

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Olimel N7E, infusionsvæske, emulsion**

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Olimel N7E
3. Sådan bliver du behandlet med Olimel N7E
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Olimel N7E er en emulsion til infusion. Den leveres i en pose med 3 kamre.

Det ene kammer indeholder en glucoseopløsning med calcium, det andet indeholder en fedtemulsion og det tredje indeholder en aminosyreopløsning med andre elektrolytter.

Olimel N7E anvendes til ernæring af voksne og børn over to år ved hjælp af en slang i en vene, når almindelig madning gennem munden ikke er mulig.

Olimel N7E må kun anvendes under lægetilsyn.

#### **2. Det skal du vide, før du får Olimel N7E**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### **Olimel N7E må ikke bruges:**

- Til præmature nyfødte, spædbørn eller børn under 2 år
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for proteiner fra æg, sojabønner, peanuts eller majs/majsprodukter (se desuden afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis din krop har svært ved at bruge visse aminosyrer.
- Hvis du har et særlig højt indhold af fedtstoffer i blodet.
- Hvis du har for meget sukker i blodet (hyperglykæmi).
- Hvis du har et unormalt højt indhold af en af elektrolytterne (natrium, kalium, mangan, calcium og/eller fosfor) i blodet.

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

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Olimel N7E.

Hvis du får total parenteral ernæring (TPN) med for høj hastighed, kan det resultere i skade eller dødsfald.

Infusionen skal straks afbrydes, hvis der opstår tegn eller symptomer på en allergisk reaktion (f.eks. kraftig sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt eller åndenød). Medicinen indeholder sojabønneolie og ægphospholipider. Proteiner fra soja og æg kan give overfølsomhedsreaktioner. Kryds-allergiske reaktioner mellem proteiner fra sojabønner og peanuts er set.

Olimel N7E indeholder glucose fra majs, som kan forårsage en allergisk reaktion hos patienter med allergi over for majs/majsprodukter (se afsnittet "Olimel N7E må ikke bruges" ovenfor).

Åndedrætsbesvær kan også være tegn på at der har dannet sig små partikler, som blokerer blodårerne i lungerne (pulmonal vaskulær udfældning). Sig det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever åndedrætsbesvær. De vil beslutte, hvad der skal gøres.

Den type antibiotika, der hedder ceftriaxon, må ikke blandes eller gives samtidig med nogen calciumholdige opløsninger (herunder Olimel N7E) gennem drop i venen.

Du må ikke få disse lægemidler sammen, heller ikke gennem forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder.

For at undgå udfældning (dannelse af ceftriaxon-calciumsalt), kan du få Olimel N7E og ceftriaxon sekventielt, det ene efter det andet, hvis der bruges infusionsslangere på forskellige infusionssteder, eller hvis infusionsslangerne erstatter hinanden eller gennemskyldes grundigt med fysiologisk saltvand mellem infusionerne.

Noget medicin og nogle sygdomme kan øge risikoen for, at der opstår infektioner eller blodforgiftning (bakterier i blodet). Der er særligt stor risiko for infektion eller blodforgiftning, når der er lagt en slang (et intravenøst kateter) i en vene. Lægen vil nøje overvåge, om du udviser tegn på infektion. Patienter, der har brug for parenteral ernæring (gennem en slang i en vene), kan have større risiko for at udvikle infektioner på grund af deres sygdom. Brug af aseptisk (bakteriefri) teknik ved placering og vedligeholdelse af kateteret og når ernæringssammensætningen (TPN) bliver fremstillet, kan nedsætte risikoen for infektion.

Hvis du er meget underernæret, og du har behov for at få ernæring gennem en vene, vil lægen starte behandlingen langsomt. Din læge vil også overvåge dig nøje, for at undgå pludselige ændringer i dine væske-, vitamin-, elektrolyt- og mineralniveauer.

Vand- og saltbalancen i din krop samt stofskifteforstyrrelser vil blive afhjulpet, før infusionen startes. 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 de er nødvendige.

Lever sygdomme, herunder problemer med eliminering af galde (cholestase), ophobning af fedt i leveren (hepatisk steatose), fibrose, som muligvis fører til leversvigt, samt cholecystitis og cholelithiasis, er rapporteret hos patienter som får intravenøs ernæringsterapi. Årsagen af disse symptomer menes at være multifaktoriel og kan være forskellig fra patient til patient. Hvis du får symptomer som kvalme, opkastning, mavesmerter eller gulfarvning af huden eller øjnene, skal du kontakte lægen for at identificere mulige kausale og medvirkende faktorer og mulige terapeutiske og forebyggende interventioner.

Lægen bør være opmærksom på følgende:

- alvorlige nyreproblemer. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du er i dialysebehandling (kunstig nyre) eller hvis du modtager en anden form for blodrensende behandling.
- alvorlige leverproblemer
- problemer med blodstørkning
- binyrer, der ikke fungerer korrekt (binyreinsufficiens). Binyrerne er trekantede kirtler, der sidder over nyrerne.
- hjertefejl
- lungesygdom
- ophobning af væske i kroppen (overhydrering)
- utilstrækkelig væske i kroppen (dehydrering)

- forhøjet blodsukker (diabetes mellitus), som du ikke behandles for
- hjerteanfald eller shok på grund af pludselig hjertefejl
- stærkt forhøjet syreindhold i blodet (metabolisk acidose)
- generel infektion (septikæmi)
- koma.

For at kontrollere virkning og sikkerhed af at anvende denne medicin vil din læge udføre kliniske prøver og laboratorieprøver, mens du modtager den. Hvis du får denne medicin i flere uger, vil dit blod blive overvåget regelmæssigt.

Hvis kroppens evne til at skille sig af med fedtstofferne i dette lægemiddel er nedsat, kan det resultere i "fedtoverbelastningssyndrom" (se afsnit 4 – Bivirkninger).

Hvis du under infusionen får smerter, brænden eller hævelse på infusionsstedet, eller infusionsvæsken lækker, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Infusionen bliver omgående stoppet og genoptaget i en anden vene.

Hvis dit blodsukker bliver for højt, skal lægen justere tilførslen af Olimel N7E eller give dig medicin til at kontrollere dit blodsukker (insulin).

Olimel må kun indgives via en slange (kateter) i en stor vene i dit bryst (central vene).

### **Børn og unge**

Hvis dit barn er under 18 år, vil der blive udvist særlig omhu for at give ham/hende den korrekte dosis. Der vil blive truffet øgede forholdsregler, fordi børn er mere udsatte for risiko for infektion. Det er altid nødvendigt at give tilskud af vitaminer og sporstoffer. Der skal bruges pædiatriske formuleringer.

### **Brug af anden medicin sammen med Olimel N7E**

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Samtidig brug af andre lægemidler er sædvanligvis ikke noget problem. Hvis du bruger andre lægemidler på eller uden recept, skal du fortælle det til lægen, så han eller hun kan kontrollere, at de kan bruges samtidigt.

Fortæl lægen, hvis du bruger en af de følgende:

- Insulin
- Heparin.

Olimel N7E må ikke indgives samtidig med blod via samme infusionsudstyr.

Olimel N7E indeholder calcium. Det bør ikke indgives sammen med eller gennem samme infusionsslange som det antibiotiske middel ceftriaxon, da der kan dannes partikler. Hvis det samme udstyr bliver brugt til at give dig disse lægemidler efter hinanden, skal det skylles grundigt.

På grund af risikoen for partikeldannelse må Olimel N7E ikke indgives via samme infusionsudstyr eller blandes med antibiotikummet ampicillin eller det antiepileptiske stof fosfentytin.

Oliven- og sojabønneolierne i Olimel N7E indeholder vitamin K. Dette påvirker normalt ikke blodfortyndende medicin (antikoagulanter) som cumarin. Du bør dog alligevel sige det til din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin.

Fedtstofferne i denne emulsion kan forstyrre resultaterne af visse laboratorieprøver, hvis blodprøven tages, før fedtstofferne er elimineret fra dit blod (disse elimineres normalt efter 5–6 timer, når der ikke indgives yderligere fedtstoffer).

Olimel N7E indeholder kalium. Vær særligt forsigtig ved behandling af patienter, der tager vanddrivende lægemidler (diuretika), ACE-hæmmere, angiotensin II-blokkere (lægemidler mod

forhøjet blodtryk) eller stoffer, som dæmper immunforsvarets funktion (immunosuppressiva). Disse typer lægemiddel kan hæve kaliumniveauet i blodet.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Der er ikke tilstrækkelig erfaring fra brugen af Olimel N7E hos gravide eller ammende. Hvis det er nødvendigt, kan anvendelse af Olimel N7E overvejes under graviditet og ved amning. Olimel N7E bør kun gives til gravide eller ammende efter nøje overvejelse.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ej relevant.

## **3. Sådan bliver du behandlet med Olimel N7E**

### **Dosis**

Olimel N7E bør kun gives til voksne og børn over to år.

Det er en emulsion til infusion, der indgives gennem en slange (kateter) i en stor vene i brystet.

Olimel N7E bør have stuetemperatur før brug.

Olimel N7E er udelukkende til engangsbrug.

Infusionen af 1 pose varer normalt mellem 12 og 24 timer.

### **Dosering - voksne**

Din læge vil angive en indgivelseshastighed, der svarer til dine behov og din kliniske tilstand.

Ordnationen kan forlænges, så længe det er nødvendigt, afhængigt af din kliniske tilstand.

### **Dosering – børn over to år og unge**

Lægen vil afgøre dosis og i hvor lang tid medicinen skal gives. Dette afhænger af alder, vægt, højde, medicinsk tilstand og kroppens evne til at nedbryde og udnytte indholdsstofferne i Olimel N7E.

### **Hvis du har fået for meget Olimel N7E**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Olimel N7E, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis dosis er for høj eller infusionen er for hurtig, kan aminosyreindholdet gøre blodet for surt, og der kan opstå tegn på hypervolæmi (stigning i mængden af blod i kroppen). Mængden af glucose kan stige i blod og urin og øget blodviskositet kan opstå (hyperosmolærsyndrom). Indholdet af fedt kan øge mængden af triglycerider i blodet. Hvis du får Olimel N7E for hurtigt, eller får for meget Olimel N7E, kan det give kvalme, opkastning, kulderystelser, hovedpine, hedsure, svedsure (hyperhidrose) og forstyrrelser af elektrolytbalancen. Hvis det sker, skal infusionen straks stoppes.

I nogle alvorlige tilfælde kan 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.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sig det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du mærker forandringer i, hvordan du har det under eller efter behandlingen.

De prøver, som din læge tager, mens du får medicinen, bør nedsætte risikoen for bivirkninger.

Infusionen bør straks afbrydes, hvis der udvikles unormale tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, såsom kraftig sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt eller åndenød.

Der er rapporteret følgende bivirkninger med Olimel N7E:

*Hyppighed – Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*

- Hurtig puls (takykardi)
- Nedsat appetit
- Forhøjet fedt i blodet (hypertriglyceridæmi)
- Mavesmerter
- Diarré
- Kvalme
- Forhøjet blodtryk (hypertension).

*Hyppighed – Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndværede data*

- Overfølsomhedsreaktioner inklusive øget svedtendens, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt (erytematøs, papular, pustulær, makulær, generaliseret udslæt), kløe, hedeure, åndedrætsbesvær
- Lækage af infusionsvæske i det omgivende væv (ekstravasation), som kan forårsage smerter ved infusionsstedet, irritation, hævelse/ødem, rødme (erytem)/varme, vævsdød (hudnekrose) eller blister/vesikler, inflammation, tykning eller sammentrækning af huden
- Opkastning.

Der er rapporteret følgende bivirkninger med lignende produkter til parenteral ernæring:

*Hyppighed – Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*

- Nedsat evne til at udskille lipiderne (fedtoverbelastningssyndrom) forbundet med en pludselig forværring af patientens tilstand. Følgende tegn på fedtoverbelastningssyndrom forsvinder normalt, når infusionen af fedtemulsionen standses:
  - o Feber
  - o Reduktion af antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svækkelse eller kortåndethed (anæmi)
  - o Lavt antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektion (leukopeni)
  - o Lavt blodpladetal, hvilket kan øge risikoen for blå mærker og/eller blødning (trombocytopeni)
  - o Koagulationsforstyrrelser, der påvirker blodets evne til at størkne
  - o Højt indhold af fedtstoffer i blodet (hyperlipidæmi)
  - o Leverfedtinfiltration (hepatomegali)
  - o Forværring af leverfunktion
  - o Manifestationer i centralnervesystemet (f.eks. koma).

*Hyppighed – Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data*

- Allergiske reaktioner
- Påvirkning af leverens funktion, der ses ved blodprøver
- Problemer med eliminering af galde(cholestase)
- Forstørrelse af leveren (hepatomegali)
- Leversygdom associeret med parenteral ernæring (se “Advarsler og forsigtighedsregler” i afsnit 2)
- Gulsot (huden eller det hvide i øjnene bliver gulligt på grund af lever- eller blodproblemer)
- Fald i antallet af blodplader(trombocytopeni)
- Øget kvælstofniveau i blodet (azotemi)

- Forhøjede leverenzzymer
- Dannelse af små partikler, som kan føre til blokade af blodårer i lungerne (pulmonal vaskulær udfældning) og resulterer i lungeemboli og åndedrætsbesvær.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i yderposen.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Olimel N7E indeholder:

De aktive stoffer i hver pose med blandet emulsion er 11,1 % (svarende til 11,1 g/100 ml) L-aminosyreopløsning (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (som lysinacetat), methionin, phenylalanin, prolin, serin, threonin, tryptophan, tyrosin, valin, asparaginsyre, glutaminsyre) med elektrolytter (natrium, kalium, magnesium, phosphat, acetat, chlorid), 20 % (svarende til 20 g/100 ml) fedtemulsion (olivenolie, rensat og sojaolie, rensat) og 35 % (svarende til 35 g/100 ml) glucoseopløsning (som glucosemonohydrat) med calcium.

Øvrige indholdsstoffer:

| Kammer med fedtemulsion                                                                                    | Kammer med aminosyreopløsning                          | Kammer med glucoseopløsning                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Renset ægphospholipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (pH justering), vand til injektionsvæsker | Iseddikesyre (pH justering), vand til injektionsvæsker | Saltsyre (pH justering), vand til injektionsvæsker |

### Udseende og pakningsstørrelser

Olimel N7E er en emulsion til infusion pakket i en trekammerpose. Et kammer indeholder en fedtemulsion, det andet kammer en aminosyreopløsning med elektrolytter og det tredje kammer en glucoseopløsning med calcium. Kamrene er delt af ikke-permanente forseglinger. Inden indgivelse skal indholdet i kamrene blandes ved at rulle posen fra toppen af posen, indtil forseglingen er åben.

**Udseende inden blanding:**

- Aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare, farveløse eller svagt gule.
- Fedtemulsionen er homogen med et mælkeagtigt udseende.

**Udseende efter blanding:** Homogen og mælkeagtig emulsion.

Trekammerposen er en flerlags-plastpose. Posens indvendige (kontakt-)lag er konstrueret så det er forligneligt med indholdsstofferne og de tilladte tilsætningsstoffer.

Posen er pakket i en yderpose med iltbarriere, som indeholder en iltabsorber.

**Pakningsstørrelser**

1000 ml pose: 1 kasse med 6 poser

1500 ml pose: 1 kasse med 4 poser, 1 kasse med 5 poser

2000 ml pose: 1 kasse med 4 poser, 1 kasse med 5 poser

1 pose med 1000 ml, 1500 ml og 2000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Baxter A/S

2860 Søborg

**Fremstiller**

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

**Denne indlægsseddel senest sidst revideret 2. maj 2025**

-----  
Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Olimel N7E på  
[www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

### Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Farmakoterapeutisk gruppe: Opløsninger til parenteral ernæring/kombinationer.  
ATC-kode: B 05 BA 10.

#### A. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Olimel N7E leveres i en trekammerpose. Hver pose indeholder en glucoseopløsning med calcium, en aminosyreopløsning med andre elektrolytter og en fedtemulsion

|                                                        | Indhold pr. pose |         |         |
|--------------------------------------------------------|------------------|---------|---------|
|                                                        | 1000 ml          | 1500 ml | 2000 ml |
| 35 % glucoseopløsning (svarende til 35 g/100 ml)       | 400 ml           | 600 ml  | 800 ml  |
| 11,1 % aminosyreopløsning (svarende til 11,1 g/100 ml) | 400 ml           | 600 ml  | 800 ml  |
| 20 % fedtemulsion (svarende til 20 g/100 ml)           | 200 ml           | 300 ml  | 400 ml  |

Når de 3 kamres indhold er blandet, er sammensætningen af den rekonstituerede emulsion angivet for hver posestørrelse i følgende tabel.

| Aktive stoffer                                     | 1000 ml                | 1500 ml                | 2000 ml                |
|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Olivenolie, rensat + sojaolie, rensat <sup>a</sup> | 40,00 g                | 60,00 g                | 80,00 g                |
| Alanin                                             | 6,41 g                 | 9,61 g                 | 12,82 g                |
| Arginin                                            | 4,34 g                 | 6,51 g                 | 8,68 g                 |
| Asparaginsyre                                      | 1,28 g                 | 1,92 g                 | 2,56 g                 |
| Glutaminsyre                                       | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Glycin                                             | 3,07 g                 | 4,60 g                 | 6,14 g                 |
| Histidin                                           | 2,64 g                 | 3,97 g                 | 5,29 g                 |
| Isoleucin                                          | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Leucin                                             | 3,07 g                 | 4,60 g                 | 6,14 g                 |
| Lysin<br>(som lysineacetat)                        | 3,48 g<br>(4,88 g)     | 5,23 g<br>(7,31 g)     | 6,97 g<br>(9,75 g)     |
| Methionin                                          | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Phenylalanin                                       | 3,07 g                 | 4,60 g                 | 6,14 g                 |
| Prolin                                             | 2,64 g                 | 3,97 g                 | 5,29 g                 |
| Serin                                              | 1,75 g                 | 2,62 g                 | 3,50 g                 |
| Threonin                                           | 2,21 g                 | 3,32 g                 | 4,42 g                 |
| Tryptophan                                         | 0,74 g                 | 1,10 g                 | 1,47 g                 |
| Tyrosin                                            | 0,11 g                 | 0,17 g                 | 0,22 g                 |
| Valin                                              | 2,83 g                 | 4,25 g                 | 5,66 g                 |
| Natriumacetat, trihydrat                           | 1,50 g                 | 2,24 g                 | 2,99 g                 |
| Natriumglycerophosphat, hydreret                   | 3,67 g                 | 5,51 g                 | 7,34 g                 |
| Kaliumchlorid                                      | 2,24 g                 | 3,35 g                 | 4,47 g                 |
| Magnesiumchlorid, hexahydrat                       | 0,81 g                 | 1,22 g                 | 1,62 g                 |
| Calciumchlorid, dihydrat                           | 0,52 g                 | 0,77 g                 | 1,03 g                 |
| Glucose<br>(som glucosemonohydrat)                 | 140,00 g<br>(154,00 g) | 210,00 g<br>(231,00 g) | 280,00 g<br>(308,00 g) |

<sup>a</sup> Blanding af olivenolie, rensat (cirka 80 %) og sojaolie, rensat (cirka 20 %) svarende til et forhold essentielle fedtsyrer/fedtsyrer i alt på 20 %.

Øvrige indholdsstoffer:

| Kammer med fedtemulsion                                                                                    | Kammer med aminosyreopløsning med elektrolytter        | Kammer med glucoseopløsning med calcium            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Renset ægphospholipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid (pH justering), vand til injektionsvæsker | Iseddikesyre (pH justering), vand til injektionsvæsker | Saltsyre (pH justering), vand til injektionsvæsker |

Den rekonstituerede emulsion indeholder følgende for hver posestørrelse:

|                                      | 1000 ml     | 1500 ml     | 2000 ml     |
|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Fedt                                 | 40 g        | 60 g        | 80 g        |
| Aminosyrer                           | 44,3 g      | 66,4 g      | 88,6 g      |
| Nitrogen                             | 7,0 g       | 10,5 g      | 14,0 g      |
| Glucose                              | 140,0 g     | 210,0 g     | 280,0 g     |
| Energi:                              |             |             |             |
| Kalorier i alt cirka                 | 1140 kcal   | 1710 kcal   | 2270 kcal   |
| Non-proteinkalorier                  | 960 kcal    | 1440 kcal   | 1920 kcal   |
| Glucosekalorier                      | 560 kcal    | 840 kcal    | 1120 kcal   |
| Fedtkalorier <sup>a</sup>            | 400 kcal    | 600 kcal    | 800 kcal    |
| Forhold non-proteinkalorier/nitrogen | 137 kcal/g  | 137 kcal/g  | 137 kcal/g  |
| Forhold glucose/fedtkalorier         | 58/42       | 58/42       | 58/42       |
| Fedtkalorier/kalorier i alt          | 35 %        | 35 %        | 35 %        |
| Elektrolytter:                       |             |             |             |
| Natrium                              | 35,0 mmol   | 52,5 mmol   | 70,0 mmol   |
| Kalium                               | 30,0 mmol   | 45,0 mmol   | 60,0 mmol   |
| Magnesium                            | 4,0 mmol    | 6,0 mmol    | 8,0 mmol    |
| Calcium                              | 3,5 mmol    | 5,3 mmol    | 7,0 mmol    |
| Phosphat <sup>b</sup>                | 15,0 mmol   | 22,5 mmol   | 30,0 mmol   |
| Acetat                               | 45 mmol     | 67 mmol     | 89 mmol     |
| Chlorid                              | 45 mmol     | 68 mmol     | 90 mmol     |
| pH                                   | 6,4         | 6,4         | 6,4         |
| Osmolaritet                          | 1360 mOsm/l | 1360 mOsm/l | 1360 mOsm/l |

<sup>a</sup> Inkl. kalorier fra rensede ægphospholipider.

<sup>b</sup> Inkl. phosphat fra fedtemulsionen.

## B. DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

### Dosering

Olimel N7E bør ikke anvendes til børn under 2 år p.g.a. uhensigtsmæssig sammensætning og mængde (se pkt. 4.4, 5.1 og 5.2 i SPC'et).

Den maksimale daglige dosis angivet herunder bør ikke overskrides. På grund af den faste sammensætning af flerkammerposen, kan det være umuligt at opfylde patientens samtlige behov for næringsstoffer. Der kan være kliniske situationer, hvor patienten kræver en sammensætning af næringsstoffer forskellig fra den faste sammensætning i poserne. I denne situation skal man ved enhver ændring af volumen (dosis) tage hensyn til den endelige effekt dette vil have på samtlige Olimel N7E's ernæringskomponenter.

Til voksne

Dosis afhænger af patientens energibehov, kliniske tilstand, legemsvægt og evnen til at fordøje Olimel N7Es indholdsstoffer samt af yderligere energi eller proteiner, der gives oralt/enteralt. Derfor bør posestørrelsen vælges i henhold hertil.

De gennemsnitlige daglige behov er:

- 0,16 til 0,35 g nitrogen /kg legemsvægt (1 til 2 g aminosyrer/kg), afhængigt af patientens ernæringstilstand og grad af katabolisme,
- 20 til 40 kcal/kg,
- 20 til 40 ml væske /kg eller 1 til 1,5 ml pr. forbrugt kcal.

For Olimel N7E bestemmes den maksimale daglige dosis af total kalorieindtag, 40 kcal/kg i en volumen på 35 ml/kg, svarende til 1,5 g/kg aminosyrer, 4,9 g/kg glucose, 1,4 g/kg fedt, 1,2 mmol/kg natrium og 1,1 mmol/kg kalium. For en patient på 70 kg, svarer dette til 2450 ml Olimel N7E pr. dag, hvilket betyder en indtagelse af 108 g aminosyrer, 343 g glucose og 98 g fedt (dvs. 2352 non-protein kcal og 2793 kcal i alt).

Normalt skal indgivelseshastigheden øges gradvist i løbet af den første time, og derefter justeres i forhold til den indgivne dosis, den daglige mængde, der indgives, og infusionens varighed.

For Olimel N7E er den maksimale infusionshastighed 1,7 ml/kg/time, svarende til 0,08 g/kg/time aminosyrer, 0,24 g/kg/time glucose og 0,07 g/kg/time fedt.

#### Børn over to år og unge

Der er ikke foretaget undersøgelser med pædiatriske patienter.

Dosis afhænger af patientens energibehov, kliniske tilstand, legemsvægt og af evnen til at fordøje Olimel N7Es indholdsstoffer, samt af yderligere energi eller proteiner givet oralt/enteralt. Derfor bør posestørrelsen vælges i henhold hertil.

Desuden aftager det daglige behov for væske, nitrogen og energi med alderen, se opdeling i to aldersgrupper, 2 til 11 år og 12 til 18 år.

For begge pædiatriske aldersgrupper for Olimel N7E er magnesiumkoncentrationen den begrænsende faktor i henhold til den daglige dosis. For begge pædiatriske aldersgrupper er glukosekoncentrationen den begrænsende faktorer i henhold til indgivelseshastigheden pr. time. Det giver følgende indtagelse:

| Indholdsstof              | 2 til 11 år            |                          | 12 til 18 år           |                          |
|---------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
|                           | Anbefalet <sup>a</sup> | Olimel N7E maks. volumen | Anbefalet <sup>a</sup> | Olimel N7E maks. volumen |
| <b>Maks. daglig dosis</b> |                        |                          |                        |                          |
| Væske (ml/kg/d)           | 60 – 120               | 25                       | 50 – 80                | 25                       |
| Aminosyrer (g/kg/d)       | 1 – 2 (op til 2,5)     | 1,1                      | 1 – 2                  | 1,1                      |
| Glucose (g/kg/d)          | 1,4 – 8,6              | 3,5                      | 0,7 – 5,8              | 3,5                      |
| Fedt (g/kg/d)             | 0,5 – 3                | 1,0                      | 0,5 – 2 (op til 3)     | 1,0                      |
| Energi i alt (kcal/kg/d)  | 30 – 75                | 28,5                     | 20 – 55                | 28,5                     |
| <b>Maks. hastighed/t</b>  |                        |                          |                        |                          |
| Olimel N7E (ml/kg/t)      |                        | 2,6                      |                        | 1,7                      |
| Aminosyrer (g/kg/t)       | 0,20                   | 0,11                     | 0,12                   | 0,08                     |
| Glucose (g/kg/t)          | 0,36                   | 0,36                     | 0,24                   | 0,24                     |
| Fedt (g/kg/t)             | 0,13                   | 0,10                     | 0,13                   | 0,07                     |

<sup>a</sup> Anbefalede værdier fra 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines

Normalt skal indgivelseshastigheden øges gradvist i løbet af den første time, og derefter justeres i forhold til den indgivne dosis, den daglige mængde, der indgives, og infusionens varighed.

Det anbefales generelt at begynde infusionen til små børn med en lav daglig dosis og efterhånden sætte den op til maksimal dosis (se ovenstående).

### **Administration**

Udelukkende til engangsbrug.

Efter åbning af posen anbefales det, at indholdet bruges straks og ikke opbevares til senere infusion.

Udseende efter rekonstitution: Homogen væske med et mælkeagtigt udseende.

Se pkt. 6.6 i SPC'et for instruktioner om tilberedning og håndtering af emulsionen til infusion.

På grund af den høje osmolaritet kan Olimel N7E indgives gennem en central vene.

Den anbefalede varighed af infusionen af en pose med parenteral ernæring er mellem 12 og 24 timer.

Behandling med parenteral ernæring kan fortsættes, så længe det er nødvendigt af hensyn til patientens kliniske tilstand.

## **C. UFORLIGELIGHEDER**

Tilsæt ikke andre lægemidler eller stoffer til nogle af komponenterne i posen eller til den rekonstituerede emulsion uden først at kontrollere deres forligelighed og stabiliteten af den færdige blanding (især stabiliteten af fedtemulsionen).

Uforligeligheder kan f.eks. forekomme ved forhøjet syreindhold (lav pH) eller et u hensigtsmæssigt indhold af divalente kationer ( $\text{Ca}^{2+}$  og  $\text{Mg}^{2+}$ ), der kan destabilisere fedtemulsionen. Som for alle blandinger af parenteral ernæring skal forholdet mellem calcium og fosfat tages i betragtning. Yderligere tilførsel af calcium og fosfat, særligt i form af mineralsalte, kan resultere i udfældninger af calciumfosfat.

Olimel N7E indeholder calciumioner, som udgør en yderligere risiko for udfældning i citrat antikoaguleret/konserveret blod eller blodkomponenter.

Ceftriaxon må ikke blandes eller indgives samtidig med intravenøse calciumholdige opløsninger, herunder Olimel N7E, igennem den samme infusionsslange (f.eks. via Y-kobling) på grund af risikoen for udfældning af ceftriaxon-calciumsalt. se pkt. 4.4 og 4.5 i SCP'et). Ceftriaxon og calciumholdige væsker kan indgives sekventielt, den ene efter den anden, hvis der anvendes infusionsslanger på forskellige steder, eller hvis infusionslangerne bliver erstattet eller skyllet grundigt med fysiologisk saltvandsopløsning mellem infusionerne for at undgå udfældning.

På grund af risikoen for partikeldannelse må Olimel N7E ikke indgives via samme infusionsudstyr eller tilsat ampicillin eller fosfenytoin.

Kontrollér forligeligheden med opløsninger, der indgives samtidigt via samme indgivelsessæt, kateter eller kanyler.

På grund af risikoen for pseudoagglutination må Olimel N7E ikke indgives før, samtidig med eller efter blod via samme infusionsudstyr.

## **D. REGLER FOR DESTRUKTION OG ANDEN HÅNDTERING**

En oversigt over præparationstrin i forbindelse med administration af Olimel N7E findes i figur 1.

### Sådan åbnes pakningen

Fjern den beskyttende yderpose.

Fjern iltabsorberen.

Kontrollér, at posen og de ikke-permanente forseglinger er hele og uskadte. Må kun anvendes, hvis posen ikke er beskadiget, hvis de ikke-permanente forseglinger er intakte (dvs. uden at indholdet af de tre kamre er blandet), hvis aminosyreopløsningen og glucoseopløsningen er klare, farveløse eller svagt gule, så godt som fri for synlige partikler, og hvis fedtemulsionen er en homogen væske med et mælkeagtigt udseende.

### Sådan blandes opløsningerne og emulsionen

Sørg for, at produktet har stuetemperatur, når de ikke-permanente forseglinger brydes.

Rul posen sammen manuelt, idet du begynder foroven på posen (ophængningsenden). De ikke-permanente forseglinger forsvinder fra siden i nærheden af portene. Fortsæt med at rulle, indtil forseglingerne er halvvejs åbne.

Bland ved at vende posen mindst 3 gange.

Efter rekonstitution fremtræder blandingen som en homogen mælkeagtig emulsion.

### Tilsætninger

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

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

Vitaminer kan ligeledes tilsættes i glucosekamret, før blandingen rekonstitueres (før de ikke-permanente forseglinger åbnes, og før blanding af opløsningerne og emulsionen).

Når der foretages tilsætninger til elektrolytholdige formuleringer, skal der tages højde for mængden af elektrolytter, som allerede findes i posen.

Tilsætninger skal foretages under aseptiske forhold og af uddannet personale.

Olimel N7E kan tilsættes elektrolytter som angivet i nedenstående tabel:

| Pr. 1000 ml        |                      |                                |                              |
|--------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------------|
|                    | Inkluderet niveau    | Maksimal yderligere tilsætning | Maksimalt niveau i alt       |
| Natrium            | 35 mmol              | 115 mmol                       | 150 mmol                     |
| Kalium             | 30 mmol              | 120 mmol                       | 150 mmol                     |
| Magnesium          | 4,0 mmol             | 1,6 mmol                       | 5,6 mmol                     |
| Calcium            | 3,5 mmol             | 1,5 (0,0 <sup>a</sup> ) mmol   | 5,0 (3,5 <sup>a</sup> ) mmol |
| Uorganisk phosphat | 0 mmol               | 3,0 mmol                       | 3,0 mmol                     |
| Organisk phosphat  | 15 mmol <sup>b</sup> | 10 mmol                        | 25 mmol <sup>b</sup>         |

<sup>a</sup> Værdi svarende til tilsat uorganisk phosphat

<sup>b</sup> Inklusive phosphat fra fedtemulsionen

### Sporstoffer og vitaminer:

Stabilitet er påvist med markedsførte produkter, der indeholder vitamin- og sporstofpræparater (indeholdende op til 1 mg jern).

Forligelighed med andre tilsætninger kan fås på forespørgsel.

Sådan foretages en tilsætning:

- Anvend aseptisk teknik.
- Klargør posens injektionssted.
- Punkter injektionsstedet, og injicer additiverne ved hjælp af en injektionsnål eller et rekonstitutionsudstyr.
- Bland posens indhold med additiverne.

### Forberedelse af infusionen

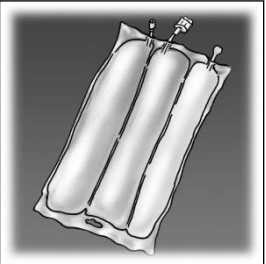
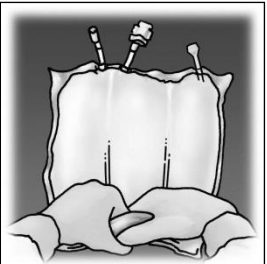
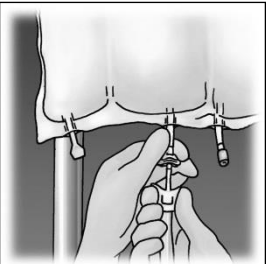
Anvend aseptisk teknik.

Hæng posen op.

Fjern plastbeskyttelsen fra indgivelsesporten.

Sæt infusionssættets spyd godt fast i indgivelsesporten.

**Figur 1: Trin til forberedelse af indgivelse af Olimel N7E**

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.</p>                                                                                       | <p>2.</p>               | <p>3.</p>    |
| <p>Riv ovenfra for at åbne yderposen.</p>                                                                                                                                        | <p>Træk forsiden af yderposen ned for at få Olimel N7E-posen frem. Fjern yderposen og iltabsorberen.</p> | <p>Placer posen fladt på en vandret og ren flade med håndtaget tættest på dig.</p>              |
| <p>4.</p>                                                                                     | <p>5.</p>             | <p>6.</p>  |
| <p>Løft ophængningsområdet for at fjerne opløsningen fra den øverste del af posen. Rul den øverste del af posen stramt, indtil forseglingerne er helt åbne (cirka halvvejs).</p> | <p>Bland ved at vende posen på hovedet mindst 3 gange.</p>                                               | <p>Hæng posen op. Drej beskyttelsen af indgivelsesporten. Sæt spydkoblingen godt fast.</p>      |

### Indgivelse

Udelukkende til engangsbrug.

Produktet må kun indgives, efter at de ikke-permanente forseglinger mellem de tre kamre er blevet åbnet og indholdet af de tre kamre blandet.

Kontroller, at den endelige infusionsemulsion ikke viser tegn på faseadskillelse.

Når posen er åbnet, skal indholdet anvendes straks. 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 luften i den primære pose. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### Ekstravasation

Kateterstedet skal monitoreres regelmæssigt for tegn på ekstravasation. I tilfælde af ekstravasation skal administrationen omgående stoppes. Kateteret eller sprøjten skal blive siddende, så patienten straks kan behandles. Hvis det er muligt, skal aspiration foretages igennem det anlagte kateter/sprøjten for at reducere mængden af væske i vævet, før kateteret/sprøjten fjernes. Afhængig af det ekstravaserede produkt (herunder produkt(er) blandet med Olimel N7E, hvis relevant) og skadens stadie/omfang skal der igangsættes relevante, specifikke modbehandlinger. Behandlingsmuligheder kan være ikke-farmakologiske, farmakologiske og/eller kirurgisk intervention. I tilfælde af omfattende ekstravasation skal en plastikkirurg konsulteres inden for de første 72 timer.

Ekstravasationsstedet bør monitoreres mindst hver 4. time i de første 24 timer og derefter en gang dagligt.

Infusionen må ikke genoptages i samme centrale vene.