



Tříkomorové vaky typu All-In-One pro parenterální výživu

5 VÝHOD

VOLBY VAKŮ OLIMEL/PERIOLIMEL:

1. Osah dusíku (L-aminokyseliny) a energie (glukóza a triglyceridy) umožňuje udržování přiměřené rovnováhy dusíku/energie.
2. Lipidová emulze jako směs rafinovaného olivového oleje a rafinovaného sojového oleje (v poměru 80/20), s přibližnou distribucí mastných kyselin:
 - 15 % nasycených mastných kyselin (SFA);
 - 65 % mononenasycených mastných kyselin (MUFA, ω - 9);
 - 20 % polynenasycených mastných kyselin (PUFA).

Olivový olej obsahuje významné množství alfa-tokoferolu, který se v kombinaci s mírným příjmem PUFA podílí na vylepšení stavu hladiny vitamínu E a snižuje peroxidaci lipidů.
3. Doporučení ESPEN: parenterální výživa na bázi olivového oleje je dobře tolerována u kriticky nemocných pacientů (úroveň B).

Singer P, et al., ESPEN Guideliness on Parenteral Nutrition: Intensive care, Clinical Nutrition (2009), doi: 10.1016/j.clnu.2009.04.024

4. Roztok aminokyselin obsahuje 17 L-aminokyselin (včetně 8 esenciálních aminokyselin), které jsou nezbytné pro syntézu proteinů. Profil aminokyselin:
 - esenciální aminokyseliny/celkové aminokyseliny: 44,8 %;
 - esenciální aminokyseliny (g)/celkový dusík (g): 2,8 %;
 - aminokyseliny s rozvětveným řetězcem/celkové aminokyseliny: 18,3 %.
5. Doba použitelnosti 2 roky v neporušeném obalu. Stabilita v průběhu použití rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u teplotě 2 °C až 8 °C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C.

PERIOLIMEL/OLIMEL

Zkrácené informace o léčivých přípravcích

Názyv přípravků:

PERIOLIMEL N4E; OLIMEL N5E; OLIMEL N7E; OLIMEL N9E; OLIMEL N9
Infuzní emulze

Kvalitativní a kvantitativní složení:

Přípravky OLIMEL/PERIOLIMEL jsou dodávány v 3komorových vácích.

Léčivé látky: Olivae et sojoe oleum raffinatum, alaninum, argininum, acidum asparticum, acidum glutamicum, glycinum, histidinum, isoleucinum, leucinum, lysinum, methionium, phenylalaninum, prolinum, serinum, threoninum, tryptophanum, tyrosinum, valinum, natrii acetat trihydricus, natrii glycerophosphas hydricus, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, glucosum.

Terapeutické indikace:

Přípravky OLIMEL/PERIOLIMEL jsou indikovány pro parenterální výživu dospělých a dětí starších 2 let v případě, že perorální nebo enterální výživa je nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná.

Dávkování a způsob podání:

Vzhled směsi po rekonstrukci je homogenní mléčně zbarvená emulze.

U dospělých a dětí starších dvou let věku

Dávkování závisí na energetickém výdeji, klinickém stavu pacienta a jeho schopnosti metabolizovat složky přípravků OLIMEL/PERIOLIMEL, jakožto i další energii nebo proteiny podané perorálně/enterálně. Proto je nutné zvolit velikost vaku s ohledem na tělesnou hmotnost pacienta.

Způsob a délka podávání

Díky své nízké osmolaritě je možné přípravek PERIOLIMEL podávat do periferní nebo centrální žíly. Přípravky OLIMEL s vysokou osmolaritou pouze do centrální žíly. Doporučená doba trvání infuze pro parenterální nutriční vak je mezi 12 a 24 hodinami. Pokud se podává přípravek dětem starším než 2 roky, je nezbytné použít vak, jehož objem koresponduje s denním dávkováním.

Kontraindikace:

Obecné kontraindikace pro podávání intravenózních infuzí jsou následující: akutní plicní edém, hyperhydratace, nekompenzovaná srdeční insuficience, hypotonická

dehydratace, nestabilní stav. Podávání přípravků OLIMEL/PERIOLIMEL je kontraindikováno v následujících situacích: nedonošení novorozenci, kojenci a děti mladší 2let, hypersenzitivita na vaječné proteiny, sóju, arašidy nebo na kteroukoli léčivou nebo pomocnou látku tohoto přípravku; vrozené abnormality metabolismu aminokyselin; závažné závažné hyperlipidémie nebo hyperglycémie; hyperglykémie. U přípravků s elektrolyty navíc vysoké a patologické plazmatické koncentrace jednoho z elektrolytů obsažených v přípravku OLIMEL/PERIOLIMEL (N4E, N5E, N7E, N9E).

Zvláštní upozornění:

Nadměrně rychlé podání roztoků plně parenterální výživy může vést k závažným nebo fatálním následkům. Při zahájení intravenózní infuze je vyžadováno specifické klinické monitorování. V průběhu léčby sledujte rovnováhu vody a elektrolytů, osmolaritu séra, sérové triglyceridy (nesmí v průběhu infuze překročit 3 mmol/l), acidobazickou rovnováhu, krevní glukózu, jaterní a ledvinové testy, koagulaci a krevní obraz včetně destiček. Pravidelně je nutné sledovat schopnost těla odstraňovat lipidy, v případě podezření na abnormální metabolismus lipidů se doporučuje denně měřit triglyceridy v séru po 5 až 6 hodinách bez podávání lipidů. U pacientů s jaterní insuficiencí používejte přípravek s opatrností kvůli riziku rozvoje nebo zhoršení neurologických poruch spojených s hyperamonémií. U pacientů s renální insuficiencí používejte přípravek s opatrností, zejména v případě hyperkalémie. U pacientů s poruchami koagulace a anémií používejte přípravek s opatrností. Nepřipojujte vaky do série, aby nedošlo ke vzduchové embolii reziduálním vzduchem obsaženým v primárním vaku. V případě použití periferní žíly u přípravku PERIOLIMEL se může vyvinout tromboflebitida. Místo zavedení katétru je nutné denně sledovat, zda se na něm nevyskytnou místní známky tromboflebitidy.

Interakce s jinými léčivými přípravky:

Přípravky OLIMEL/PERIOLIMEL nesmí být podávány současně s krví stejným infuzním setem, neboť hrozí riziko pseudoaglutinace. Lipidy mohou interferovat s výsledky určitých laboratorních testů (např. bilirubin, laktátdehydrogenáza, saturace kyslíkem, krevní hemoglobin), pokud je vzorek krve odebrán před odstraněním lipidů (tyto jsou obecně odstraněny po 5 až 6 hodinách bez příjmu lipidů). Dále nesmí být podávány společně s antibiotikem ceftriaxonem, z důvodu rizika vzniku precipitátů ceftriaxon-vápenatých solí. Přípravky s elektrolyty obsahují draslík. Zvláštní pozornost je třeba

věnovat pacientům užívajících draslík šetřící diuretika (např. amilorid, spironolacton, triamterene), inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), antagonisty receptoru angiotenzinu II nebo imunosupresiva taylorolimus nebo cyklosporin z pohledu rizika hyperkalémie.

Nežádoucí účinky:

možné nežádoucí účinky mohou nastat jako následek nevhodného použití (např. předávkování, příliš vysoká rychlost infuze). Na začátku infuze může být kterýkoli z následujících abnormálních příznaků (pocení, horečka, třes, bolest hlavy, kožní vyrážka, dyspnoe) důvodem pro okamžité přerušování podávání infuze. V rámci aktivně kontrolované studie účinnosti a bezpečnosti byly popsány nežádoucí účinky s frekvencí časté: tachykardie, anorexie, hypertriglyceridémie, bolest břicha, průjem, nauzea, hypertenze. Syndrom přetížení tuky (velmi vzácné) byl popsán u podobných přípravků.

Inkompatibility:

Nepřidávejte jiné léčivé přípravky nebo látky do žádné ze tří komor vaku nebo k rekonstituované emulzi bez předchozího ověření jejich kompatibility a stability výsledného složení.

Podmínky uchování:

Uchovávejte v ochranném obalu. Chraňte před mrazem.

Registrační čísla:

76/389/10-C, 76/384/10-C, 76/385/10-C, 76/387/10-C, 76/388/10-C

DATUM REVIZE: 7. 7. 2011

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika

Úplné souhrny informací o léčivých přípravcích OLIMEL/PERIOLIMEL

naleznete na www.baxter-vpoin.cz

Výdej léčivých přípravků vázán na lékařský předpis.

Přípravky Olimel nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče.

Kontakt:

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliš 3201/6, Praha 5, tel. +420 225 774 11