

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1.ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OLICLINOMEL N4-550E, γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση

## 2.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε σάκο τριών θαλάμων.

Διατίθενται τέσσερις συσκευασίες, με τους ακόλουθους διαφορετικούς όγκους:

Θάλαμος	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Γαλάκτωμα λιπιδίων	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
Διάλυμα αμινοξέων	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Διάλυμα γλυκόζης	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml

Σύνθεση σάκου 1000 ml:

Δραστικές ουσίες	Θάλαμος γαλακτώματος λιπιδίων (200 ml)	Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων (400 ml)	Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης (400 ml)
Refined olive oil + refined soya oil*	20,00 g		
Alanine		4,56 g	
Arginine		2,53 g	
Glycine		2,27 g	
Histidine		1,06 g	
Isoleucine		1,32 g	
Leucine		1,61 g	
Lysine (As lysine hydrochloride)		1,28 g (1,60 g)	
Methionine		0,88 g	
Phenylalanine		1,23 g	
Proline		1,50 g	
Serine		1,10 g	
Threonine		0,92 g	
Tryptophan		0,40 g	
Tyrosine		0,09 g	
Valine		1,28 g	
Sodium Acetate, 3H <sub>2</sub> O		0,98 g	
Sodium glycerophosphate, 5H <sub>2</sub> O		2,14 g	
Potassium chloride		1,19 g	
Magnesium chloride, 6H <sub>2</sub> O		0,45 g	
Anhydrous glucose (As glucose monohydrate)			80,00g (88,00 g)
Calcium chloride, 2H <sub>2</sub> O			0,30 g

\* Μείγμα ραφιναρτισμένου ελαιολάδου (περίπου 80%) και ραφιναρτισμένου σογιελαίου (περίπου 20%)  
Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

Μετά την ανάμειξη των περιεχομένων των τριών θαλάμων, το τριμερές μείγμα του κάθε σάκου παρέχει τα ακόλουθα:

<b>Ανά σάκο</b>	<b>1 λίτρο</b>	<b>1,5 λίτρα</b>	<b>2 λίτρα</b>	<b>2,5 λίτρα</b>
Άζωτο (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Αμινοξέα (g)	22	33	44	55
Ολικές θερμίδες (kcal)	610	910	1215	1520
Θερμίδες μη πρωτεϊνικής προέλευσης (kcal)	520	780	1040	1300
Θερμίδες από γλυκόζη (kcal)	320	480	640	800
Θερμίδες από λιπίδια (kcal)	200	300	400	500
Λόγος μη πρωτεϊνικών θερμίδων/αζώτου (kcal/g N)	144	144	144	144
Νάτριο (mmol)	21	32	42	53
Κάλιο (mmol)	16	24	32	40
Μαγνήσιο (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Ασβέστιο (mmol)	2	3	4	5
Φωσφορικά (mmol)**	8,5	13	17	21
Οξικά (mmol)	30	46	61	76
Χλωριούχα (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Όσμωτικότητα (mOsm/l)	750	750	750	750

\*\* Περιλαμβανομένων των φωσφορικών που προέρχονται από το γαλάκτωμα λιπιδίων

### 3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μετά την ανασύσταση:

Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση

Εμφάνιση πριν την ανασύσταση:

- Το λιπιδικό γαλάκτωμα είναι ένα ομοιογενές υγρό με γαλακτώδη εμφάνιση.
- Τα διαλύματα των αμινοξέων και της γλυκόζης είναι διαυγή και άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα.

Εμφάνιση μετά την ανασύσταση:

- Ομοιογενές υγρό με γαλακτώδη εμφάνιση

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παρεντερική σίτιση σε ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Η δοσολογία εξαρτάται από τις μεταβολικές απαιτήσεις, την κατανάλωση ενέργειας και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Η χορήγηση μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

## **Σε ενήλικες**

### Ανάγκες

Οι μέσες ανάγκες σε άζωτο είναι 0,16 έως 0,35 g/kg/ημέρα (περίπου 1 έως 2 g αμινοξέων ανά kg την ημέρα).

Οι ενεργειακές ανάγκες ποικίλλουν ανάλογα με την κατάσταση σίτισης και το επίπεδο καταβολισμού του ασθενούς. Κατά μέσο όρο αυτές είναι 25 έως 40 kcal/kg/ημέρα.

### Μέγιστη ημερήσια δόση

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 40 ml/kg β.σ. (ισοδύναμη με 0,88 g αμινοξέων, 3,2 g γλυκόζης και 0,8 g λιπιδίων ανά kg), δηλ. 2800 ml του γαλακτώματος για έγχυση σε έναν ασθενή βάρους 70 kg.

## **Σε παιδιά μεγαλύτερα των δύο ετών**

### Ανάγκες

Οι μέσες ανάγκες σε άζωτο είναι 0,35 έως 0,45 g/kg/ημέρα (περίπου 2 έως 3 g αμινοξέων ανά kg την ημέρα).

Οι ενεργειακές ανάγκες ποικίλλουν ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς, την κατάσταση σίτισης και το επίπεδο καταβολισμού του. Αυτές κυμαίνονται κατά μέσο όρο μεταξύ 60 και 110 kcal/kg/ημέρα.

### Δοσολογία

Η δοσολογία βασίζεται στην πρόσληψη υγρών και τις ημερήσιες ανάγκες σε άζωτο.

Η πρόσληψη θα πρέπει να ρυθμίζεται ώστε να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση ενυδάτωσης του παιδιού.

### Μέγιστη ημερήσια δόση

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 ml/kg β.σ. (ισοδύναμη με 2,2 g αμινοξέων, 8 g γλυκόζης και 2 g λιπιδίων ανά kg β.σ.).

Γενικά, πρέπει να αποφεύγονται δόσεις που υπερβαίνουν τα 3 g αμινοξέων/kg/ημέρα ή/και τα 17 g/kg/ημέρα γλυκόζης ή/και τα 3 g/kg/ημέρα λιπιδίων, εκτός ειδικών περιπτώσεων.

## **Τρόπος χορήγησης:**

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού του γαλακτώματος για έγχυση βλέπε ενότητα 6.6.

### **ΜΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕΣΩ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ Ή ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΑΣ**

Η προτεινόμενη διάρκεια έγχυσης της παρεντερικής σίτισης είναι μεταξύ 12 και 24 ωρών.

Ο ρυθμός ροής της χορήγησης θα πρέπει να ρυθμίζεται αφού ληφθούν υπόψη η δόση που χορηγείται, τα χαρακτηριστικά του τελικού μείγματος που εγχέεται, ο ημερήσιος όγκος πρόσληψης και η διάρκεια της έγχυσης (βλ. ενότητα 4.4).

Κατά κανόνα, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας.

### Μέγιστος ρυθμός έγχυσης

Γενικά, δε θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 3 ml/kg/ώρα του γαλακτώματος για ενδοφλέβια έγχυση, δηλ. 0,06 g αμινοξέων, 0,24 g γλυκόζης και 0,06 g λιπιδίων ανά kg β.σ. ανά ώρα.

## **Προσθήκες**

Το προϊόν αυτό περιέχει ηλεκτρολύτες αλλά δεν περιέχει βιταμίνες και ιχνοστοιχεία. Το OliClinomel μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει ή μετά από εμπλουτισμό με ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία ή βιταμίνες, όταν απαιτούνται (βλέπε ενότητες 4.4 και 6.6).

### Ηλεκτρολύτες

Εάν προστεθούν επιπλέον ηλεκτρολύτες πέραν της ποσότητας που περιέχεται ήδη στο OliClinomel, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση των ακόλουθων ποσοτήτων ηλεκτρολυτών, ανά λίτρο τελικού μείγματος (βλέπε επίσης ενότητα 4.4).

- νάτριο: 150 mmol/l
- κάλιο: 150 mmol/l
- μαγνήσιο: 5,60 mmol/l
- ασβέστιο: 5 mmol/l

### Ιχνοστοιχεία και βιταμίνες

Υπάρχουν εγκεκριμένες συνθέσεις για ενήλικες που αποκλείουν η μία την άλλη.

Για παιδιά, απαιτούνται συνθέσεις που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Η χρήση του OLICLINOMEL αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- σε πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω των 2 ετών, καθώς ο λόγος θερμίδων/αζώτου και η παρεχόμενη ενέργεια είναι ακατάλληλα
- γνωστή υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες του αυγού ή της σόγιας ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς τη δυνατότητα αιμοδιήθησης ή αιμοκάθαρσης
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού αμινοξέων
- σοβαρές διαταραχές της πήξης του αίματος
- σοβαρή υπερλιπιδαιμία
- υπεργλυκαιμία για την οποία απαιτούνται περισσότερες από 6 μονάδες ινσουλίνης/ώρα
- υψηλές και παθολογικές συγκεντρώσεις πλάσματος ενός από τους ηλεκτρολύτες που περιέχονται στο προϊόν

Οι γενικές αντενδείξεις για χορήγηση ενδοφλέβιας έγχυσης είναι οι εξής:

- οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερυδάτωση, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια και υποτονική αφυδάτωση
- ασταθείς καταστάσεις (για παράδειγμα, καταστάσεις μετά από σοβαρούς τραυματισμούς, μη ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης, οξείας φάσης κυκλοφορικό σοκ, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, σοβαρή μεταβολική οξέωση, σοβαρή σηψαιμία και υπερωσμωτικό κώμα)

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι διαταραχές του ισοζυγίου του ύδατος και των ηλεκτρολυτών και οι μεταβολικές διαταραχές πρέπει να διορθώνονται πριν την έναρξη της έγχυσης.

Επειδή το προϊόν αυτό δεν περιέχει βιταμίνες ή ιχνοστοιχεία, οποιαδήποτε τέτοια προσθήκη πρέπει να καθορίζεται και να παρέχεται συμπλήρωμα, ανάλογο προς τις ανάγκες.

Προσοχή συνιστάται κατά τη χορήγηση του OliClinomel σε ασθενείς με αυξημένη ωσμωτικότητα, επινεφριδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή πνευμονική δυσλειτουργία.

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά άσηπτες συνθήκες κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή τον χειρισμό του, καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Απαιτείται ειδική κλινική παρακολούθηση όταν αρχίζει η ενδοφλέβια έγχυση.

Κατά κανόνα, ο ρυθμός ροής θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά την πρώτη ώρα.

Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σογιέλαιο, το οποίο μπορεί σπάνια, να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως, εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε αφύσικα σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγη, δερματικά εξανθήματα ή αναπνευστική δυσχέρεια).

Όταν γίνονται προσθήκες, η τελική ωσμωτικότητα του μείγματος πρέπει να μετράται πριν τη χορήγηση. Το μείγμα που λαμβάνεται θα πρέπει να χορηγηθεί μέσω κεντρικής ή περιφερικής φλεβικής γραμμής, ανάλογα με την τελική του ωσμωτικότητα. Εάν το τελικό μείγμα το οποίο χορηγείται είναι υπέρτονο, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στη φλέβα όταν χορηγείται μέσω περιφερικής φλέβας.

Να χρησιμοποιείται, μόνο εάν ο σάκος δεν έχει υποστεί βλάβη, εάν τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας είναι ανέπαφα (δηλαδή, δεν υπάρχει ανάμειξη των περιεχομένων των τριών θαλάμων) και εάν τα διαλύματα των αμινοξέων και της γλυκόζης είναι διαυγή.

Μετά το άνοιγμα του σάκου, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και ποτέ να μη φυλάσσεται για επόμενη έγχυση.

Να παρακολουθείται η ισορροπία ύδατος και ηλεκτρολυτών, η ωσμωτικότητα του ορού, η οξεοβασική ισορροπία, η γλυκόζη του αίματος και οι δοκιμασίες της λειτουργίας του ήπατος, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά οι συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων στο πλάσμα και η ικανότητα του οργανισμού να απορροφά τα λιπίδια.

Τα επίπεδα συγκεντρώσεων τριγλυκεριδίων στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 mmol/l κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Οι συγκεντρώσεις αυτές δε θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν από μια περίοδο τουλάχιστον 3 ωρών συνεχούς έγχυσης.

Εάν υπάρχει υποψία ανωμαλίας στον μεταβολισμό των λιπιδίων, συνιστάται να γίνονται εξετάσεις σε ημερήσια βάση για τη μέτρηση των τριγλυκεριδίων ορού, μετά από χρονική περίοδο 5 έως 6 ωρών

χωρίς χορήγηση λιπιδίων. Στους ενήλικες, ο ορός πρέπει να είναι διαυγής σε λιγότερο από 6 ώρες μετά τη διακοπή της έγχυσης που περιέχει το γαλάκτωμα λιπιδίων. Η επόμενη έγχυση θα πρέπει να χορηγηθεί, μόνο εφόσον οι συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων πλάσματος έχουν επανέλθει σε φυσιολογικές τιμές.

Επιπλέον, απαιτούνται τακτικές κλινικές και εργαστηριακές εξετάσεις, ιδίως σε περιπτώσεις:

- διαταραχών μεταβολισμού αμινοξέων
- ηπατικής ανεπάρκειας, λόγω του κινδύνου εμφάνισης ή επιδείνωσης νευρολογικών διαταραχών που σχετίζονται με υπεραμμωναιμία (βλέπε ενότητα 4.3)
- νεφρικής ανεπάρκειας, ιδιαίτερα με την παρουσία υπερκαλιαιμίας, κίνδυνος εμφάνισης ή επιδείνωσης της μεταβολικής οξέωσης και της αζωθαιμίας, εάν δεν απομακρύνονται δια των νεφρών τα επιπλέον προϊόντα μεταβολισμού του αζώτου (βλέπε ενότητα 4.3)
- μεταβολικής οξέωσης (δε συνιστάται χορήγηση υδατανθράκων παρουσία γαλακτικής οξέωσης)
- σακχαρώδη διαβήτη: παρακολούθηση των συγκεντρώσεων γλυκόζης, της γλυκοζουρίας, της κετονουρίας και, όπου εφαρμόζεται, ρύθμιση των δόσεων της ινσουλίνης
- διαταραχών πήξης
- αναιμίας
- υπερλιπιδαιμίας (λόγω της παρουσίας λιπιδίων στο γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση)

Η γενική αίματος και οι παράγοντες πήξεως πρέπει να παρακολουθούνται πιο στενά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χορήγησης (αρκετών εβδομάδων).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις στην παιδιατρική

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ηλικία, την κατάσταση σίτισης και την πάθηση και όταν απαιτείται να δίνεται συμπληρωματική ενέργεια ή πρωτεΐνες από το στόμα/εντερικά. Όταν χορηγείται σε παιδιά άνω των 2 ετών, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται σάκος που περιέχει όγκο αντίστοιχο με την ημερήσια δοσολογία.

Πάντοτε απαιτείται εμπλουτισμός με βιταμίνες και ιχνοστοιχεία. Παιδιατρικές συνθέσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το εν λόγω γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης, λόγω της πιθανότητας ψευδοσυγκόλλησης.

Τα λιπίδια που περιέχονται σε αυτό το γαλάκτωμα ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων (για παράδειγμα, χολερυθρίνης, γαλακτικής διϋδρογενάσης, κορεσμού οξυγόνου, αιμοσφαιρίνης αίματος), εάν η λήψη αίματος γίνει πριν απορροφηθούν τα λιπίδια (αυτά γενικά απορροφούνται μετά από χρονική περίοδο 5 έως 6 ωρών, εφόσον δε λαμβάνονται λιπίδια).

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα, επαρκή σχετικά κλινικά ευρήματα για την αξιολόγηση της ανοχής των συστατικών που περιέχονται στο OliClinomel, σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Λόγω της απουσίας στοιχείων, ο ιατρός που συνταγογραφεί πρέπει να αξιολογήσει τους κινδύνους/τα οφέλη, πριν αποφασίσει τη χορήγηση του γαλακτώματος αυτού, κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να προκύψουν, ως αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης: για παράδειγμα, υπερδοσολογία, υπερβολικά γρήγορος ρυθμός έγχυσης (βλέπε τις ενότητες 4.4 και 4.9).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να συμβούν και οι οποίες απαιτούν τη διακοπή της θεραπείας είναι οι εξής: υπερθερμία, υπερβολική εφίδρωση, ρίγη, ναυτία, κεφαλαλγία, δύσπνοια.

Έχουν αναφερθεί παροδικές αυξήσεις παραμέτρων της λειτουργίας του ήπατος (αλκαλική φωσφατάση, τρανσαμινάσες, χολερυθρίνη), ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια παρατεταμένης παρεντερικής σίτισης διαρκείας μερικών εβδομάδων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει εμφανιστεί ηπατομεγαλία και ίκτερος.

Εάν χορηγηθεί υπέρτονο διάλυμα, μπορεί να εμφανιστεί θρομβοφλεβίτιδα, εάν χρησιμοποιηθούν περιφερικές φλέβες.

Η μειωμένη ικανότητα απορρόφησης των λιπιδίων που περιέχονται στο OliClinomel, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το "σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους", το οποίο μπορεί να προκληθεί από υπερδοσολογία αλλά μπορεί επίσης να συμβεί κατά την έναρξη έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες και σχετίζεται με απότομη επιδείνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους χαρακτηρίζεται από: υπερλιπιδαιμία, πυρετό, λιπώδη διήθηση, ηπατομεγαλία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία, διαταραχές πήξεως και κώμα.

Όλα αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα, όταν διακοπεί η έγχυση του γαλακτώματος λιπιδίων.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά θρομβοκυτοπενίας σε παιδιά στα οποία χορηγήθηκαν εγχύσεις λιπιδίων.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Στην περίπτωση ακατάλληλης χορήγησης (υπερδοσολογία ή/και ρυθμός έγχυσης υψηλότερος από τον συνιστώμενο), μπορεί να παρουσιαστούν σημεία υπερογκαιμίας και οξέωσης.

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και υπερωσμωτικό σύνδρομο, εάν χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα γλυκόζης.

Υπερβολικά γρήγορη έγχυση ή χορήγηση πολύ μεγάλων όγκων ενδέχεται να προκαλέσει ναυτία, έμετο, ρίγη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Η μειωμένη ικανότητα απορρόφησης λιπιδίων ενδέχεται να προκαλέσει "σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους", τα αποτελέσματα του οποίου είναι αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της έγχυσης λιπιδίων (βλέπε επίσης ενότητα 4.8).

Σε μερικά πολύ σοβαρά περιστατικά, ενδέχεται να απαιτηθεί αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση ή αιμοδιαδιήθηση.

### **5.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα για παρεντερική διατροφή/μείγματα ATC κωδικός: B05 BA 10.

Πρόκειται για ένα τριμερές μείγμα που επιτρέπει τη διατήρηση του ισοζυγίου αζώτου/ενέργειας από την πηγή του αζώτου (L-αμινοξέα) και παρέχει ενέργεια υπό τη μορφή γλυκόζης και απαραίτητων λιπαρών οξέων. Επιπλέον, αυτή η σύνθεση περιέχει ηλεκτρολύτες.

Το διάλυμα αμινοξέων περιέχει 15 L-αμινοξέα (συμπεριλαμβανομένων 8 απαραίτητων αμινοξέων) τα οποία είναι απολύτως αναγκαία για τη σύνθεση πρωτεϊνών.

Τα αμινοξέα αποτελούν επίσης πηγή ενέργειας, η οξειδωσή τους έχει ως αποτέλεσμα την απέκκριση αζώτου με τη μορφή ουρίας.

Το προφίλ των αμινοξέων έχει ως εξής:

- απαραίτητα αμινοξέα/ολικά αμινοξέα: 40,5%
- απαραίτητα αμινοξέα (g)/ολικό άζωτο (g): 2,5
- διακλαδισμένης αλύσου αμινοξέα/ολικά αμινοξέα: 19%

Πηγή υδατανθράκων είναι η γλυκόζη (80 g/l).

Το γαλάκτωμα λιπιδίων αποτελείται από ραφιναρισμένο ελαιόλαδο και ραφιναρισμένο σογιέλαιο (αναλογία 80/20), με την ακόλουθη κατά προσέγγιση, κατανομή λιπαρών οξέων:

- 15% κορεσμένα λιπαρά οξέα (SFA)
- 65% μονοακόρεστα λιπαρά οξέα (MUFA)
- 20% πολυακόρεστα απαραίτητα λιπαρά οξέα (PUFA)

Ο λόγος φωσφολιπιδίων/τριγλυκεριδίων είναι 0,06.

Η μέση περιεκτικότητα σε απαραίτητα λιπαρά οξέα (EFA), βελτιώνει την κατάσταση ως προς τα ανώτερα επίπεδα παραγώγων των EFA, ενώ διορθώνει την ανεπάρκεια των FA. Το ελαιόλαδο περιέχει σημαντική ποσότητα α - τοκοφερόλης η οποία, σε συνδυασμό με τη μέτρια λήψη PUFA, συμβάλλει στη βελτίωση της κατάστασης ως προς τη βιταμίνη E και μειώνει την υπεροξειδωση των λιπιδίων.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα συστατικά του γαλακτώματος για ενδοφλέβια έγχυση (αμινοξέα, ηλεκτρολύτες, γλυκόζη, λιπίδια) κατανέμονται, μεταβολίζονται και αποβάλλονται κατά τον ίδιο τρόπο, όπως εάν είχαν χορηγηθεί μεμονωμένα.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των αμινοξέων χορηγουμένων ενδοφλεβίως είναι κατά κύριο λόγο, ίδιες με αυτές των αμινοξέων που παρέχονται με την από του στόματος σίτιση. Ωστόσο, τα αμινοξέα που προέρχονται από τις πρωτεΐνες των τροφών περνούν πρώτα από την πυλαία φλέβα πριν φθάσουν στη συστηματική κυκλοφορία.

Η ταχύτητα απορρόφησης των λιπιδικών γαλακτωμάτων εξαρτάται από το μέγεθος των σωματιδίων. Τα μικρά λιπιδικά σωματίδια φαίνεται να καθυστερούν τον χρόνο της απορρόφησης, ενώ αυξάνουν τη λιπόλυση από λιποπρωτεϊνική λιπάση.

Το μέγεθος των λιπιδικών σωματιδίων του γαλακτώματος που περιέχεται στο OliClinomel, είναι παρόμοιο με αυτό των χυλομικρών και έτσι, το γαλάκτωμα αυτό διαθέτει παρόμοια ταχύτητα απορρόφησης.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικές μελέτες στο τελικό προϊόν OliClinomel.

Ωστόσο, οι προκλινικές μελέτες που διεξήχθησαν κάνοντας χρήση των διαλυμάτων αμινοξέων και γλυκόζης που περιέχονται στο OliClinomel, διαφορετικών συνθέσεων και συγκεντρώσεων, δεν αποκάλυψαν καμία συγκεκριμένη τοξικότητα.

Οι προκλινικές μελέτες τοξικότητας που διεξήχθησαν κάνοντας χρήση του γαλακτώματος λιπιδίων που περιέχεται στο OliClinomel ταυτοποίησαν τις μεταβολές που παρουσιάζονται συνήθως με χορήγηση υψηλής ποσότητας γαλακτώματος λιπιδίων: λιπώδες ήπαρ, θρομβοκυτοπενία και υψηλά επίπεδα χοληστερόλης.

## 6.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

#### Θάλαμος γαλακτώματος λιπιδίων:

- Purified egg lecithin
- Glycerol
- Sodium oleate
- Sodium hydroxide
- Water for injections

#### Θάλαμος διαλύματος αμινοξέων:

- Acetic acid
- Water for injections

#### Θάλαμος διαλύματος γλυκόζης:

- Hydrochloric acid
- Water for injections

### 6.2 Ασυμβατότητες

Να μην προστίθενται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες σε έναν από τους τρεις θαλάμους του σάκου ή στο ανασυσταμένο διάλυμα, χωρίς προηγουμένως να επιβεβαιώνεται η συμβατότητα με το μείγμα των τριών συστατικών και η σταθερότητα του λαμβανόμενου παρασκευάσματος (ιδιαίτερα, η σταθερότητα του γαλακτώματος των λιπιδίων).

Μπορεί να προκληθούν ασυμβατότητες για παράδειγμα από υπερβολική οξύτητα (χαμηλό pH) ή ακατάλληλη περιεκτικότητα δισθενών κατιόντων ( $\text{Ca}^{2+}$  και  $\text{Mg}^{2+}$ ), οι οποίες ενδέχεται να αποσταθεροποιήσουν το λιπιδικό γαλάκτωμα.

Να ελέγχεται η συμβατότητα με διαλύματα που χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας συσκευής εγχύσεως, καθετήρα ή σωληνίσκου.

Να μη χορηγείται πριν, ταυτόχρονα και μετά από χορήγηση αίματος μέσω της ίδιας συσκευής, λόγω του κινδύνου ψευδοσυγκόλλησης.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια, εάν το εξωτερικό κάλυμμα δεν έχει υποστεί βλάβη.

Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη διάνοιξη των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας μεταξύ των 3 θαλάμων.

Το ανασυσταμένο γαλάκτωμα έχει αποδειχθεί ωστόσο, ότι διατηρείται σταθερό για μέγιστο διάστημα μέχρι 7 ημέρες σε θερμοκρασία μεταξύ  $+2^\circ$  και  $+8^\circ\text{C}$  και στη συνέχεια, για μέγιστο διάστημα μέχρι 48 ώρες σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους  $+25^\circ\text{C}$ .

Μετά την προσθήκη συμπληρωμάτων (ηλεκτρολύτες, οργανικά φωσφορικά, ιχνοστοιχεία, βιταμίνες, βλέπε ενότητα 6.6):

Για ειδικά μείγματα, η χημική και φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες σε  $2^\circ$  έως  $8^\circ\text{C}$  και ακολούθως, για 48 ώρες κάτω από  $25^\circ\text{C}$ . Από μικροβιολογική άποψη, κάθε μείγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιείται αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά, να είναι περισσότερο από 24 ώρες σε  $2^\circ$  έως  $8^\circ\text{C}$ , εκτός εάν η προσθήκη των συμπληρωμάτων έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Ο περιέκτης να παραμένει εντός του εξωτερικού χαρτοκιβωτίου.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο σάκος τριών θαλάμων είναι ένας πλαστικός σάκος πολλαπλών στιβάδων συσκευασμένος σε εξωτερική συσκευασία φράγματος οξυγόνου. Μέσα στην εξωτερική συσκευασία μπορεί να προστεθεί απορροφητής οξυγόνου. Το πλαστικό υλικό πολλαπλών στιβάδων αποτελείται κυρίως από EVA (πολυαιθυλενικό οξικό βινύλιο) και είναι συμβατό με τα λιπίδια.

Ο θάλαμος της γλυκόζης φέρει μία θέση εμπλουτισμού για χρήση για την προσθήκη των συμπληρωμάτων.

Ο θάλαμος των αμινοξέων φέρει μία θέση χορήγησης για την εισαγωγή της ακίδας διάτρησης της συσκευής έγχυσης.

Μετά το σπάσιμο των διαφραγμάτων ασφαλείας, η χωρητικότητα του σάκου είναι επαρκής για την προσθήκη βιταμινών, ηλεκτρολυτών και ιχνοστοιχείων.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:**

Των 1000 ml σε σάκο τριών θαλάμων (400 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 400 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 200 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

Χαρτοκιβώτιο 6 σάκων

Των 1000 ml σε σάκο τριών θαλάμων (400 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 400 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 200 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

1 σάκος

Των 1500 ml σε σάκο τριών θαλάμων (600 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 600 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 300 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

Χαρτοκιβώτιο 4 σάκων

Των 1500 ml σε σάκο τριών θαλάμων (600 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 600 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 300 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

1 σάκος

Των 2000 ml σε σάκο τριών θαλάμων (800 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 800 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 400 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)



Χαρτοκιβώτιο 4 σάκων

Των 2000 ml σε σάκο τριών θαλάμων (800 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 800 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 400 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

1 σάκος

Των 2500 ml σε σάκο τριών θαλάμων (1000 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 1000 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 500 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

Χαρτοκιβώτιο 2 σάκων

Των 2500 ml σε σάκο τριών θαλάμων (1000 ml διαλύματος αμινοξέων 5,5% + 1000 ml διαλύματος γλυκόζης 20% + 500 ml γαλακτώματος λιπιδίων 10%)

1 σάκος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

α. *Για να τον ανοίξετε*

- Σχίστε το προστατευτικό περιτύλιγμα.
- Όταν υπάρχει, απορρίψτε τον φάκελο του απορροφητή οξυγόνου μετά από την απομάκρυνση του περιτυλίγματος.
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του σάκου και των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας.
- Χρησιμοποιήστε μόνο εάν ο σάκος δεν έχει υποστεί βλάβη, εάν τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας είναι ανέπαφα (δηλαδή τα περιεχόμενα των τριών θαλάμων δεν έχουν αναμειχθεί) και εάν το διάλυμα αμινοξέων και το διάλυμα γλυκόζης είναι διαυγή.

β. *Ανάμειξη των διαλυμάτων και του γαλακτώματος*

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου όταν σπάσετε τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας.

Τυλίξτε με τα χέρια τον σάκο κυλινδρικά σε ρολό, αρχίζοντας από το άνω άκρο του σάκου (άκρο ανάρτησης).

Τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας θα εξαφανιστούν από την πλευρά κοντά στη θέση εμπλουτισμού. Συνεχίστε να τυλίγετε μέχρι τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας να ανοίξουν κατά το ήμισυ του μήκους τους. Αναμείξτε αναστρέφοντας τον σάκο, τουλάχιστον 3 φορές.

γ. *Προετοιμασία της έγχυσης*

Άσηπτες συνθήκες θα πρέπει να ακολουθούνται.

Κρεμάστε τον σάκο.

Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη θέση χορήγησης.

Εισάγετε σταθερά την ακίδα διάτρησης της συσκευής έγχυσης στην έξοδο χορήγησης.

δ. *Προσθήκες*

Τυχόν προσθήκες (συμπεριλαμβανομένων των βιταμινών) μπορούν να γίνουν στο ανασυσταθέν μείγμα (αφού έχουν σπάσει τα προσωρινά διαφράγματα και τα περιεχόμενα των τριών θαλάμων έχουν αναμειχθεί).

Οι βιταμίνες μπορούν επίσης να προστεθούν στον θάλαμο γλυκόζης πριν ανασυσταθεί το μείγμα (πριν ανοιχθούν τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας και πριν την ανάμειξη των διαλυμάτων με το γαλάκτωμα).

Στο OliClinomel μπορούν να προστεθούν:

- ηλεκτρολύτες: λαμβάνοντας υπόψη τους ηλεκτρολύτες που ήδη υπάρχουν στο προϊόν: έχει αποδειχθεί σταθερότητα μέχρι τη συνολική ποσότητα των 150 mmol νατρίου, 150 mmol καλίου, 5,6 mmol μαγνησίου και 5 mmol ασβεστίου ανά λίτρο τριμερούς μείγματος.
- οργανικά φωσφορικά άλατα: έχει αποδειχθεί σταθερότητα για προσθήκες μέχρι 15 mmol ανά σάκο.
- ιχνοστοιχεία και βιταμίνες: έχει αποδειχθεί σταθερότητα μέχρι τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Οι προσθήκες μικροθρεπτικών συστατικών θα πρέπει να εκτελούνται υπό άσηπτες συνθήκες.

Οι προσθήκες αυτές γίνονται στη θέση εμπλουτισμού με χρήση βελόνης:

- προετοιμάστε τη θέση εμπλουτισμού,
- παρακεντήστε τη θέση εμπλουτισμού και εγχύστε,

– αναμείξτε τα περιεχόμενα του σάκου και τα πρόσθετα.

ε. *Χορήγηση*

Εάν το OliClinomel έχει αποθηκευτεί σε χαμηλή θερμοκρασία, επιβεβαιώστε ότι το προϊόν έχει αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο αφού έχουν διασπαστεί τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας μεταξύ των τριών θαλάμων και μετά την ανάμειξη των τριών θαλάμων.

Μετά το άνοιγμα του σάκου, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και δεν πρέπει ποτέ να φυλάσσεται για μια επόμενη έγχυση.

Μιας χρήσης μόνο.

Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστες ουσίες και όλα τα απαραίτητα βοηθήματα.

Μη συνδέετε σε σειρά προκειμένου να αποφύγετε την πιθανότητα εμβολής από αέρα, λόγω του εναπομείναντα αέρα που πιθανόν να εμπεριέχεται στον πρώτο σάκο.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.**

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

49590/24-07-2008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 08/10/2001

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας: 24/07/2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

24-07-2008