

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oliclinomel N4-550E, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Oliclinomel
3. Sådan bliver du behandlet med Oliclinomel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oliclinomel anvendes til ernæring til voksne og børn over to år og indgives ved hjælp af en slang i en vene, når almindelig ernæring gennem munden ikke er mulig.

Oliclinomel må kun anvendes under lægetilsyn.

Lægen kan give dig Oliclinomel for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM OLICLINOMEL

Du må ikke få Oliclinomel hvis:

- patienten er et for tidligt født barn, et spædbarn eller et barn under 2 år.
- du er overfølsom (allergisk) over for proteiner fra æg, soja eller peanuts eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Oliclinomel.
- din krop har svært ved at bruge aminosyrer.
- du har et særlig højt indhold af fedtstoffer i blodet (hyperlipidæmi).
- du har for meget sukker i blodet (alvorlig hyperglykæmi)
- du har unormal høj mængde af nogle af elektrolytterne (natrium, kalium, magnesium, calcium og/eller phosphor) i blodet.

I alle tilfælde vil din læge basere sin afgørelse af, om du skal have denne medicin, på faktorer som alder, vægt og klinisk tilstand samt resultaterne af alle udførte prøver.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Oliclinomel

Hvis du får total parenteral ernæring (TPN) for hurtigt, kan resultere i dødsfald.

Infusionen vil omgående blive afbrudt, hvis der udvikles unormale tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, såsom feber, kulderystelser, hududslæt eller åndenød, kraftig udskillelse af sved, kvalme og hovedpine. Denne medicin indeholder proteiner fra soja og ægphosphatid. Proteiner fra

soja og æg kan medføre allergiske reaktioner. Krydsallergiske reaktioner mellem proteiner fra soja og peanuts er set

Lægen vil kontrollere og overvåge niveauerne af triglycerider (en type af fedt i blodet).

Noget medicin eller sygdomme kan øge risikoen for at udvikle infektion eller blodforgiftning (bakterier i blodet). Der er især risiko for infektion eller blodforgiftning, når en slange (intravenøst kateter) placeres i din vene. Lægen vil nøje overvåge dig for ethvert tegn på infektion. Patienter, der kræver parenteral ernæring (ernæring gennem en slange i venen), har større risiko for at udvikle infektion på grund af deres medicinske tilstand. Brug af aseptisk (bakteriefri) teknik ved placering og vedligeholdelse af kateteret kan nedsætte risikoen for infektion.

Lægen bør være opmærksom på følgende:

- alvorligt nyreproblem. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du er i dialyse (kunstig nyre) eller hvis du modtager anden form for blodrensende behandling
- alvorligt leverproblem
- problemer med blodstørkning
- binyrer, som ikke fungerer korrekt (binyreinsufficiens). Binyrerne er trekantede kirtler, der er placeret oven over nyrerne.
- hjertesvigt
- lungesygdom
- væskeophobning i kroppen (hyperhydrering)
- væskemangel i kroppen (dehydrering)
- højt blodsukker (diabetes mellitus), som du ikke får behandlet
- hjerteanfald eller shock på grund af pludseligt hjertesvigt
- alvorlig metabolisk acidose (for meget syre i blodet)
- generel infektion (septikæmi)
- koma

Hvis patienten er et barn, vil lægen nøje overvåge væskestatus og/eller blodværdier.

Fedtoverbelastningssyndrom er set med lignende produkter. Nedsat evne til at fjerne fedtstofferne i Oliclinomel kan medføre et ”fedtoverbelastningssyndrom”, se afsnit 4 Bivirkninger.

Der må ikke tilsættes ikke anden medicin eller stoffer til posen uden først at kontrollere, at de er forlidelige. Dannelse af partikler eller nedbrydning af fedtemulsionen kan opstå. Dette kan føre til blokering af blodkarrene.

Hvis dit blodsukker bliver for højt, bør lægen justere hastigheden for indgivelse af Oliclinomel eller give dig insulin.

Hvis du er alvorligt fejlnæret og har behov for føde gennem en vene, anbefales det at parenteral ernæring startes langsomt og forsigtigt.

Vand- og saltbalancen i din krop samt stofskifteforstyrrelser vil blive afhjulpet, før infusionen påbegyndes. Din læge vil overvåge din tilstand, mens du modtager denne medicin og kan ændre dosis eller give dig ekstra næringsstoffer som vitaminer, elektrolytter og sporstoffer, hvis han/hun finder dette passende.

For at kontrollere virkningen og sikkerhed ved at anvende denne medicin vil din læge udføre kliniske prøver og laboratorieprøver, mens du får den. Hvis du får denne medicin i flere uger, vil dit blod blive overvåget regelmæssigt. Denne overvågning er især krævet, hvis du lider af særlige tilstande, så som lever- eller nyrelidelse, en lidelse som gør, at aminosyrer ikke kan udskilles fra kroppen, en lidelse, hvor blodet bliver for surt, en lidelse, som gør, at fedt- og kolesterolindholdet er for højt, sukkersyge, eller hvis du lider af blodmangel eller har problemer med at stoppe med at bløde.

Hvis patienten er et barn, vil særlig omhyggelighed blive udvist for at give den korrekte dosis. Afhængigt af dosis og varighed kan det være nødvendigt at give tilskud af vitaminer og sporstoffer. Der vil blive truffet øgede forholdsregler, fordi børn er mere udsatte for risiko for infektion.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Oliclinomel må ikke indgives sammen med blod gennem den samme infusionsslange.

Oliclinomel med elektrolytter indeholder calcium. Det bør ikke indgives sammen med antibiotikummet ceftriaxon, da der kan dannes partikler.

Oliven- og soyaolierne i Oliclinomel indeholder vitamin K. Dette påvirker normalt ikke blodfortyndende medicin (antikoagulanter), såsom kumarin. Du bør imidlertid fortælle det til din læge, hvis du tager antikoagulerende medicin.

Fedtstofferne i denne emulsion kan påvirke resultaterne af visse laboratorieundersøgelser, hvis blodprøven tages, før fedtstofferne er fjernet (disse fjernes generelt efter en periode på 5 til 6 timer uden indtagelse af fedtstoffer).

Oliclinomel med elektrolytter indeholder kalium. Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter, der tager vanddrivende midler, ACE-hæmmere eller angiotensin II-blokkere (medicin imod for højt blodtryk) eller immunsuppressiv medicin. Disse typer medicin kan øge kaliumniveauet i dit blod.

Graviditet og amning

Som med al medicin bør du, hvis du er gravid eller tror, du er gravid, eller hvis du ammer, fortælle din læge eller sygeplejerske dette i forvejen, da denne medicin så muligvis ikke egner sig til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oliclinomel påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED OLICLINOMEL

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Oliclinomel bør kun gives til voksne og børn over to år. Det er en emulsion til infusion, der indgives gennem enen plastslange i en vene i armen eller i en stor vene i brystet. Ordinationen kan forlænges, så længe det er nødvendigt, afhængigt af din kliniske tilstand.

Oliclinomel er udelukkende til engangsbrug.

Dosering - voksne

Din læge vil afgøre, hvilken mængde du skal have, afhængigt af dit behov og din kliniske tilstand.

Den maksimale daglige dosis er 40 ml/kg legemsvægt. F.eks: hvis du vejer 70 kg, bør den maksimale daglige dosis ikke overskride 2.800 ml (40 ml gange 70 kg).

Dosering - børn over to år

Din læge vil afgøre, hvilken dosis, barnet har brug for, og i hvor lang tid den skal gives. Dette afhænger af alder, vægt, højde, klinisk tilstand, daglig væskemængde, behov for energi og nitrogen.

Den maksimale daglige dosis er 100 ml/kg legemsvægt. F.eks: hvis en patient er et barn på 30 kg, bør den maksimale daglige dosis ikke overskride 3.000 ml (100 ml gange 30 kg).

Hvis du har fået for meget Oliclinomel

Hvis den indgivne dosis er for høj eller infusionen er for hurtig, kan aminosyreindholdet gøre blodet for surt, og du kan få for megen væske i kredsløbet. Glucoseindholdet kan forøge mængden af glucose i blodet, og urin eller fedtindholdet kan øge mængden af triglycerider i dit blod. Indgivelse af en for stor mængde Oliclinomel kan fremkalde kvalme, opkastning, kulderystelser og elektrolytforstyrrelser, og i sådanne situationer bør infusionen omgående afbrydes.

I nogle alvorlige tilfælde må din læge give dig midlertidig nyredialyse for at hjælpe nyrerne med at fjerne affaldsstoffer.

For at forhindre dette vil din læge overvåge din tilstand regelmæssigt og tage blodprøver.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Oliclinomel.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Oliclinomel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker forandringer i, hvordan du har det, under eller efter behandlingen.

De prøver, som din læge foretager, mens du tager medicinen, skal minimere risikoen for bivirkninger.

Infusionen skal straks afbrydes, hvis du får unormale tegn eller symptomer på en allergisk reaktion (overfølsomhed over for æg eller sojaprotein), såsom forhøjet legemstemperatur, kulderystelser, hududslæt, åndenød, kraftig sveden, kvalme og hovedpine.

Følgende bivirkninger er rapporteret med Oliclinomel

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- Allergiske reaktioner
- Hovedpine
- Diarré
- Forhøjede levertal
- Smerte, hævelse ved infusionsstedet
- Væskeophobning ved infusionsstedet
- Øget triglycerider (fedt) i blodet
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)
- Feber
- Krampe
- Mavesmerter, brystmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben
- Opkastning, kvalme
- Forøgelse af leverens størrelse (hepatomegali)
- Gulsot (huden eller det hvide i øjnene bliver gulligt på grund af lever- eller blodproblemer)
- Rødmen i huden (erytem)
- Kraftig sveden
- For få blodplader (der sørger for blodstørkningen, hvilket kan give blødninger, f.eks. næseblod)
-

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), når der indgives opløsninger med høj koncentration.
-
- Højt blodsukker (glucose)

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Nedsat evne til at fjerne fedtstofferne i Oliclinomel kan medføre et

"fedtoverbelastningssyndrom". Dette kan skyldes en af overdosis, men kan også opstå ved starten af infusionen, selv når produktet gives i henhold til instruktioner. Det er forbundet med et pludseligt fald i patientens kliniske tilstand. Karakteristisk herfor er et højt niveau fedtstoffer i blodet, feber, lever-fedtinfiltration (højt niveau af fedt i leveren) , og/eller forøgelse af leverens volumen, anæmi (blodmangel , hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød), et fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader, et problem med blodstørkningen og/eller koma kan også opstå. Disse symptomer kan normalt standses, når infusionen af fedtemulsionen er standset.

Fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader er set hos børn.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oliclinomel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oliclinomel indeholder:

De aktive stoffer i hver pose med blandet emulsion er:

Aktive stoffer	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Sojaolie, rensat + olivenolie, rensat *	20,00 g	30,00 g	40,00 g	50,00 g
L-alanin	4,56 g	6,83 g	9,11 g	11,39 g
L-arginin	2,53 g	3,80 g	5,06 g	6,33 g
Glycin	2,27 g	3,40 g	4,54 g	5,67 g
L-histidin	1,06 g	1,58 g	2,11 g	2,64 g
L-isoleucin	1,32 g	1,98 g	2,64 g	3,30 g
L-leucin	1,61 g	2,41 g	3,22 g	4,02 g

L-lysin (i form af lysinhydrochlorid)	1,28 g (1,60) g	1,91 g (2,39) g	2,55 g (3,19) g	3,19 g (3,99) g
L-methionin	0,88 g	1,32 g	1,76 g	2,20 g
L-phenylalanin	1,23 g	1,85 g	2,46 g	3,08 g
L-prolin	1,50 g	2,24 g	2,99 g	3,74 g
L-serin	1,10 g	1,65 g	2,20 g	2,75 g
L-threonin	0,92 g	1,39 g	1,85 g	2,31 g
L-tryptophan	0,40 g	0,59 g	0,79 g	0,99 g
L-tyrosin	0,09 g	0,13 g	0,18 g	0,22 g
L-valin	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
Natriumacetat 3H ₂ O.	0,98 g	1,47 g	1,96 g	2,45 g
Natriumglycerophosphat, 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Kaliumchlorid	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucose (i form af glucosemonohydrat)	80,00 g (88,00 g)	120,00 g (132,00 g)	160,00 g (176,00 g)	200,00 g (220,00 g)
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Kalorier i alt (kcal)	610	910	1215	1520
Non-proteinkalorier (kcal)	520	780	1040	1300

*Blanding af olivenolie, rensset (cirka 80 %) og sojaolie, rensset (cirka 20 %).

Øvrige indholdsstoffer: rensset ægphosphatid, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid iseddikesyre, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Oliclinomel er en infusionsvæske, emulsion, i en plastpose bestående af flere lag og med tre kamre. Posens indvendige (kontakt-)lag er fremstillet af polymerer (en blanding af polyolefine copolymerer), der er forlignelige med indholdet (aminosyreopløsninger, glucoseopløsninger og fedtemulsioner) og tilladte hjælpestoffer og som muliggør ikke-permanente forseglinger mellem kamrene. De polymerer, der anvendes til hele hindestrukturen, er fremstillet af EVA (polyethylen-vinylacetat) og copolyester.

Før indholdet af de tre kamre i posen blandes, indeholder et kammer en homogen væske med et mælkeagtigt udseende (fedtemulsionen), mens de to andre kamre (der indeholder aminosyreopløsningen med elektrolytter og glucoseopløsningen med calciumchlorid) indeholder en farveløs eller svagt gul væske, så godt som fri for synlige partikler. Efter blandingen er Oliclinomel en emulsion til infusion, der ser ud som en homogen og mælkehvid væske.

For at forhindre kontakt med ilt fra luften, er posen indpakket i en yderpose med iltbarriere, som indeholder en iltabsorber i en lille pose.

Pakningsstørrelser

1000 ml pose: 1 pose eller karton med 6 poser
1500 ml pose: 1 pose eller karton med 4 poser
2000 ml pose: 1 pose eller karton med 4 poser
2500 ml pose: 1 pose eller karton med 2 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Oliclinomel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S
Gydevang 43
3450 Allerød

Fremstiller

Baxter
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig og Tyskland: Oliclinomel 2.2% GF-E

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli2011.

✂-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Oliclinomel N4-550E, infusionsvæske, emulsion

1. KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Når indholdet af de tre kamre er blevet blandet, fremtræder blandingen som en homogen mælkeagtig emulsion. Den blandede emulsion fra hver af de forskellige poser indeholder følgende:

Pr. pose	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Nitrogen (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Aminosyrer (g)	22	33	44	55
Glucose (g)	80	120	160	200
Fedt (g)	20	30	40	50
Kalorier i alt (kcal)	610	910	1215	1520
Non-proteinkalorier (kcal)	520	780	1040	1300
Glucose-kalorier (kcal)	320	480	640	800
Fedtkalorier (kcal)	200	300	400	500
Forhold non-proteinkalorier/nitrogen (kcal/g N)	144	144	144	144

Natrium (mmol)	21	32	42	53
Kalium (mmol)	16	24	32	40
Magnesium (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcium (mmol)	2	3	4	5
Phosphat (mmol)**	8,5	13	17	21
Acetat (mmol)	30	46	61	76
Chlorid (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Osmolaritet (mosm/L)	750	750	750	750

** Inkl. phosphater fra fedtemulsionen

2. DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

Doseringen afhænger af patientens energiforbrug, kliniske status, legemsvægt og evne til at metabolisere indholdstofferne i Oliclinomel samt yderligere energi eller proteiner indgivet oralt/enteral. Posestørrelsen bør tilpasses til dette.

Anvendelsen kan fortsættes, så længe det er nødvendigt af hensyn til patientens kliniske tilstand.

Som en generel regel må daglige doser på 3 g/kg/dag aminosyrer og/eller 17 g/kg/dag glucose og/eller 3 g/kg/dag fedt ikke overskrides, undtagen i særlige tilfælde.

Oliclinomel er udelukkende til engangsbrug.

Dosering og infusionshastighed – voksne

Det gennemsnitlige behov for nitrogen er 0,16 til 0,35 g/kg/dag (cirka 1 til 2 g aminosyrer/kg/dag). Behovet for energi varierer afhængigt af patientens ernæringsmæssige tilstand og katabolismeniveau. Gennemsnitligt er disse 25 til 40 kcal/kg/dag.

Den anbefalede varighed af den parenterale ernæring er mellem 12 og 24 timer. Normalt øges indløbshastigheden gradvist i den første time uden at overskride 3 ml pr. kilogram legemsvægt pr. time, og maksimumdosis er 40 ml pr. kilogram legemsvægt pr. dag.

Dosering og infusionshastighed – børn over 2 år

Der er ikke foretaget undersøgelser med pædiatriske patienter.

Det gennemsnitlige behov for nitrogen er 0,35 til 0,45 g/kg/dag (cirka 2 til 3 g aminosyrer/kg/dag). Behovet for energi varierer afhængigt af patientens alder, ernæringsmæssige tilstand og katabolismeniveau. Gennemsnitligt ligger disse i området fra 60 til 110 kcal/kg/dag.

Doseringen er baseret på væskeindtagelse og det daglige behov for nitrogen.

Indtagelsen af disse bør tilpasses, så der tages hensyn til barnets hydreringstilstand.

Normalt øges flowhastigheden gradvist i den første time uden at overskride 3 ml pr. kilogram legemsvægt pr. time, og den maksimale daglige dosis er 100 ml pr. kilogram legemsvægt.

Indgivelsesvej

Oliclinomel skal indgives intravenøst gennem en central eller en perifer vene.

Maksimal infusionshastighed:

Som en generel regel må daglige doser på 3 ml/kg/time infusionsvæske, emulsion, dvs. 0,06 g aminosyrer, 0,24 g glucose og 0,06 g fedt pr. kg legemsvægt pr. time ikke overskrides.

Indgivelseshastigheden bør indstilles, så den tager hensyn til den dosis, der gives, egenskaberne hos den endelige blanding der indgives, den daglige mængde, der indtages, og infusionens varighed.

3 SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

En for hurtig indgivelse af total parenteral ernæring (TPN), herunder Oliclinomel, kan få alvorlige og dødelige konsekvenser.

Infusionen skal straks afbrydes, hvis der opstår tegn eller symptomer på en allergisk reaktion (som f.eks. svedudskillelse, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt eller dyspnø). Dette lægemiddel indeholder sojaolie og æg-phosphatid. Proteiner fra soja og æg kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Krydsallergiske reaktioner mellem proteiner fra sojaolie og peanuts er forekommet.

Alvorlige forstyrrelser i vand- og elektrolytbalance, alvorlig væskeophobning og alvorlige og metaboliske forstyrrelser skal korrigeres, før infusionen påbegyndes.

Specifik klinisk overvågning er nødvendig ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion.

Tilsæt ikke andre lægemidler eller stoffer til nogen af komponenterne i posen eller til den rekonstituerede emulsion uden først at kontrollere deres forlidelighed og stabiliteten af den færdige blanding (især stabiliteten af fedtemulsionen). Overdreven tilsætning af calcium og phosphor kan resultere i dannelsen af calciumphosphatudfældning. Dannelse af udfældning eller destabilisering af fedtemulsionen kan føre til vaskulær okklusion.

Infektion og sepsis ved vaskulær adgang er komplikationer, der kan opstå hos patienter, der modtager parenteral ernæring, især i tilfælde af dårlig vedligeholdelse af katetre, immunsuppressive virkninger af sygdom eller lægemidler. Omhyggelig overvågning af tegn og symptomer samt resultater af laboratorieundersøgelser for feber/kulderystelser, leukocytose, tekniske komplikationer med udstyret og hyperglykæmi kan være med til at opdage tidlige infektioner. Patienter, der behøver parenteral ernæring, er ofte disponerede for infektiøse komplikationer på grund af fejlnæring og/eller den grundliggende sygdom. Forekomsten af septiske komplikationer kan reduceres ved øget vægt på aseptisk teknik ved placering og vedligeholdelse af kateter samt ved aseptisk teknik ved fremstilling af ernæringsblandingen.

Under hele behandlingen skal vand- og elektrolytbalance, serumosmolaritet, serumtriglycerider, syre/base-balancen, blodsukker og lever- og nyrefunktion, koagulationprøver og blodlegemer, herunder blodplader overvåges.

Metaboliske komplikationer kan opstå, hvis ernæringsindtagelsen ikke tilpasses patientens behov, eller hvis den metaboliske kapacitet for et givet næringsstof ikke er nøjagtigt vurderet. Metaboliske bivirkninger kan opstå som følge af indgivelse af utilstrækkelige eller for store mængder næringsstoffer eller uhensigtsmæssig sammensætning af tilsætninger i forhold til en bestemt patients behov.

Koncentrationer af triglycerid i serum og kroppens evne til at eliminere fedt skal kontrolleres regelmæssigt.

Koncentrationer af triglycerid i serum må ikke overskride 3 mmol/l under infusion. Disse koncentrationer bør ikke bestemmes før efter mindst 3 timers kontinuerlig infusion.

Hvis der er mistanke om en unormal lipidmetabolisme, anbefales det at foretage daglige prøver til bestemmelse af triglycerider i serum efter et tidsrum på 5 - 6 timer uden fedtindgivelse. Hos voksne skal serum være uden uklarheder senest 6 timer efter, at infusionen af fedtemulsionen er ophørt. Den næste infusion bør først indgives, når koncentrationen af triglycerider i serum er tilbage til normale værdier.

Fedtoverbelastningssyndrom har været rapporteret med lignende produkter. Nedsat evne til at eliminere fedtstofferne i Oliclinomel kan medføre et ”fedtoverbelastningssyndrom”, der kan skyldes en overdosis. Syndromet kan også forekomme, når produktet indgives i henhold til instruktioner.

I tilfælde af hyperglykæmi skal infusionshastigheden af Oliclinomel justeres og/eller insulin indgives.

Der kan udvikles tromboflebit, hvis der bruges perifer vene. Det sted, hvor kateteret sættes ind, skal overvåges dagligt for lokale tegn på tromboflebit.

Når der tilsættes additiver, skal blandingens endelige osmolaritet måles før indgivelsen. Blandingen skal indgives gennem en central eller perifer vene, afhængig af osmolariteten. Hvis den endelige blanding er hypertonisk ved indgivelse, kan det forårsage venirritation, når den indgives i en perifer vene.

Selvom der er et naturligt indhold af sporstoffer og vitaminer i produktet, er niveauerne utilstrækkelige til at opfylde kroppens behov, og disse bør tilsættes for at undgå, at der opstår udvikling af mangler. Se vejledning for tilsætning til dette produkt.

Der bør udvises forsigtighed ved indgivelse af Oliclinomel til patienter med øget osmolaritet, binyreinsufficiens, hjertefejl eller pulmonal dysfunktion.

Gentilførsel af næring til alvorligt underernærede patienter kan medføre det såkaldte ”refeeding-syndrom”, der er kendetegnet ved intracellulære kalium-, phosphor- og magnesiumændringer, efterhånden som patienten bliver anabolisk. Thiaminmangel og væskeretention kan også udvikles. Omhyggelig overvågning og langsom forøgelse af næringsindtag, samtidig med at tilførsel af for meget næring undgås, kan forhindre disse komplikationer. Dette syndrom er rapporteret med lignende produkter.

Poser må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli på grund af den resterende luft i den primære pose.

Leverinsufficiens

Anvendes med forsigtighed til patienter med leverinsufficiens på grund af risikoen for udvikling eller forværring af neurologiske sygdomme forbundet med hyperammonæmi. Regelmæssige kliniske undersøgelser og laboratorieundersøgelser kræves, især blodsukker, elektrolytter og triglycerider.

Nyreinsufficiens

Anvendes med forsigtighed til patienter med nyreinsufficiens, især i tilfælde af hyperkalæmi, på grund af risikoen for udvikling eller forværring af metabolisk acidose og hyperazotæmi, hvis der ikke sikres fjernelse af renale affaldsstoffer. Status for væske, triglycerider og elektrolytter bør overvåges nøje hos disse patienter.

Hæmatologisk

Anvendes med forsigtighed til patienter med koagulationsforstyrrelser og anæmi. Blodtal og koagulationsparametre bør overvåges nøje.

Endokrin og metabolisme

Anvendes med forsigtighed til patienter med:

- Metabolisk acidose. Indgivelse af kulhydrater frarådes ved tilstedeværelse af lactacidose. Regelmæssig klinisk laboratoriekontrol er påkrævet.
- Diabetes mellitus. Overvågning af glucosekoncentrationer, glukosuri, ketonuri og, hvor det er nødvendigt, justering af insulindosis.
- Hyperlipidæmi på grund af tilstedeværelsen af lipider i emulsionen til infusion. Regelmæssige kliniske prøver og laboratorieundersøgelser kræves.
- Forstyrrelser i aminosyremetabolismen.

Særlige forholdsregler hos pædiatriske patienter

Til børn over 2 år er det vigtigt at bruge en pose med et volumen, der svarer til den daglige dosis.

Det er altid nødvendigt at give tilskud af vitaminer og sporstoffer. Der bør bruges pædiatriske formuleringer.

4. PRAKTISKE OPLYSNINGER OM TILBEREDNING OG HÅNDTERING

Oliclinomel må kun bruges, hvis:

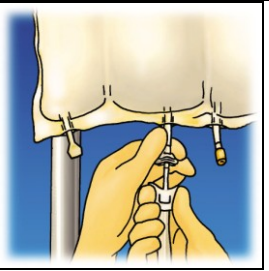
- posen er ubeskadiget
- de ikke-permanente forseglinger er intakte.
- glucose- og aminosyreopløsningerne er klare, farveløse eller svagt gule, så godt som fri for synlige partikler.
- fedtemulsionen er homogen og mælkeagtig.

Oliclinomel bør have stuetemperatur før brug.

Produktet må kun bruges, efter at de ikke-permanente forseglinger mellem de tre kamre er blevet brudt og indholdet af de tre kamre blandet, som vist nedenstående.

Kontrollér, at den endelige emulsion til infusion ikke viser tegn på faseadskillelse.

1. 	2. 	3. 
Riv ovenfra for at åbne yderposen.	Træk yderposens forside ned for at få Oliclinomel-posen frem. Fjern yderposen og den iltabsorberende pose.	Placer posen fladt på en vandret og ren flade med håndtaget foran dig.

	5.		6.	
Løft ophængningsområdet for at tømme opløsningen fra den øverste pose. Rul den øverste del af posen stramt, indtil forseglingen er helt åben (i cirka halvdelen af dens længde).		Bland ved at vende posen op og ned mindst 3 gange. Sørg for, at blandingen er homogen og uden tegn på faseadskillelse		Hæng posen op. Drej beskyttelsen af indgivelsesporten. Sæt spydkoblingen godt fast.

Når posen er åbnet, skal indholdet bruges omgående. Den åbne pose må aldrig opbevares til senere infusion.

En delvist brugt pose må ikke tilkobles.

Poser må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli på grund af den resterende luft i den primære pose.

Udelukkende til engangsbrug. Ubrugt produkt eller affaldsmateriale og alt nødvendigt udstyr skal kasseres.

Opbevar ikke delvist brugte poser, og kassér alle enheder efter brug.

Tilsætning

Tilsæt ikke andre lægemidler eller stoffer til nogen af poses komponenter eller til den rekonstituerede emulsion uden først at kontrollere forligeligheden og holdbarheden af det endelige præparat (dette gælder især fedtemulsionens holdbarhed).

Oliclinomel kan imidlertid bruges, som det er, eller efter tilsætning af elektrolytter, sporstoffer eller vitaminer efter behov.

Posen er stor nok til, at det er muligt at tilsætte vitaminer, elektrolytter og sporstoffer.

Alle tilsætninger (inkl. vitaminer) kan foretages i den rekonstituerede blanding (efter at de ikke-permanente forseglinger er åbnet og indholdet af de tre kamre er blandet).

Vitaminer kan ligeledes tilsættes i glucoskamret, inden blandingen er rekonstitueret (før de ikke-permanente forseglinger åbnes og før blanding af opløsningerne og emulsionen).

Ved tilberedning af tilsætninger skal blandingens endelige osmolaritet måles før indgivelsen via en perifer vene.

Følgende kan tilsættes til Oliclinomel:

- Elektrolytter: tag hensyn til de elektrolytter, der allerede er i posen: Holdbarhed er påvist op til en total mængde på 150 mmol natrium 150 mmol kalium, 5,6 mmol magnesium og 5 mmol calcium pr. liter af den ternære blanding.
- Organisk fosfat: Holdbarhed er påvist for tilsætning af op til 15 mmol pr. pose.
- Sporstoffer og vitaminer: Holdbarhed er påvist med markedsførte produkter, der indeholder vitaminer og sporstoffer (indeholdende op til 1 mg jern). Forligeligheden med andre tilsætninger kan fås på forespørgsel.

Tilsætning skal foretages under aseptiske forhold og af uddannet personale.

Sådan foretages tilsætning gennem injektionsstedet ved hjælp af en nål:

- klargør injektionsstedet,

- . foretag punktur af injektionsstedet, og injicer,
- . bland posens indhold og additiverne.

Ved tilberedningen af tilsætninger skal blandingens endelige osmolaritet måles før indgivelse. Blandingen bør indgives gennem en central eller perifer vene, afhængigt af dens endelige osmolaritet. Hvis en hypertonisk emulsion indgives perifert, kan det fremkalde irritation af venen.

Interaktioner

Der er ikke foretaget interaktionsundersøgelser.

Oliclinomel indeholder vitamin K, der er naturligt til stede i fedtemulsioner. Anbefalede doser af vitamin K i Oliclinomel forventes ikke at have indflydelse på virkningen af kumarin-derivater.

På grund af kaliumindholdet i Oliclinomel bør der udvises særlig forsigtighed hos patienter, der behandles med kalium-besparende diuretika (f.eks. amilorid, spironolacton, triamteren) angiotensin-omdannende enzym (ACE)-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller immunsuppressive midler med tacrolimus eller cyclosporin på grund af risikoen for hyperkaliæmi.

Fedtstoffer i denne emulsion kan påvirke resultaterne af visse laboratorieprøver (for eksempel bilirubin, lactatdehydrogenase, iltmætning, blodets hæmoglobin) hvis blodprøven tages, før fedtstofferne er blevet elimineret (disse er sædvanligvis elimineret efter en periode på 5-6 timer uden tilførsel af fedtstoffer).

Uforligeligheder

Denne infusionsvæske, emulsion, må ikke indgives samtidig med blod via den samme infusionslange på grund af risikoen for pseudoagglutination.

Uforligeligheder kan for eksempel skyldes forhøjet syreindhold (lav pH) eller et u hensigtsmæssigt indhold af divalente kationer (Ca^{2+} og Mg^{2+}), der kan destabilisere fedtemulsionen.

Kontroller forligeligheden med opløsninger, der indgives samtidigt gennem samme infusionssæt, kateter eller kanyler.

Ceftriaxon må ikke indgives samtidig med calciumholdige intravenøse opløsninger på grund af risikoen for udfældning af ceftriaxon-kalciumsalt.

5. OPBEVARINGSTID

2 år hvis yderposen ikke er beskadiget.

Det anbefales at bruge produktet umiddelbart efter, at de ikke-permanente forseglinger mellem de 3 kamre er blevet åbnet. Den rekonstituerede emulsion har imidlertid vist sig at være holdbar i højst 7 dage i køleskab (2 °C - 8 °C), efterfulgt af maks. 48 timer ved en temperatur på højst 25 °C.

Efter tilsætning (elektrolytter, sporelementer, vitaminer) til den rekonstituerede Oliclinomel (se forrige afsnit) er der påvist en kemisk og fysisk holdbarhed under anvendelse på 7 dage i køleskab (2 °C - 8 °C) efterfulgt af 48 timer under 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør ethvert tilsætningsstof anvendes omgående. Hvis blandingen ikke bruges omgående, er opbevaringstiderne og forholdene inden brugen brugerens ansvar, og det kan normalt ikke opbevares længere end 24 timer i køleskab (2 °C - 8 °C), med mindre tilsætninger har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.