

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20100289

Разрешение № П-9501 / 29.04.2010

Одобрение № .....

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ОЛИМЕЛ N5E, емулсия за инфузия  
OLIMEL N5E, emulsion for infusion

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

ОЛИМЕЛ се предлага под формата на 3-камерен сак. Всеки сак съдържа разтвор на глюкоза и калций, разтвор на аминокиселини и други електролити и емулсия на липиди, както е описано по-долу:

	Съдържание в един сак		
	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
28,75 % разтвор на глюкоза (съответства на 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1 000 ml
8,2 % разтвор на аминокиселини (съответства на 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1 000 ml
20 % емулсия на липиди (съответства на 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

След смесване на съдържанието на 3-те камери съставът на готовата емулсия е даден в следната таблица за всеки от различните размери сакове.

Активни вещества	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
Рафинирано маслиново масло+ рафинирано соево масло <sup>1</sup> ( <i>Olive oil, refined + Soya-bean oil, refined</i> )	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Аланин ( <i>Alanine</i> )	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Аргинин ( <i>Arginine</i> )	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Аспартова киселина ( <i>Aspartic acid</i> )	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Глутаминова киселина ( <i>Glutamic acid</i> )	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Глицин ( <i>Glycine</i> )	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Хистидин ( <i>Histidine</i> )	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Изолевцин ( <i>Isoleucine</i> )	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Левцин ( <i>Leucine</i> )	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Лизинов ацетат ( <i>Lysine acetate</i> ) (еквивалентен на лизин ( <i>Lysine</i> ))	5,48 g (3,88 g)	7,30 g (5,18 g)	9,13 g (6,47 g)
Метионин ( <i>Methionine</i> )	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Фенилаланин ( <i>Phenylalanine</i> )	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Пролин ( <i>Proline</i> )	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Серин ( <i>Serine</i> )	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Треонин ( <i>Threonine</i> )	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Триптофан ( <i>Tryptophan</i> )	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Тирозин ( <i>Tyrosine</i> )	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Валин ( <i>Valine</i> )	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Натриев ацетат, трихидрат ( <i>Sodium acetate, trihydrate</i> )	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Натриев глицерофосфат, хидратиран ( <i>Sodium glycerophosphate, hydrated</i> )	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Калиев хлорид ( <i>Potassium chloride</i> )	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Магнезиев хлорид, хексахидрат ( <i>Magnesium chloride, hexahydrate</i> )	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Калциев хлорид, дихидрат ( <i>Calcium chloride, dihydrate</i> )	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Глюкоза, монохидрат ( <i>Glucose monohydrate</i> ) (еквивалентна на безводна глюкоза ( <i>Glucose anhydrous</i> ))	189,75 g (172,50 g)	253,00 g (230,00 g)	316,25 g (287,50 g)

<sup>1</sup> Смес от рафинирано маслиново масло (приблизително 80%) и рафинирано соево масло (приблизително 20%), съответстваща на съотношение 20% между незаменими мастни киселини към тотални мастни киселини.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

За всеки от различните големина опаковки готовата емулсия осигурява:

	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
Липиди	60 g	80 g	100 g
Аминокиселини	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Азот	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Глюкоза	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Енергийна стойност:			
Обща калорийност, прибл.	1 490 kcal/g	1980 kcal	2480 kcal
Не-белтъчна калорийност, прибл.	1 290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Калорийност от глюкоза	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Калорийност от липиди, прибл. <sup>(2)</sup>	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Съотношение не-белтъчна калорийност/азот	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Съотношение Калорийност от глюкоза/калорийност от липиди	53/47	53/47	53/47
Липиди/обща калорийност	47%	47%	47%
Електролити:			
Натриеви катиони	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Калиеви катиони	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Магнезиеви катиони	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Калциеви катиони	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Фосфати <sup>(3)</sup>	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Ацетати	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Хлориди	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH, прибл.	6,4	6,4	6,4
Осмоларитет, прибл.	1 120 mosm/l	1120 mosm/l	1120 mosm/l

<sup>2</sup> Включва калории от пречистени яйчени фосфатиди

<sup>3</sup> Включва фосфатите, осигурени от емулсията на липиди.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

След приготвяне:

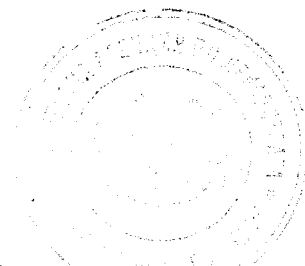
Емулсия за инфузия.

Външен вид преди приготвяне:

- Разтворите на глюкоза и на аминокиселини са бистри, безцветни или слабо оцветени в жълто.
- Емулсията на липиди е хомогенна и млечнобяла на цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания



ОЛИМЕЛ N5E е показан за парентерално хранене на възрастни и деца над 2-годишна възраст в случаите, когато пероралното или ентералното хранене са невъзможни, недостатъчни или противопоказни.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Не се препоръчва употребата на ОЛИМЕЛ N5E при деца под 2 години, поради неподходящия му състав и обем (вж. точки 4.4, 5.1 и 5.2).

Външният вид на сместа след приготвяне е като на хомогенна, подобна на мляко емулсия.

##### *При възрастни*

Дозировката зависи от енергийните потребности, от клиничното състояние на пациента и от способността му да метаболизира съставките на ОЛИМЕЛ N5E, както и от допълнително внесените перорално/ентерално енергия или протеини. Ето защо обемът на сака трябва да се подбира, като се вземе предвид телесната маса на пациента.

Средните дневни нужди са:

- 0,16 до 0,35 g азот/kg телесна маса (1 до 2 g аминокиселини/kg) в зависимост от хранителния статус на пациента и степента на катаболитен стрес;
- 20 до 40 kcal/kg;
- 20 до 40 ml течност/kg или 1 до 1,5 ml на всяка изразходвана kcal.

Максималната доза на ОЛИМЕЛ N5E се определя от внесените течности, 40 ml/kg, което съответства на 1,3 g/kg аминокиселини, 4,6 g/kg глюкоза, 1,6 g/kg липиди, 1,40 mmol/kg натрий и 1,20 mmol/kg калий. За пациент с телесна маса 70 kg тя ще бъде равна на 2800 ml ОЛИМЕЛ N5E дневно, при което се внасят 92 g аминокиселини, 322 g глюкоза и 112 g липиди, т.е. 2408 непротеинови kcal и общо 2778 kcal.

Обикновено скоростта на вливане трябва да се увеличава постепенно през първия час, след това да се регулира, така че да се отчитат прилаганата доза, дневният обем на вливане и продължителността на инфузията.

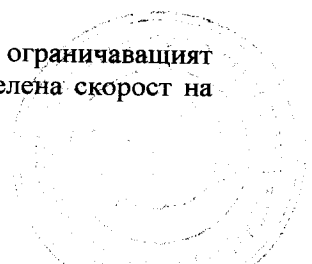
Максималната скорост на вливане на ОЛИМЕЛ N5E е 2,1 ml/kg/час, което съответства на 0,07 g/kg/час за аминокиселините, 0,24 g/kg/час за глюкозата и 0,08 g/kg/час за липидите.

##### *При деца на възраст над 2 години*

Дозировката зависи от енергийните потребности, от клиничното състояние на пациента и от способността му да метаболизира съставките на ОЛИМЕЛ N5E, както и от допълнително внесените перорално/ентерално енергия или протеини.

Освен това дневните нужди от течности, азот и енергия намаляват непрекъснато с увеличаване на възрастта: . Взети са пред вид две възрастови групи, от 2 до 11 години и от 11 до 16-18 години.

При ОЛИМЕЛ N5E и за двете описани по-горе педиатрични възрастови групи ограничаващият фактор е фосфатното съдържание и концентрацията на липидите при определена скорост на приложение, което определя следните дозировки:



Съставка	От 2 до 11 години		От 11 до 16-18 години	
	Препоръчана стойност <sup>a</sup>	ОЛИМЕЛ N5E максимален обем	Препоръчана стойност <sup>a</sup>	ОЛИМЕЛ N5E максимален обем
<b>Максимална дневна доза</b>				
Течности (ml/kg/ден)	60 – 120	13	50 – 80	13
Аминокиселини (g/kg/ден)	1 – 2 (до3)	0,4	1 – 2	0,4
Глюкоза (g/kg/ден)	12 – 14 (до 18)	1,5	3 – 10 (до 14)	1,5
Липиди (g/kg/ден)	0,5 до 3	0,5	0,5 до 2 (до 3)	0,5
Обща енергийност (kcal/kg/ден)	75 – 90	13	30 – 75	13
<b>Максимална скорост на инфузия</b>				
ОЛИМЕЛ N5E (ml/kg/час)		4,3		3,3
Аминокиселини (g/kg/час)	0,20	0,14	0,12	0,11
Глюкоза (g/kg/час)	1,2	0,49	1,2	0,37
Липиди (g/kg/час)	0,17	0,17	0,13	0,13

<sup>a</sup> Препоръчани стойности от ESPEN-ESPGHAN Ръководствата

Обикновено скоростта на вливане трябва да се увеличава постепенно през първия час и трябва да се регулира така, че да се отчитат прилаганата доза, дневният обем на вливане и продължителността на инфузията.

По принцип се препоръчва инфузията при малки деца да започне с ниските дози, т.е. 12,5 – 25 ml/kg, и да се увеличава постепенно до достигане на максималната дозировка (вижте по-горе).

#### Метод и продължителност на приложението

За указания за приготвяне и работа с емулсията за инфузия вижте точка 6.6.

Поради високия си осмоларитет ОЛИМЕЛ N5E може да се прилага само през централна вена.

Препоръчителната продължителност на инфузията на един сак за парентерално хранене е между 12 и 24 часа.

Прилагането на парентерално хранене може да продължи толкова дълго, колкото е необходимо според клиничното състояние на пациента.

#### Добавки:

Този продукт не съдържа микроелементи и витамини. ОЛИМЕЛ N5E може да се използва в предлагания вид или след добавяне на електролити, микроелементи или витамини, когато това е необходимо. (вижте точки 4.4 и 6.6).

#### **4.3. Противопоказания**

Употребата на ОЛИМЕЛ N5E е противопоказна при следните състояния:

- при преждевременно родени бебета, кърмачета и деца под 2 годишна възраст
- свръхчувствителност към яйчни или соеви белтъци или към някое от активните или помощните вещества;
- тежка бъбречна недостатъчност без възможност за хемофилтрация или диализа;

- тежка чернодробна недостатъчност;
- вродени аномалии на метаболизма на аминокиселини;
- тежки нарушения на кръвосъсирването;
- тежка хиперлипидемия или тежки нарушения на метаболизма на липидите, характеризиращи се с хипертриглицеридемия;
- хипергликемия, която изисква лечение с повече от 6 единици инсулин на час;
- Високи и патологично променени плазмени концентрации на някои от електролитите, включени в състава на ОЛИМЕЛ N5E.

Общите противопоказания за интравенозно приложение са следните:

- остър оток на белия дроб;
- хиперхидратация;
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- хипотонична дехидратация;
- нестабилни състояния (например: тежки посттравматични състояния, некомпенсиран захарен диабет, острата фаза на циркулаторен шок, остър миокарден инфаркт, тежка метаболитна ацидоза, тежък сепсис и хиперосмоларна кома).

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфузията трябва незабавно да се спре при поява на патологични признаци или симптоми за алергична реакция (като оток, висока температура, втрисане, главоболие, кожни обриви или диспнея). Този лекарствен продукт съдържа соево масло, което в редки случаи може да причини реакции на свръхчувствителност. Наблюдавани са кръстосани алергични реакции при употреба на соя и фъстъци.

Добавянето на по-голямо количество калций и фосфор може да доведе до образуването на утайки от калциев фосфат, които да предизвикат запушване на кръвоносни съдове.

Тежки нарушения на водно-електролитния баланс, тежки състояния на претоварване с течности, а също и тежки метаболитни нарушения трябва да се коригират преди започване на инфузията.

При започване на интравенозната инфузия е необходимо специално клинично наблюдение.

По време на лечението трябва да се следят водно-електролитният баланс, серумната осмоларност, серумните триглицериди, киселинно-алкалният баланс, кръвната глюкоза и чернодробните и бъбречните показатели, факторите на кръвосъсирване и броят на кръвните клетки, включително на тромбоцитите.

Повишени чернодробни ензими и холестаза са били наблюдавани при подобни продукти. Трябва да се обмисли проследяване на серумния амоняк, ако има съмнение за чернодробна недостатъчност

Могат да възникнат метаболитни усложнения, ако хранителният прием не е адаптиран към нуждите на пациента или метаболитният капацитет на дадена хранителна съставка не е правилно оценен. Нежелани метаболитни ефекти могат да възникнат при приложението на недостатъчно или прекомерно количество хранителни вещества или при несъобразен с конкретните нужди на пациента състав на хранителната смес.

Приложението на разтвори на аминокиселини може да ускори остър дефицит на фолат, което да наложи допълнителен ежедневен прием на фолиева киселина.

Употреба с повишено внимание и редовното провеждане на клинични и лабораторни изследвания се налагат особено в следните случаи:

- нарушения на метаболизма на аминокиселините
- чернодробна недостатъчност, поради риск от влошаване на неврологични нарушения, свързани с хиперамониемия (вижте т. 4.3)
- бъбречна недостатъчност, особено при съществуваща хиперкалиемия; поради риск от влошаване на метаболитна ацидоза и хиперазотемия, ако извънбъбречното елиминиране не е било извършено (вижте т. 4.3)
- метаболитна ацидоза (не се препоръчва приложението на въглехидрати при наличие на лактатна ацидоза)
- захарен диабет: проследяване концентрациите на глюкозата, глюкозурията, кетанурията и, където е приложимо, коригиране на инсулиновата дозировка
- нарушения на кръвосъсирването
- анемия
- хиперлипидемия (поради наличието на липиди в емулсията за инфузия).

Редовно трябва да се изследват концентрациите на серумните триглицериди и способността на организма да отстранява липидите.

Концентрациите на серумни триглицериди по време на инфузията не бива да надвишават 3 mmol/l.

Ако има съмнение за аномалии в липидния метаболизъм, препоръчва се серумните триглицериди да се измерват ежедневно след 5- до 6-часов период, в който не са прилагани липиди. При възрастни серумът трябва да бъде бистър в срок до 6 часа след спиране на инфузията, съдържаща емулсията на липиди. Следващата инфузия може да се приложи само след като концентрациите на серумните триглицериди достигнат отново изходните си стойности.

Липидите, които се съдържат в тази емулсия, може да повлияят на резултатите от някои лабораторни изследвания (например за билирубин, лактат дехидрогеназа, насищане с кислород, кръвен хемоглобин), ако пробата кръв е взета преди елиминиране на липидите (обичайно те се елиминират за срок от 5 до 6 часа, през който няма прием на липиди).

При въвеждане и обслужване на катетъра по време на инфузия строго трябва да се спазват асептични условия.

#### ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ПРЕЗ ПЕРИФЕРНА ВЕНА.

Тъй като ОЛИМЕЛ N5E не съдържа витамини или микроелементи, всякакви подобни добавки при нужда трябва да бъдат назначавани и прилагани в зависимост от посочените изисквания (вижте точка 6.6.).

При приготвяне на добавки преди прилагане трябва да се измери осмоларността на сместа. Получената смес трябва да се прилага през централна или през периферна венозна линия в зависимост от крайната ѝ осмоларност. Ако крайната смес, която се въвежда, е хипертонична, това може да предизвика дразнене на вената при въвеждане на сместа в периферна вена.

ОЛИМЕЛ N5E трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с повишена осмоларност, надбъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или нарушение на белодробната функция.

При пациенти с недохранване започването на парентерално хранене може да доведе до преципитиране на преразпределението на течностите, което води до оток на белия дроб и застойна сърдечна недостатъчност, а също и до намаляване на серумните концентрации на калия, фосфора, магнезия и водоразтворимите витамини. Подобни промени може да настъпят в рамките на 24 до 48 часа; поради това се препоръчва внимателно и бавно започване на

парентералното хранене заедно с щателно наблюдение и подходящо уточняване на течностите, електролитите, микроелементите и витамините.

Когато се прилага при деца на възраст над 2 години, е изключително важно да се използва сак с обем, съответстващ на дневната доза.

#### Специални предпазни мерки при деца

ОЛИМЕЛ N5E не е подходящ за употреба при деца на възраст под 2 години, защото:

- внесената глюкоза е прекалено малко, което води до ниско съотношение глюкоза / липиди;
- липсата на цистеин прави неподходяща комбинацията от аминокиселини;
- калцият е твърде малко;
- обемът на саковете е неподходящ.

При деца на възраст над 2 години количеството на фосфата определя внасяното дневно количество. Поради това трябва да се добавят всичките основни хранителни вещества и калций. Максималната скорост на инфузия е 4,3 ml/kg/час при деца на възраст между 2 и 11 години и 3,3 ml/kg/час при деца на възраст между 12 и 18 години..

Във всички случаи е необходимо добавяне на витамини и микроелементи. Трябва да се ползват лекарствени форми, подходящи за приложение при деца.

За да се избегнат рисковете, свързани с прекомерно голяма скорост на приложение, препоръчва се използване на непрекъсната и контролирана инфузия.

ОЛИМЕЛ N5E трябва да се прилага внимателно при пациенти със склонност към задържане на електролити.

Интравенозната инфузия на аминокиселини се съпътства от повишено отделяне на микроелементи в урината, в частност мед и цинк. Това трябва да се има предвид при дозиране на микроелементите, особено при продължително интравенозно хранене.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

ОЛИМЕЛ N5E не трябва да се прилага заедно с кръв през една и съща канюла на инфузионната система, поради опасност от псевдоаглутинация.

Липидите, които се съдържат в тази емулсия, може да повлияят на резултатите от някои лабораторни изследвания (например за билирубин, лактат дехидрогеназа, насищане с кислород, кръвен хемоглобин), ако пробата кръв е взета преди елиминиране на липидите (обичайно те се елиминират за срок от 5 до 6 часа, през който няма прием на липиди).

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Въпреки че липсват достатъчно клинични данни, като се имат предвид съответните данни от експериментални проучвания при животни, а също и показанията за приложение на ОЛИМЕЛ N5E, продуктът може да се прилага по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни нежелани реакции може да възникнат в резултат на неправилна употреба (например предозиране, прекомерно висока скорост на инфузията) (вижте точки 4.4 и 4.9).

В началото на инфузията всеки един от следните аномални признаци (потене, висока температура, втрисане, главоболие, кожни обриви, диспнея) трябва да се приеме като причина за незабавно прекратяване на инфузията.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съгласно системно-органичните класове, а по честота на проява са дефинирани като редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1000$ ) или много редки ( $< 1/10\,000$ ):

Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки: Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Редки: Свръхчувствителност
Хепато-билиарни нарушения	Много редки: - Хепатомегалия - Иктер
Изследвания	Много редки: - повишаване на алкалните фосфатази в кръвта - повишаване на трансаминазите - повишаване на билирубина в кръвта

Синдром на мастно претоварване (много рядко)

Намалената способност за елиминиране на липидите, които се съдържат в ОЛИМЕЛ N5E, може да доведе до синдрома на мастно претоварване, който може да се причини от предозиране, но може да се развие и при започване на инфузията съгласно указанията и води до внезапно влошаване на клиничното състояние на пациента. Характеризира се с хиперлипемия, висока температура, мастна инфилтрация на черния дроб, хепатомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, нарушения на кръвосъсирването и кома, която изисква хоспитализация. Всички тези симптоми обикновено са обратими след спиране приложението на емулсията от липиди.

#### 4.9. Предозиране

В случай на неправилно прилагане (предозиране и/или по-висока от препоръчаната скорост на инфузията) може да се появят признаци на хиперволемия и ацидоза.

Прекомерно бързата инфузия или приложението на много голям обем може да причинят гадене, повръщане, втрисане и нарушен електролитен баланс. В такива случаи инфузията незабавно трябва да се спре. Ако скоростта на инфузия на глюкоза надвиши клирънса ѝ, може да се развият хипергликемия, глюкозурия и хиперосмоларен синдром.

Намалената способност за отстраняване на липидите може да доведе до „синдром на мастно претоварване”, като неговите ефекти обикновено са обратими след спиране на липидната инфузия (вижте също и точка 4.8). В някои тежко протекли случаи може да са необходими хемодиализа, хемофилтрация или хемодиалитрация.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвор за парентерално хранене/смеси  
АТС код: B05 BA10.

Азотното ( $\alpha$ -аминокиселини) и енергийното (глюкоза и триглицериди) съдържание на ОЛИМЕЛ N5E позволява да се поддържа адекватно съотношение азот / енергийност.

Тази лекарствена форма съдържа и електролити.

Емулсията на липиди, съдържаща се в ОЛИМЕЛ N5E, е смес от рафинирано маслиново масло и рафинирано соево масло (в съотношение 80 / 20) с приблизително следното разпределение на мастните киселини:

- 15% наситени мастни киселини (НМК);
- 65% мононенаситени мастни киселини (МНМК);
- 20% полиненаситени есенциални мастни киселини (ПНМК);

Съотношението фосфолипиди: триглицериди е 0,06.

Маслиновото масло съдържа значително количество алфа-токоферол, който в комбинация с умерен прием на ПНМК допринася за подобряване на профила по отношение на витамин Е, а също и за намаляване на пероксидирането на липидите.

Разтворът на аминокиселини съдържа 17  $\alpha$ -аминокиселини (включително 8 незаменими аминокиселини), които са необходими при синтеза на белтъци.

Аминокиселините са източник на енергия, като тяхното окисление води до елиминирането на азот под формата на урея.

Профилът на аминокиселините е следният:

- есенциални аминокиселини/общо аминокиселини: 44,8%
- есенциални аминокиселини (g)/общ азот (g): 2,8%
- Аминокиселини с разклонена верига/общо аминокиселини: 18,3%.

Източник на въглехидрати е глюкозата.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Съставките на ОЛИМЕЛ N5E (аминокиселини, електролити, глюкоза и липиди) се разпределят, метаболизират и елиминират по същия начин, както ако се прилагат поотделно.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания с ОЛИМЕЛ N5E.

Предклиничните изпитвания за токсичност, проведени с емулсията, съдържаща се в ОЛИМЕЛ N5E, са дали данни за промените, които по правило се наблюдават при прием на големи количества емулсия на липиди: мастна инфилтрация на черния дроб, тромбоцитопения и повишен холестерол.

Предклиничните проучвания, за провеждането на които са ползвани разтворите на аминокиселини и на глюкоза, участващи в състава на ОЛИМЕЛ N5E, в различни качествени и количествени състави, не са показали данни за някаква специфична токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Камера с емулсия на липиди:

пречистен яйчен фосфатид;  
глицерол;  
натриев олеат;  
натриев хидроксид (за регулиране на рН)  
вода за инжекции.

Камера с разтвор на аминокиселини и електролити:

ледена оцетна киселина (за регулиране на рН)  
вода за инжекции.

Камера с разтвор на глюкоза с калций:

хлороводородна киселина (за регулиране на рН)  
вода за инжекции.

### 6.2. Несъвместимости

Не прибавяйте други лекарствени продукти или вещества към някой от трите компоненти на сака или към приготвената емулсия, без предварително да сте потвърдили тяхната съвместимост и стабилността на получения продукт (в частност стабилността на емулсията на липиди).

Несъвместимости могат да възникнат например, поради прекомерно висока киселинност (ниски рН стойности) или неподходящо съдържание на двувалентни катиони ( $\text{Ca}^{2+}$  и  $\text{Mg}^{2+}$ ), които могат да дестабилизируют емулсията на липиди.

Проверете съвместимостта с разтвори, които се въвеждат едновременно през общ комплект за инфузия, катетър или канюла.

Не прилагайте преди, едновременно или след вливане на кръв през същата система, поради риск от псевдоаглутинация.

### 6.3. Срок на годност

2 години, ако защитното фолио не е повредено..

Срок на годност след приготвяне:

Препоръчва се продуктът да се използва незабавно след отваряне на временните уплътнители между трите камери. Въпреки това е установено, че работната стабилност на приготвената емулсия е 7 дни при температура от 2°C до 8°C и след това още 48 часа при температури, които не надвишават 25 С.

Срок на годност след внасяне на добавки (електролити, микроелементи, витамини, вижте точка 6.6):

За конкретни приготвени смеси е установено, че работната стабилност е 7 дни при температура от 2°C до 8°C и след това още 48 часа при температури, които не надвишават 25°C. От микробиологична гледна точка всякакви приготвени смеси трябва да се ползват незабавно. Ако не се използва незабавно, отговорен за времето и условията за работно съхранение преди употреба е ползвателят, като обикновено то не може да надвишава 24 часа при температура от

2 до 8°C, освен ако прибавянето на добавки не е осъществено при контролирани и доказано асептични условия.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да не се замразява.

Да се съхранява в покривния плик.

За условията на съхранение на готовия за употреба лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Три-камерният сак е торбичка от многослойна пластмаса. Вътрешният (контактният) слой на материала, от който е изработен сакът, е смес от полиолефинови съполимери и е съвместим с разтвора на аминокиселините, на глюкозата и с емулсията на липидите. Другите слоеве са направени от полиетилен винилацетат (EVA) и от кополиестер.

Камерата с глюкоза е снабдена с място за инжектиране, което се ползва за прибавяне на добавките.

Камерата с аминокиселините е снабдена с място за въвеждане, на което се поставя шипът на инфузионната система.

За да се предотврати контакт с въздуха, сакът е опакован в предпазващ от окисление покривен плик, който съдържа пликче с абсорбент за кислород и кислороден индикатор.

##### Големини на опаковката:

сак 1 500 ml: 1 кашон с 4 сака

сак 2 000 ml: 1 кашон с 4 сака

сак 2 500 ml: 1 кашон с 2 сака

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди да отворите покривния плик, проверете цвета на кислородния индикатор, ако е приложен. Сравнете го с референтния цвят, отпечатан непосредствено до символа ОК и изобразен в зоната с напечатан текст на етикета на индикатора. Не ползвайте продукта, ако цветът на кислородния индикатор не съответства на референтния цвят, отпечатан до символа ОК.

##### За да отворите

Отстранете предпазния покривен плик.

Изхвърлете пликчето с абсорбента на кислород и кислородния индикатор.

Уверете се в целостта на сака и на временните уплътнители. Ползвайте само, ако сакът не е повреден, ако временните уплътнители са непокътнати (т.е. няма смесване на съдържанието на трите камери), ако разтворът на аминокиселини и разтворът на глюкоза са бистри, безцветни или леко жълтеникави, като практически не съдържат видими частици, и ако емулсията на липиди е хомогенна течност, подобна на мляко.

### Смесване на разтворите и емулсията

Когато разкъсвате временните уплътнители, уверете се, че продуктът е със стайна температура. Навийте сака около самия него, като започнете от върхната му част (от края за закачване). Временните уплътнители ще изчезнат от страната в близост с входните отвори. Продължавайте да навивате, докато уплътнителите се отворят приблизително до половината от дължината си. Смесете, като обърнете сака най-малко 3 пъти нагоре-надолу. Външният вид на сместа след приготвяне е като на хомогенна, подобна на мляко емулсия.

### Добавки

Обемът на сака е достатъчен, за да позволи да се прибавят добавки, например витамини, електролити и микроелементи.

Всякакви добавки (включително витамини) могат да се включат към вече пригответената смес (след като са отворени временните уплътнители и след като се смеси съдържанието на трите камери).

Витамините може да се добавят също и в камерата с глюкоза, преди сместа да се приготви (преди да са отворени непостоянните уплътнители и преди да се смеси съдържанието на трите камери).

Прибавянето трябва да става при асептични условия и от квалифицирано лице.

Към ОЛИМЕЛ N5E може да се добавят и електролити, съгласно показаната по-долу таблица:

На 1000 ml			
	Включена концентрация	Максимално допълнително внасяне	Максимално общо ниво
Натриеви катиони	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Калиеви катиони	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Магнезиеви катиони	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Калциеви катиони	3,5 mmol	1,5 (0,0 <sup>(5)</sup> ) mmol	5,0 (3,5 <sup>(5)</sup> ) mmol
Неорганични фосфати	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Органични фосфати	15 mmol <sup>(4)</sup>	10 mmol	25 mmol <sup>(4)</sup>

<sup>4</sup> Включва фосфатите, осигурени от емулсията на липиди.

<sup>5</sup> Стойност, съответстваща на добавените неорганични фосфати.

### *Микроелементи и витамини:*

Стабилността е установена до степента на препоръчаната дневна доза.

Данни за съвместимост с други добавки може да се предоставят при поискване.

При внасяне на добавки крайната осмоларност на сместа трябва да се измери преди прилагането ѝ през периферна вена.

За извършване на добавянето:

- Трябва да се спазват асептични условия.
- подгответе мястото за инжектиране на сака;
- Прободете мястото за инжектиране и инжектирайте добавките, като ползвате игла за инжекции или устройство за разреждане.
- смесете съдържанието на сака с добавките.

### Приготвяне на инфузията

Трябва да се спазват асептични условия.

Окачете сака.

Отстранете пластмасовата защита от отвора за приложение.

Вкарайте здраво шипа на инфузионния комплект в отвора за приложение.

#### Приложение

Само за еднократна употреба

Прилагайте продукта само след като непостоянните уплътнители между трите камери се отворят и след като се смеси съдържанието на трите камери.

Уверете се, че крайната емулсия за инфузия не показва никакви видими признаци на разделяне на фазите.

След отваряне на сака съдържанието му трябва да се употреби незабавно и в никакъв случай не трябва да се съхранява за прилагане при следваща инфузия. Не свързвайте повторно частично изразходвани сакове.

Не свързвайте последователно с цел да се избегне възможността от газова емболия, причинена от въздуха, съдържащ се в първия сак.

Неизползваният продукт и отпадъчните материали от него и използваните медицински изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Baxter d.o.o.  
Zelezna cesta 18,  
1000 Ljubljana,  
Словения

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

