

Листовка с информация за пациента

Baxter

OliClinomel N8-800, emulsion for infusion

Уважаеми пациенти,
 Моля прочетете тази листовка внимателно, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
 Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

Име на лекарствения продукт

OLICLINOMEL N8-800, emulsion for infusion
 ОЛИКЛИНОМЕЛ N8-800, емулсия за инфузия

Лекарствените вещества, за всеки 2000 ml са:

Лекарствени вещества	Отделение с липидна емулсия 15% (400 ml)	Отделение с аминокиселинен разтвор 12,5% (800 ml)	Отделение с глюкозен разтвор 31,25% (800 ml)
Refined olive oil + refined soya oil* /пречистено маслиново масло + пречистено соево масло	60,0 g		
Alanine / Аланин		20.70 g	
Arginine / Аргинин		11.50 g	
Glycine / Глицин		10.30 g	
Histidine / Хистидин		4.80 g	
Isoleucine / Изолевцин		6.00 g	
Leucine / Левцин		7.30 g	
Lysine / Лизин		5.80 g	
(as lysine hydrochloride)		(7.25 g)	
Methionine / Метионин		4.00 g	
Phenylalanine / Фенилаланин		5.60 g	
Proline / Пролин		6.80 g	
Serine / Серин		5.00 g	
Threonine / Треонин		4.20 g	
Tryptophan / Триптофан		1.80 g	
Tyrosine / Тирозин		0.40 g	
Valine / Валин		5.80 g	
Glucose / Глюкоза (as glucose monohydrate)			250,00 g (275,00 g)

* Смес от пречистено маслиново масло (приблизително 80%) и пречистено соево масло (приблизително 20%), съответстващо на съотношение есенциални / общи мастни киселини 20%

Помощните вещества са:

Отделение с липидна емулсия:

пречистен яйчен лецитин
 глицерол, натриев олеат
 натриев хидроксид
 вода за инжекции

Отделение с разтвор аминокиселини:

оцетна киселина
 вода за инжекции

Отделение с разтвор глюкоза

хлороводородна киселина
 вода за инжекции



След смесване на съдържанието на трите отделения, крайната смес за всяка форма осигурява следното:

За сак	2000 ml
Азот (g)	16.5
Аминокиселини (g)	100
Общо калории (kcal)	2000
Калории от аминокиселини (kcal)	1600
Калории от глюкоза (kcal)	1000
Калории от липиди (kcal)	600
Съотношение калории от аминокиселини /азот (kcal/g N)	100
Фосфати (mmol)**	4.5
Ацетати (mmol)	85
Хлориди (mmol)	40
pH	6
Осмоларитет (mOsm/l)	1230

** фосфатите се осигуряват от липидната емулсия

Притежател на
разрешението за употреба
Baxter d.o.o.
Železna cesta 14
1000 Ljubljana, Slovenia

Производител:
Clintec Parenteral
Zone Industrielle d'Amilly – B.P. 347
45023 Montargis Cedex, France

Baxter S.A.
Boul. Rene Branquart, 80
7860 Lessines, Belgium

Лекарствена форма

След смесване на трите отделения: емулсия за инфузия, без електролити.

Външен вид преди смесване:

- Липидната емулсия е хомогенна течност с млекоподобен вид.
- Аминокиселинният и глюкозен разтвори са бистри и безцветни или с бледо жълт цвят.

Външен вид след смесване:

Хомогенна течност с млекоподобен вид.

1. Какво представлява ОлиКлиномел N8-800 и за какво се използва?

ОлиКлиномел N8-800 е готова за употреба смес за интравенозна инфузия (вливане). Предлага се в сак с три отделения. Първото отделение съдържа липидна емулсия, второто отделение съдържа разтвор на аминокиселини и третото съдържа глюкозен разтвор. Отделенията са разделени с временни прегради. Непосредствено преди приложение съдържанието на трите отделения се смесва чрез навиване на сака под формата на руло от горния край на сака, за да се разкъсат временните прегради.

ОлиКлиномел N8-800 се предлага в обем от 2000ml. Информация за състава на всяко отделение и състава на крайната смес е представена в таблиците по-горе.

Крайната смес се използва за парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, когато перорално или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.



2. Преди да се използва ОлиКлиномел N8-800

• Кога ОлиКлиномел N8-800 не трябва да се използва

На Вас не трябва да Ви се предписва ОлиКлиномел N8-800 ако някое от следните твърдения е вярно:

- пациентът е недоносено бебе, новородено или дете под 2 години,
- ако имате известна свръхчувствителност към белтъци на яйца или соя, или към други съставки на продукта,
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците или черния дроб,
- ако Вашият организъм има проблеми с усвояването на аминокиселини,
- ако имате проблеми, свързани с кръвосъсирването,
- ако имате особено високи нива на липидите в кръвта,
- ако имате хипергликемия (много висока кръвна захар), което изисква повече от 6 U инсулин/час.

Понякога лечението с това лекарство не е подходящо, ако имате:

- остър белодробен оток (инфилтриране на серум в белодробната тъкан), хиперхидратация (задържане на вода), сърдечна недостатъчност или дехидратация, или нестабилни състояния като тези след тежки наранявания, нелекуван захарен диабет, шоково състояние на сърдечно-съдовата система, сърдечен пристъп, тежка метаболитна ацидоза (когато кръвта съдържа много кисели вещества), септицемия (генерализирана бактериална инфекция) и кома.

Във всички случаи Вашият лекар ще реши дали да получавате този лекарствен продукт в зависимост от Вашата възраст, телесно тегло и клинично състояние, заедно с резултатите от извършените медицински изследвания.

Вашият лекар ще проследява Вашето състояние, докато получавате това лекарство и може да промени дозировката му или да Ви приложи допълнително лекарствени продукти като витамини, електролити и микроелементи, ако прецени, че това е необходимо.

• Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат предвид преди да Ви бъде приложен ОлиКлиномел N8-800

Водно-електролитният баланс на Вашия организъм и метаболитните нарушения ще бъдат коригирани преди началото на инфузията. Вашият лекар може да Ви даде допълнителни лекарствени продукти като витамини, електролити и микроелементи, ако прецени, че това е необходимо.

Вашият лекар ще проследи Вашия водно-електролитен баланс, ще назначи определени клинични и лабораторни изследвания, докато Вие получавате това лекарство. Ако се налага да го получавате по-продължително, напр. няколко седмици, определени кръвни показатели ще бъдат проследявани много внимателно.

Ако пациентът е дете, специално внимание трябва да се отдели да бъде използвано подходящо количество, съответстващо на дневната дозировка на детето.

Повишени предпазни мерки трябва да се имат предвид поради по-високата чувствителност на децата към възможните рискове за развитие на инфекция.

• Бременност и кърмене

Ако сте бременна, или предполагате че сте бременна, или ако кърмите, Вие трябва непременно да уведомите Вашия лекар.

• Едновременно приложение на други лекарства с ОлиКлиномел N8-800

Обикновено няма трудности при приемане на други лекарства едновременно с ОлиКлиномел N8-800. Вашият лекар е този, който ще прецени дали другите лекарства, които приемате са съвместими с ОлиКлиномел N8-800 и ще проследява Вашето състояние по време на лечението.



Някои лекарствени продукти могат да са несъвместими, ако се смесят с ОлиКлиномел N8-800. Вашият лекар ще прецени това внимателно, за да бъде сигурен, че те няма да причинят никакви проблеми.

Това лекарство не трябва да се прилага през една и съща инфузионна система с кръв, поради възможност за съсирване на кръвта.

Липидите, съдържащи се в този лекарствен продукт, могат да повлияят на резултатите от определени лабораторни изследвания, така че кръвните проби ще трябва да се вземат след 5 до 6 часа, през които не сте получавали мазнини, за да сте сигурни че липидите са отстранени от Вашия организъм.

Моля уведомете Вашия лекар, ако вземате или сте вземали друго лекарство, дори ако то не е предписано с рецепта.

3. Как трябва да се използва ОлиКлиномел N8-800

ОлиКлиномел N8-800 трябва да се използва при възрастни и деца над 2-годишна възраст.

Това е емулсия за инфузия и трябва да се прилага през пластмасова система по венозен път. Инфузията може да се приложи само през голям (централен) венозен съд. Една инфузия обичайно продължава между 12 и 24 часа.

Обикновено скоростта на приложение се повишава постепенно през първия час.

Като основно правило, емулсията за инфузия не трябва да се прилага по-бързо от 2 ml за килограм телесно тегло за час.

Вливането може да продължи колкото е необходимо в зависимост от Вашето клинично състояние.

ОлиКлиномел N8-800 трябва да бъде темперирен до стайна температура преди приложение.

Инфузията трябва да бъде спряна веднага, ако се появят някои симптоми или белези на алергична реакция, като повишаване на температурата, втрисане, кожни обриви или затруднения в дишането.

• Дозировка – възрастни

Вашият лекар ще реши какво количество от този лекарствен продукт ще Ви е необходимо и колко дълго ще ви го прилага. Това зависи от Вашето клинично състояние.

Вие ще получите не повече от 40 ml/килограм телесно тегло дневно (2800 ml за пациент с тегло 70 kg).

• Дозировка – деца над 2 години

Лекуващият лекар ще реши какво количество от това лекарство е необходимо за детето и колко продължително ще го прилага. Това ще зависи от клиничното състояние, приема на течности и дневните нужди от азот. Тази дозировка трябва да бъде съобразена с телесното тегло на детето и телесната течност в неговия организъм.

Максималната дневна доза при деца е 60 ml на килограм телесно тегло дневно.

• Ако са Ви приложили по-голямо количество ОлиКлиномел N8-800

Ако са Ви приложили по-голямо от необходимото количество от това лекарство, или ако сте получили необходимото количество много бързо, може да се повиши обема на циркулиращата кръв и Вашата кръв ще съдържа повече кисели вещества.

Ако лекарственият продукт е приложен много бързо, Вие може да се почувствате неразположен и може да се появи повръщане, втрисане или да настъпят електролитни нарушения. В този случай инфузията трябва да се прекрати веднага.

Ако Вашият организъм е с намалена способност да отстранява липидите, това може да доведе до "синдром на мастно претоварване". Тези ефекти са обратими след спиране на инфузията.

Ако е приложено голямо количество глюкоза, Вие ще имате излишък от глюкоза в кръвта и това може да доведе до повишаване на телесното тегло. Повишеното количество глюкоза може да се установи чрез изследване на урината.



Ако влятото количество от лекарството е много голямо, Вие може да се нуждаете от лечение за подпомагане на бъбреците да отделят излишното количество от организма.

4. Възможни нежелани реакции с ОлиКлиномел N8-800

Както всички лекарства, и този лекарствен продукт може да предизвика някои нежелани реакции. Ако Вие отбележите промени в това как се чувствате след или по време на лечение с него, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра. Изследванията, които ще извърши Вашият лекар докато получавате лекарствения продукт, ще намалят риска от нежелани реакции.

Когато се появят определени нежелани реакции, това ще означава, че Вашето лечение с това лекарство трябва да се прекрати. Такива реакции са повишаване на температурата, обилно изпотяване, втрисане, отпадналост, главоболие, затруднения в дишането.

При някои пациенти може да се появи временно повишаване на чернодробната функция, обикновено след продължително парентерално хранене, напр. няколко седмици. Съобщени са и редки случаи на уголемяване на черния дроб и жълтеница. Рядко се появява зачервяване и парене на мястото, където инфузията навлиза във венозния съд. Ако забележите такава реакция, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра.

Намалената способност да се отстраняват липидите, съдържащи се в този лекарствен продукт, може да доведе до свръхвисоки нива на липиди в кръвта или т.н. "синдром на мастно претоварване". Това може да се причини от предозиране, но също може да се появи и в началото на инфузията. Това състояние може да причини внезапно влошаване на Вашето клинично състояние, изразено с повишена температура, намаляване броя на белите кръвни клетки, намаляване на желязото в кръвта и броя на тромбоцитите, проблеми с кръвосъсирването или дори кома. Всички тези симптоми са обратими, когато инфузията на липидната емулсия се прекрати.

Рядко са получавани съобщения за проблеми, свързани с промени в броя на тромбоцитите при деца, получаващи липидни инфузии.

Ако установите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

5. Как трябва да се съхранява ОлиКлиномел N8-800

Срокът на годност на това лекарство е 2 години. Трябва да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпазва от светлина. Да се съхранява на места, недостъпни за деца. Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се използва само, ако опаковката не е увредена, временните прегради са здрави и разтворите на аминокиселини и глюкоза са бистри. Да не се замразява.

След разкъсване на временните прегради и смесване на трите отделения, сместа трябва да се използва веднага. Установено е, че готовата емулсия е стабилна максимум 7 дни при температура между 2°C и 8°C и последвано от до 48 часа при температура не по-висока от 25°C.

ОлиКлиномел N8-800 трябва да бъде темперирен до стайна температура преди приложение. Всяко неизползвано количество или остатък, както и всички използвани системи трябва да бъдат унищожавани по подходящ начин.

Саковете да не се свързват в серия, за да се избегне възможност от въздушна емболия, дължаща се на въздух, съдържащ се в първия сак.

Дата на последна редакция на текста:
Ноември 2003 г.

