

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E
(OLICLINOMEL N7-1000E)

Склад:

діючі речовини: суміш олій рафінованих оливкової і соєвої, L-аланін, L-аргінін, гліцин, L-гістидин, L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізин (у вигляді L-лізину гідрохлориду), L-метіонін, L-фенілаланін, L-пролін, L-серин, L-треонін, L-триптофан, L-тирозин, L-валін, натрію ацетату тригідрат, натрію гліцерофосфату пентагідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат, глюкоза безводна (у вигляді глюкози моногідрату), кальцію хлориду дигідрат;

1 пакет об'ємом 1000 мл містить:

Діючі речовини	Ліпідна емульсія (200 мл)	Розчин амінокислот (400 мл)	Розчин глюкози (400 мл)
Суміш олій рафінованих оливкової і соєвої *	40 г		
L-аланін		8,28 г	
L-аргінін		4,6 г	
Гліцин		4,12 г	
L-гістидин		1,92 г	
L-ізолейцин		2,40 г	
L-лейцин		2,92 г	
L-лізин (у вигляді L-лізину гідрохлориду)		2,32 г (2,9 г)	
L-метіонін		1,6 г	
L-фенілаланін		2,24 г	
L-пролін		2,72 г	
L-серин		2 г	
L-треонін		1,68 г	
L-триптофан		0,72 г	
L-тирозин		0,16 г	
L-валін		2,32 г	
Натрію ацетату тригідрат		2,45 г	
Натрію гліцерофосфату пентагідрат		2,14 г	
Калію хлорид		1,79 г	
Магнію хлориду гексагідрат		0,45 г	
Глюкоза безводна (у вигляді глюкози моногідрату)			160 г (176 г)
Кальцію хлориду дигідрат			0,3 г

*- суміш олій рафінованих: оливкової (80 %) та соєвої (20 %).

Після змішування вмісту трьох камер суміш містить:

	1000 мл	1500 мл	2000 мл
Азот (г)	6,6	9,9	13,2
Амінокислоти (г)	40	60	80
Загальна калорійність (ккал)	1200	1800	2400
Небілкові калорії (ккал)	1040	1560	2080
Вуглеводні калорії (ккал)	640	960	1280
Жирові калорії (ккал)	400	600	800
Співвідношення небілкові калорії/азот (ккал/г N)	158	158	158
Натрій (ммоль)	32	48	64
Калій (ммоль)	24	36	48
Магній (ммоль)	2,2	3,3	4,4
Кальцій (ммоль)	2	3	4
Фосфати (ммоль)	10	15	20
Ацетати (ммоль)	57	86	114
Хлориди (ммоль)	48	72	96
pH	6	6	6
Осмолярність (мОсмоль/л)	1450	1450	1450

допоміжні речовини: ліпідна емульсія: лецитин яєчний очищений, гліцерин, натрію олеат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій;

розчин амінокислот: кислота оцтова, вода для ін'єкцій;

розчин глюкози: кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчин для парентерального харчування.

Код АТС В05В А10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування у дорослих і дітей старше 2 років у випадках, коли ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Нестабільні стани (наприклад, тяжкі посттравматичні стани, декомпенсований цукровий діабет, гостра фаза гіповолемічного шоку, гостра фаза інфаркту міокарда, тяжкий метаболічний ацидоз, тяжкий сепсис, гіперосмолярна кома).
- Тяжка ниркова недостатність за відсутності можливості гемодіалізу або діалізу.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Порушення електролітного обміну, підвищена концентрація в плазмі крові одного з електролітів, що входять до складу суміші.
- набряк легенів, гіпергідратація, декомпенсована серцева недостатність і гіпотонічна дегідратація.
- Уроджені порушення метаболізму амінокислот.
- Тяжкі порушення згортання крові.
- Виражена гіперліпідемія.
- Гіперглікемія.
- Лактацидоз.
- Дитячий вік до 2 років.

З обережністю призначають пацієнтам з підвищеною осмолярністю плазми, наднирковозалозною недостатністю, серцевою недостатністю та легеневою патологією.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для дорослих і дітей старше 2 років.

ВВОДЯТЬ ВНУТРІШНЬОВЕННО ЧЕРЕЗ ЦЕНТРАЛЬНУ ВЕНУ.

Доза препарату і тривалість лікування визначаються індивідуальною потребою у парентеральному харчуванні для кожного конкретного пацієнта залежно від його стану.

Дорослі

Потреба

Середня потреба в органічному азоті становить 0,16 – 0,35 г/кг/добу (приблизно 1-2 г амінокислот/кг/добу).

Енергетичні потреби варіюють залежно від стану пацієнта та інтенсивності катаболічних процесів. Середні значення становлять 25 – 40 ккал/кг/добу.

Максимальна добова доза

Максимальна добова доза становить 36 мл/кг маси тіла (еквівалентно 1,44 г амінокислот, 5,76 г глюкози і 1,44 г ліпідів на 1 кг маси тіла), тобто для вливання пацієнту з масою тіла 70 кг максимальна добова доза становить 2520 мл емульсії.

Діти старше 2 років

Потреба

Середня потреба в органічному азоті становить 0,35 – 0,45 г/кг/добу (приблизно 2–3 г амінокислот/кг/добу).

Енергетичні потреби варіюють залежно від віку, стану пацієнта та інтенсивності катаболічних процесів. Середні значення – від 60 до 110 ккал/кг/добу.

Доза залежить від кількості рідини, що надійшла до організму, і добової потреби у білку. Слід брати до уваги стан водного обміну.

Максимальна добова доза

Максимальна добова доза становить 75 мл/кг маси тіла (еквівалентно 3 г амінокислот, 12 г глюкози та 3 г ліпідів на 1 кг маси тіла).

Як правило, не слід перевищувати дозу 3 г/кг/добу амінокислот та/або 17 г/кг/добу глюкози та/або 3 г/кг/добу ліпідів, крім особливих випадків.

Максимальна швидкість інфузії: швидкість інфузії не повинна перевищувати 1,5 мл/кг/год, тобто не більше 0,06 г амінокислот, 0,24 г глюкози та 0,06 г ліпідів на 1 кг маси тіла на годину.

Спосіб застосування

Препарат застосовують тільки в умовах стаціонару.

А. Відкриття упаковки.

- Розірвати захисну оболонку.
- Після відкриття захисної оболонки викинути пакетик з адсорбуючою речовиною (якщо він є).
- Переконайтесь у цілісності пакета і перегородок між камерами.
- Використовувати тільки у тому випадку, якщо пакет не пошкоджений і цілісність перегородок між камерами не порушена (тобто вміст камер не змішаний), при цьому розчини амінокислот і декстрози мають бути прозорими, а емульсія - гомогенною.

Б. Змішування розчинів та емульсії.

- Переконайтесь у тому, що в момент знищення перегородок між камерами препарат має температуру навколишнього середовища.
- Вручну повернути верхівку пакета (за яку його підвішують) навколо своєї вісі.
- Перегородки зникнуть з боку майбутнього вхідного отвору. Продовжуйте перекручувати верхівку до того моменту, коли перегородки не відкриються мінімум на половину довжини. Перемішайте,

перевертаючи пакет (не менше 3 разів).

В. Підготовка до інфузії.

Повинні бути дотримані асептичні умови.

- Підвісити пакет.
- Видалити пластиковий запобіжник з місця майбутнього вихідного отвору.
- Приєднати на це місце інфузійну систему.

Г. Одночасне введення інших нутрієнтів.

У готову суміш можна додавати будь-які додаткові нутрієнти (в тому числі вітаміни).

Вітаміни також можна додавати у камеру з розчином глюкози до змішування вмісту камер.

Олікліномель можна доповнювати такими кількостями складників:

- Електроліти: стабільність емульсії зберігається при додаванні не більше 150 ммоль натрію, 150 ммоль калію, 5,6 ммоль магнію і 5 ммоль кальцію на 1 літр готової суміші.
- Органічні фосфати: стабільність емульсії зберігається при додаванні не більше 15 ммоль на 1 пакет.
- Мікроелементи і вітаміни: стабільність емульсії зберігається при додаванні доз, що не перевищують добові.

Додавання мікронутрієнтів має проводитись в асептичних умовах шляхом ін'єкції мікронутрієнтів через спеціальний порт таким чином:

- підготувати порт пакета;
- проколоти порт і ввести розчин мікронутрієнтів;
- змішати додані речовини із вмістом пакета.

Д. Правила введення препарату.

- Якщо Олікліномель зберігався за низької температури, перед його застосуванням слід переконатися в тому, що препарат нагрітий до кімнатної температури.
- Вводити препарат слід тільки після того, як порушена цілісність перегородок між всіма трьома камерами і їхній вміст перемішаний.

Побічні реакції.

Можливі побічні ефекти: гіпертермія, підвищена пітливість, тремор, нудота, головний біль, порушення дихання.

Також іноді спостерігалось тимчасове підвищення концентрації біохімічних маркерів функції печінки (таких як лужна фосфатаза, трансамінази, білірубін), особливо при тривалому застосуванні парентерального харчування (декілька тижнів).

У окремих випадках розвивалася гепатомегалія і жовтяниця.

Знижена здатність елімінувати з кров'яного руслу ліпіди, що містяться в ОЛІКЛІНОМЕЛІ, може спричинити синдром жирового перевантаження, що супроводжується раптовим погіршенням стану пацієнта. Він може бути спричинений передозуванням або виникнути на початку інфузії. Синдром жирового перевантаження характеризується гіперліпідемією, гарячкою, жировою інфільтрацією печінки, гепатомегалією, анемією, лейкопенією, тромбоцитопенією, розладами коагуляції та комою. Ці симптоми зникають при припиненні вливання ліпідної емульсії.

Також повідомлялося про окремі випадки тромбоцитопенії у дітей, які отримували вливання ліпідної емульсії.

Препарат містить соєву олію, що в окремих випадках може спричинити тяжку алергічну реакцію.

Інфузію слід негайно припинити при появі будь-яких симптомів алергічної реакції (таких як гарячка, тремтіння, шкірні висипання, порушення дихання).

Передозування.

Симптоми. У разі передозування та/або при швидкості введення, що перевищує рекомендовану, можуть виникнути гіперволемія, ацидоз, нудота, блювання, тремтіння, електролітний дисбаланс.

При введенні дуже великих доз декстрази може розвинути гіперглікемія, глюкозурія і гіперосмолярний синдром.

Лікування. У подібних випадках слід негайно припинити вливання.

Знижена здатність елімінувати ліпіди з кров'яного русла може спричинити синдром жирового перевантаження, всі прояви якого зникають після припинення введення препарату.

У тяжких випадках може знадобитися гемодіаліз, гемофільтрація або гемодіафільтрація.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досі немає достовірних даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю.

У подібних випадках лікар повинен самостійно оцінити співвідношення ризику і користі.

Діти.

Застосовують у дітей віком від 2 років.

Особливі вказівки для застосування в педіатрії.

Підбираючи дозу, слід орієнтуватися на вік дитини, білкову та енергетичну потреби, а також на захворювання. При необхідності слід додати білки та/або «енергетичні» компоненти (вуглеводи, ліпіди) ентерально.

При парентеральному харчуванні у дітей старше 2 років доцільно вибирати об'єм пакета відповідно до добової дози.

Необхідно додавати вітаміни і мікроелементи в дозах, що зазвичай застосовуються в педіатрії.

Особливі заходи безпеки.

До початку інфузії необхідно провести корекцію порушень водного і електролітного балансу, а також метаболічних порушень.

Оскільки препарат не містить вітамінів і мікроелементів, то при їх додаванні слід до початку інфузії визначити дози цих речовин (залежно від потреби) і розрахувати осмолярність отриманого розчину.

Застосовувати препарат можна тільки в тому випадку, якщо пакет не пошкоджений і цілісність перегородок між камерами не порушена (тобто вміст трьох камер не був змішаний), при цьому розчини амінокислот і глюкози мають бути прозорими, а емульсія – гомогенною.

Протягом усього курсу лікування необхідно проводити моніторинг водного і електролітного балансу, осмолярності плазми, кислотно-лужного стану, глюкози крові та функціональних печінкових тестів.

Необхідно регулярно оцінювати концентрацію тригліцеридів у плазмі і здатність видаляти ліпіди з кров'яного русла:

- концентрація сироваткових тригліцеридів під час інфузії не повинна перевищувати 3 ммоль/л. Концентрацію слід вимірювати не раніше ніж через 3 години після початку інфузії;
- при підозрі щодо розладів ліпідного метаболізму рекомендується повторити ті самі аналізи через 5-6 годин після припинення введення емульсії. У дорослих «очищення» сироватки крові (елімінація ліпідів) має відбуватися менше ніж через 6 годин після припинення інфузії ліпідної емульсії. Наступна інфузія повинна проводитись тільки після того, як концентрація тригліцеридів у плазмі крові нормалізується.

Крім того, слід проводити регулярне клінічне і біохімічне обстеження в таких випадках:

- при печінковій недостатності – через ризик появи або посилення неврологічних розладів, пов'язаних з гіперамоніємією;
- при нирковій недостатності, особливо при гіперкаліємії, існує ризик появи або посилення метаболічного ацидозу і гіперазотемії за відсутності можливості проведення гемофільтрації або діалізу;
- при цукровому діабеті необхідний контроль концентрації глюкози, глюкозурії, кетонурії і, при можливості, корекції дози інсуліну;
- при порушеннях згортання крові;
- при анемії;
- при гіперліпідемії (через присутність ліпідів у емульсії).

При тривалому застосуванні (декілька тижнів) слід уважно спостерігати за аналізами крові і чинниками згортання.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не вивчалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Емульсію для інфузій не можна вводити паралельно з препаратами крові через той самий катетер через можливість псевдоаглютинації.

Якщо відбір крові проводився до того, як ліпіди елімінувались із плазми (зазвичай через 5 – 6 годин після припинення введення емульсії), то ліпіди, що містяться в емульсії, можуть впливати на результати деяких лабораторних аналізів, наприклад, змінювати показники білірубіну, лактатдегідрогенази, кисневого насичення, гемоглобіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Трикомпонентна суміш призначена для підтримання білкового і енергетичного обміну. Джерелом органічного азоту є L-амінокислоти, джерелом енергії - декстроза і жирні кислоти. Крім того, суміш містить електроліти.

Помірний вміст есенціальних жирних кислот (ЕЖК) у суміші підвищує вміст вищих похідних ЕЖК в організмі, поповнюючи їх дефіцит.

Оливкова олія містить значну кількість альфа-токоферолу, який у комбінації з невеликою кількістю ПНЖК підвищує вміст вітаміну Е в організмі та знижує перекисне окислення ліпідів.

Фармакокінетика. Інгредієнти емульсії для інфузій (амінокислоти, електроліти, декстроза, ліпіди) метаболізуються і виводяться з організму так само, як і при їх окремому призначенні.

Фармакокінетичні властивості амінокислот, що вводяться внутрішньовенно, в основному збігаються з властивостями амінокислот, що надходять природним (ентеральним) шляхом (однак у такому випадку амінокислоти, отримані з харчових білків, проходять через печінку перед тим, як потрапити у системний кровотік).

Швидкість елімінації частинок ліпідної емульсії залежить від їх розміру. Маленькі ліпідні частинки виводяться повільніше, при цьому вони швидше розщеплюються під дією ліпопротеїнази.

Розмір частинок ліпідної емульсії у суміші Олікліномель наближено до розміру хіломікронів, тому вони мають подібну швидкість елімінації.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості.

Розчини амінокислот та глюкози: прозорі безбарвні або злегка жовті розчини, практично вільні від часток;

ліпідна емульсія: гомогенна рідина, подібна молоку;

суміш, що утворилася після змішування вмісту трьох камер: емульсія білого кольору.

Несумісність.

Не слід додавати інші лікарські засоби або речовини до однієї з трьох камер пакета або до емульсії після змішування без попереднього підтвердження їх сумісності із сумішшю трьох камер і стабільністю отриманого препарату (зокрема, стабільності ліпідної емульсії).

Несумісність може бути спричинена, наприклад, надлишковою кислотністю (низьким рН) або неправильним вмістом двовалентних катіонів (Ca^{2+} і Mg^{2+}), що можуть дестабілізувати ліпідну емульсію.

Слід перевірити сумісність з розчином, який вводиться одночасно через ту ж систему, катетер або канюлю.

Не слід вводити до, одночасно або після крові через ту ж саму систему із-за ризику псевдоаглютинації.

Термін придатності.

2 роки.

Після змішування емульсія стабільна протягом 7 діб при температурі від 2 °С до 8 °С з подальшим зберіганням до 48 годин при температурі не вище 25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Емульсію для інфузій, загальним об'ємом 1000, 1500 і 2000 мл (відповідно 20 % ліпідна емульсія 200, 300 і 400 мл; 10 % розчин амінокислот з електролітами 400, 600 і 800мл; 40 % розчин глюкози з кальцієм 400, 600 і 800 мл), вміщують у трикамерний пластиковий пакет. 6 пакетів об'ємом 1000 мл або 4 пакети об'ємом 1500 або 2000 мл вміщують у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Бакстер С.А.

Baxter S.A.

Місцезнаходження. Б-р Рене Бранкуа 80, В-7860 Лессін, Бельгія.

Bd. Rene Branquart 80, В-7860 Lessines, Belgium.