokrines System und Stoffwechsel

Nur mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit:
– Metabolischer Azidose. Bei Lactatazidose wird von der Applikation von Kohlenhydraten abgeraten. Regelmäßige klinische und labortechnische Untersuchungen sind erforderlich.
– Diabetes mellitus: Überwachung der Glucosekonzentration, Glucosurie, Ketonurie und, soweit erforderlich, Anpassung der Insulindosis.
– Hyperlipidämie, da die Emulsion zur Infusion Lipide enthält. Regelmäßige klinische und labortechnische Untersuchungen 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 unter laufender 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 darf erst begonnen werden, wenn sich die Triglycerid-Konzentration im Serum normalisiert hat.

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung der in Olimel 7,6 % E enthaltenen Lipide kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild ist üblicherweise die Folge einer Überdosierung, kann jedoch auch bei vorschriftsmäßiger Anwendung auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Hyperglykämie muss die Infusionsrate von Olimel 7,6 % E angepasst und/oder Insulin verabreicht werden.

NICHT IN EINE PERIPHERE VENE VERABREICHEN.

Obwohl das Präparat einen natürlichen Gehalt an Spurenelementen und Vitaminen aufweist, 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 7,6 % E bei Patienten mit erhöhter Osmolarität, Nebenniereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder Lungendysfunktion ist erhöhte Vorsicht geboten.

Bei mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zur Flüssigkeitsverschiebung führen, die wiederum Lungenödeme, Stauungsinsuffizienz 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 ggf. 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 7,6 % E 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 Harn 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 Tagesdosis entspricht.

Olimel 7,6 % E 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

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 7,6 % E 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 Blutprobe vor Eliminierung der Lipide entnommen wird. (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 7,6 % E, gemischt oder gleichzeitig mit diesen über dasselbe Infusionsbesteck (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden. Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen können jedoch sequenziell nacheinander verabreicht werden, sofern das Infusionsschlauchset zwischen den einzelnen Infusionen gründlich mit einer geeigneten Flüssigkeit durchgespült wird (siehe Abschnitte 4.4 und 6.2).

Olimel 7,6 % E enthält in Lipidemulsionen natürlich vorkommendes Vitamin K. Die empfohlenen Dosierungen von Olimel 7,6 % E führen zu Vitamin K-Konzentrationen, die keinen Einfluss auf die Wirkung von Cumarin-Derivaten erwarten lassen.

Aufgrund des Kaliumgehalts von Olimel 7,6 % E sollte besonders auf Patienten geachtet werden, die mit kaliumaussparenden Diuretika (z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren), Angiotensin-konvertierenden Enzymen (ACE Inhibitor), Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten oder den Immunsuppressiva Tacrolimus oder Cyclosporin, in Hinblick auf das Risiko von Hyperkaliämiebehandelt werden.

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 7,6 % E bei Schwangeren vor. Es wurden keine Reproduktionsstudien bei Tieren mit Olimel 7,6 % E durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Falls erforderlich, kann die Verabreichung von Olimel 7,6 % E während der Schwangerschaft unter Berücksichtigung von Anwendung und Indikationen in Erwägung gezogen werden. Olimel 7,6 % E sollte schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit
Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Bestanteile/Metabolite von Olimel 7,6 % E in die Muttermilch übergehen. Während der Stillzeit kann eine parenterale Ernährung notwendig werden. Olimel 7,6 % 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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

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

Treten zu Beginn der Infusion anormale Zeichen (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 medizinischen Zustand (z. B. postoperative Nahrungskarenz, schwere Mangelernährung, unzureichende oder verbotene enterale Nahrungsaufnahme) 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

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]
Herzerkrankungen	Tachykardie	Häufig
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetit vermindert	Häufig
	Hypertriglyceridämie	Häufig
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen	Häufig
	Diarrhoe	Häufig
	Übelkeit	Häufig
	Erbrechen	Nicht bekannt[b]
Gefäßerkrankungen	Hypertonie	Häufig
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, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); selten (≥ 1/10.000, < 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;

Folgende klassenspezifische Nebenwirkungen wurden in anderen Quellen mit ähnlichen parenteralen Nährlösungen beschrieben. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Thrombozytopenie

Leber- und Gallenerkrankungen: Cholestase, Hepatomegalie, Ikterus, Hepatische Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu Leberversagen führen

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeit

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (siehe Abschnitt 4.4)

Untersuchungen: Erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, Erhöhte Transaminasen, erhöhter 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 7,6 % E 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) gekennzeichnet. Alle Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

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 Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hitzegefühl, Hyperhidrose und Elektrolytstörungen kommen und kann zu Anzeichen einer Hypervolämie und einer Azidose mit schwerwiegendem oder fatalem Ausgang führen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen. Wenn es medizinisch sinnvoll ist, können weitere Maßnahmen angezeigt sein.

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

Eine verminderte Lipid-Clearance 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: B05BA10.

Der Gehalt von Olimel 7,6 % E 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 7,6 % E 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 eine signifikante Menge an 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 Kohlenhydratquelle ist Glucose.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Inhaltsstoffe von Olimel 7,6 % E (Aminosäuren, Elektrolyte, Glucose und Lipide) werden auf die gleiche Weise verteilt, metabolisiert und ausgeschieden wie bei getrennter Verabreichung dieser Substanzen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Olimel 7,6 % E wurde nicht in präklinischen Studien geprüft.

In präklinischen Studien zur Toxizität der in Olimel 7,6 % E 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 7,6 % E 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:
Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

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

6.2 Inkompatibilitäten

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

Inkompatibilitäten können z. B. durch eine überhöhte Azidität (niedriger pH-Wert) oder einen ungeeigneten Gehalt an zweiwertigen Kationen (Ca^{2+} und Mg^{2+}) verursacht werden, was zu einer Destabilisierung der Lipidemulsion führen kann.

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 7,6 % E enthält Calcium-Ionen, die ein zusätzliches Risiko für die Präzipitat-Bildung bei mit Citrat antikoaguliertem/ konserviertem Blut-oder Blutbestandteilen darstellen.

Calcium-haltige Infusionslösungen wie Olimel 7,6 % E dürfen nicht mit Ceftriaxon gemischt oder gleichzeitig 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 7,6 % E 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

Die Stabilität der gebrauchsfertigen Emulsion konnte über 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei einer maximalen Temperatur von 30 °C nachgewiesen werden.

Das Produkt sollte aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwendet werden. Wird es nicht umgehend verwendet, ist der Anwender 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.

Nach Hinzufügen von Zusätzen (z. B. Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, siehe Abschnitt 6.6)

Die chemische und physikalische Stabilität für bestimmte Mischlösungen konnte über 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei einer maximalen Temperatur von 30 °C nachgewiesen werden.

Mischlösungen sollten aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwendet werden. Wird das Präparat nicht umgehend verwendet, ist der Anwender 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.
In der Umverpackung aufbewahren.
Zur Lagerung des gebrauchsfertigen Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der 3-Kammer -Beutel 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 Infusionsport, in den der Anstechdorn eines Infusionssets eingeführt werden kann.

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

Packungsgrößen:

650-ml-Beutel: 1 Karton mit 10 Beuteln; 1 Karton mit 5 Beuteln
1000-ml-Beutel: 1 Karton mit 6 Beuteln; 1 Karton mit 5 Beuteln
1500-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln; 1 Karton mit 5 Beuteln
2000-ml-Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln; 1 Karton mit 5 Beuteln
1 Beutel mit 650 ml, 1000 ml, 1500 ml oder 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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
Es muss sichergestellt werden, 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 nicht-permanenten Trenn-Nähte öffnen sich von der Seite der Zugänge aus. 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 reicht aus, um Zusätze wie beispielsweise Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente zuzuspritzen.

Jegliche Zusätze (einschließlich Vitamine) können zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen des Beutelinhalts) hinzugefügt werden.

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

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Olimel 7,6 % E erlaubt das Hinzufügen von Elektrolyten, anorganischem/organischem Phosphat und von handelsüblichen Vitaminpräparaten (wie Cernevit) und Spurenelementlösungen (wie ADDEL TRACE). Die maximal erlaubte Menge an Zusätzen, angeführt in der unten stehenden Tabelle, wurden auf Stabilität geprüft und sollten nicht als Dosisempfehlung genommen werden. Die Zusätze sollten sich nach dem Bedarf des Patienten richten und dürfen die empfohlenen Ernährungsrichtlinien nicht überschreiten. Die in der ursprünglichen Formulierung des Beutels enthaltenen Mengen an Elektrolyten müssen bei der Erreichung der maximalen Gesamtmenge berücksichtigt werden.
Die Kompatibilität kann zwischen Produkten aus verschiedenen Quellen schwanken; medizinischen Fachkräften wird deshalb geraten, entsprechende Prüfungen durchzuführen, wenn Olimel 7,6 % E mit anderen parenteralen Lösungen gemischt wird.

Siehe Tabellen

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

Mögliche Zusätze für Olimel 7,6 % E pro 1000 ml (für Kinder und Jugendliche)

	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 mmol	5,0 mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	10 mmol Pa oder 10 mmol Po[b]	10 mmol Pa + 15 mmol Po oder 25 mmol Po[a,b]
Organisches Phosphat	15 mmol[a]		
Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink)[(c)]			
Spurenelemente – ADDEL JUNIOR[(d)]	1 Ampulle pro Beutel (10 ml konzentrierte Lösung)		
Vitamine[(e)]	1 Durchstechflasche (Lyophilisat)		
Selen	60 µg pro Beutel		
Zink	3 mg pro Beutel		

[a] Beinhaltet Phosphat aus der Lipidemulsion
[b] Pa – anorganisches Phosphat; Po – organisches Phosphat
[c] Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Vitaminen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel
[d] ADDEL JUNIOR (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 15,30 µmol; Kupfer 3,15 µmol; Mangan 0,091 µmol; Jod 0,079 µmol; Selen 0,253 µmol)
[e] Kombination einer Durchstechflasche eines Multivitaminprodukts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. B1 (Thiamin) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 3,6 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,0 mg, Vit. B5 (Pantothensäure) 15 mg, Vit. C (Ascorbinsäure) 100 mg, Vit. B8 (Biotin) 0,06 mg, Vit. B9 (Folsäure) 0,4 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamid) 40 mg) und einer Durchstechflasche eines Multivitamin-Produkts (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. A (als Retinolpalmitat) 2300 IE, Vit. D (als Ergocalciferol) 400 IE, Vit. E (Alpha-Tocopherol) 6,4 mg, Vit. K (Phytomenadion) 200 µg)

Mögliche Zusätze für Olimel 7,6 % E pro 1000 ml (für Erwachsene)

	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 mmol	5,0 mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	10 mmol Pa oder 10 mmol Po[b]	10 mmol Pa + 15 mmol Po oder 25 mmol Po[a,b]
Organisches Phosphat	15 mmol[a]		
Andere Zusätze (Spurenelemente, Vitamine, Selen und Zink)[(c)]			
Spurenelemente – ADDEL TRACE[(d)]	2 Ampullen pro Beutel (10 ml konzentrierte Lösung)		
Vitamine – Cernevit[(e)]	1 Durchstechflasche (5 ml Lyophilisat)		
Selen	500 µg pro Beutel		
Zink	20 mg pro Beutel		

[a] Beinhaltet Phosphat aus der Lipidemulsion
[b] Pa – anorganisches Phosphat; Po – organisches Phosphat
[c] Für alle Beutelformate gelten die gleichen Mengen an Spurenelementen, Selen und Zink, wie für den 1000 ml Beutel; Vitamin Zusätze gelten pro 1000 ml Emulsion
[d] ADDEL TRACE (Zusammensetzung pro Ampulle: Zink 153 µmol; Kupfer 4.7 µmol; Mangan 1.0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1.0 µmol; Selen 0.9 µmol; Molybdän 0.21 µmol; Chrom 0.19 µmol; Eisen 18 µmol)
[e] Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Vit. A (als Retinol Palmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (α-Tocopherol) 11.2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3.51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4.14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4.53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothensäure) 17.25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46 mg)

– 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 nur dann verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und der Inhalt der 3 Kammern gemischt wurde.

Es muss sichergestellt werden, 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 in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sowie alle erforderlichen Gerätschaften sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2201534.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

03.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

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