ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Олімель N7E

(Olimel N7E)

Склад:

діючі речовини: аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат (що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована.

1 трикамерний пакет містить:

Складові	Об’єм		
	1000 мл	1500 мл	2000 мл
35 % розчину глюкози з кальцієм	400 мл	600 мл	800 мл
11,1 % розчину амінокислот з електролітами	400 мл	600 мл	800 мл
20 % ліпідної емульсії	200 мл	300 мл	400 мл

Склад емульсії після змішування вмісту 3 камер:

Складові	Кількість		
	на 1 пакет 1000 мл	на 1 пакет 1500 мл	на 1 пакет 2000 мл
Діючі речовини:			
Аланін	6,41 г	9,61 г	12,82 г
Аргінін	4,34 г	6,51 г	8,68 г
Кислота аспарагінова	1,28 г	1,92 г	2,56 г
Кислота глутамінова	2,21 г	3,32 г	4,42 г
Гліцин	3,07 г	4,60 г	6,14 г
Гістидин	2,64 г	3,97 г	5,29 г
Ізолейцин	2,21 г	3,32 г	4,42 г
Лейцин	3,07 г	4,60 г	6,14 г
Лізину ацетат (що еквівалентно лізину)	4,88 г 3,48 г	7,31 г 5,23 г	9,75 г 6,97 г
Метіонін	2,21 г	3,32 г	4,42 г
Фенілаланін	3,07 г	4,60 г	6,14 г
Пролін	2,64 г	3,97 г	5,29 г
Серин	1,75 г	2,62 г	3,50 г
Треонін	2,21 г	3,32 г	4,42 г

Триптофан	0,74 г	1,10 г	1,47 г
Тирозин	0,11 г	0,17 г	0,22 г
Валін	2,83 г	4,25 г	5,66 г
Натрію ацетату тригідрат	1,50 г	2,24 г	2,99 г
Калію хлорид	2,24 г	3,35 г	4,47 г
Магнію хлориду гексагідрат	0,81 г	1,22 г	1,62 г
Натрію гліцерофосфат, гідратований	3,67 г	5,51 г	7,34 г
Глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній)	154,00 г 140,00 г	231,00 г 210,00 г	308,00 г 280,00 г
Кальцію хлорид, дигідрат	0,52 г	0,77 г	1,03 г
Олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована[a]	40,00 г[a]	60,00 г[a]	80,00 г[a]
Допоміжні речовини: фосфоліпіди яєчні для ін'єкцій, гліцерин, натрію олеат, кислота оцтова льодяна, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.			

[a] Співвідношення олії оливкової (приблизно 80 % маси) та олії соєвої (приблизно 20 % маси) розраховують для отримання вмісту незамінних жирних кислот (кислота лінолева плюс кислота α-ліноленова) 20 % від загального вмісту жирних кислот.

Поживні властивості емульсії після змішування вмісту 3 камер:

Показники	Об'єм		
	1000 мл	1500 мл	2000 мл
Азот	7,0 г	10,5 г	14,0 г
Амінокислоти	44,3 г	66,4 г	88,6 г
Глюкоза	140,0 г	210,0 г	280,0 г
Ліпіди	40 г	60 г	80 г
Енергетична цінність:			
- Загальна калорійність (приблизно)	1140 ккал	1710 ккал	2270 ккал
- Небілкова калорійність (приблизно)	960 ккал	1440 ккал	1920 ккал
- Глюкозна калорійність	560 ккал	840 ккал	1120 ккал
- Ліпідна калорійність (приблизно)[a]	400 ккал	600 ккал	800 ккал
- Співвідношення небілкова калорійність/азот (приблизно)	137 ккал/г	137 ккал/г	137 ккал/г
- Співвідношення глюкозна/ліпідна калорійність (приблизно)	58/42	58/42	58/42
- Ліпідна/загальна калорійність (приблизно)	35 %	35 %	35 %
Електроліти:			
- Натрій	35,0 ммоль	52,5 ммоль	70,0 ммоль
- Калій	30,0 ммоль	45,0 ммоль	60,0 ммоль
- Магній	4,0 ммоль	6,0 ммоль	8,0 ммоль
- Кальцій	3,5 ммоль	5,3 ммоль	7,0 ммоль
- Фосфати[b]	15,0 ммоль	22,5 ммоль	30,0 ммоль
- Ацетати	45 ммоль	67 ммоль	89 ммоль
- Хлориди	45 ммоль	68 ммоль	90 ммоль
pH	6,4	6,4	6,4
Осмолярність	1360 мОсмоль/л	1360 мОсмоль/л	1360 мОсмоль/л

[a] Включає калорійність з фосфоліпідів яєчних для ін'єкцій

[b] Включає фосфати з ліпідної емульсії (фосфоліпіди яєчні)

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості:

розчин глюкози з кальцієм та розчин амінокислот з електролітами: прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично вільний від часток;

ліпідна емульсія: однорідна молокоподібна рідина.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Комбінації.

Код АТХ В05В А10.

–

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вміст азоту (серія L-амінокислот) та калорій (глюкоза й тригліцериди) в препараті Олімель N7E дає змогу підтримувати адекватне співвідношення азот/калорії.

Препарат також містить електроліти.

Ліпідна (жирова) емульсія, що входить до складу препарату Олімель N7E, складається з рафінованої оливкової олії та рафінованої соєвої олії (співвідношення 80/20) з таким приблизним розподілом жирних кислот:

- 15 % насичених жирних кислот (НЖК);
- 65 % мононенасичених жирних кислот (МЖК);
- 20 % поліненасичених есенціальних жирних кислот (ПЖК).

Співвідношення фосфоліпіди/тригліцериди становить 0,06.

Оливкова олія містить значні кількості альфа-токоферолу, що в поєднанні з помірним споживанням ПЖК сприяє покращенню стану за вітаміном Е та зменшенню перекисного окиснення жирів.

Розчин амінокислот містить 17 амінокислот серії L (в тому числі 8 есенціальних амінокислот), необхідних для синтезу білків.

Амінокислоти також є джерелом енергії. Їх окиснення призводить до виведення азоту у вигляді сечовини.

Профіль амінокислот:

- есенціальні амінокислоти/загальна кількість амінокислот − 44,8 %;
- есенціальні амінокислоти (г)/загальна кількість азоту (г) − 2,8 %;
- амінокислоти з розгалуженими ланцюгами/загальна кількість амінокислот − 18,3 %.

Джерелом вуглеводів є глюкоза.

Фармакокінетика.

Інгредієнти препарату Олімель N7E (амінокислоти, електроліти, глюкоза та жири) розподіляються, метаболізуються та виводяться тими ж шляхами, що й окремо введені складові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для парентерального харчування дорослих та дітей віком від 2 років у разі, коли оральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

Дитячий вік до 2 років.

Гіперчутливість до білків яєць, сої, арахісу або до кукурудзи/кукурудзяних продуктів (див. розділ «Особливості застосування»), або до будь-якої з діючих речовин чи допоміжних речовин.

Вроджені порушення обміну амінокислот.

Виражена гіперліпідемія або тяжкі порушення жирового обміну, що характеризуються гіпертригліцеридемією.

Тяжка гіперглікемія.

Патологічно підвищені плазмові концентрації натрію, калію, магнію, кальцію та/або фосфору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Олімель N7E не можна вводити одночасно з кров’ю через одну інфузійну систему у зв’язку з можливістю псевдоаглютинації.

Жири, що містяться в цій емульсії, можуть впливати на результати деяких лабораторних аналізів (наприклад на рівні білірубіну, лактатдегідрогенази, насичення киснем, показники гемоглобіну крові), якщо зразки крові беруться до виведення жирів (як правило, вони виводяться протягом 5−6 годин за умови відсутності повторного їх введення).

Преципітація цефтриаксону й кальцію може спостерігатися, якщо цефтриаксон змішують з кальцієвмісними розчинами в одній інфузійній системі. Цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з кальцієвмісними розчинами для внутрішньовенного введення, в тому числі з препаратом Олімель N7E, через одну інфузійну систему (наприклад через Y-конектор). Однак цефтриаксон та кальцієвмісні розчини можна вводити послідовно один після одного, якщо між інфузіями інфузійну систему ретельно промити сумісною рідиною (див. розділи «Особливості застосування» та «Несумісність»).

Олімель N7E містить вітамін К, природним чином присутній у жирових емульсіях. Вважається, що кількість вітаміну К у рекомендованих дозах препарату Олімель N7E не впливає на похідні кумарину.

Через вміст калію в препараті Олімель N7E слід проявляти особливу обережність, застосовуючи препарат пацієнтам, які приймають калійзберігаючі діуретики (наприклад амілорид, спіронолактон, триамтерен), інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецептора ангіотензину II або імуносупресори такролімус чи циклоспорин, через ризик гіперкаліємії.

Деякі лікарські засоби, такі як інсулін, можуть впливати на ліпазну систему організму. Однак цей вид взаємодії має обмежене клінічне значення.

Гепарин, який вводять в клінічних дозах, спричиняє короткочасний викид ліпопротеїнліпази в кровообіг. Це може спочатку призвести до посилення ліполізу плазми з подальшим тимчасовим зниженням кліренсу тригліцеридів.

Особливості застосування.

Надто швидке введення будь-яких розчинів для повного парентерального харчування (ППХ) може призвести до тяжких або летальних наслідків.

Інфузію слід негайно припинити, якщо з’являються будь-які симптоми алергічної реакції (такі як пітливість, підвищення температури тіла, озноб, головний біль, шкірний висип або задишка). Цей лікарський засіб містить соєву олію та яєчні фосфоліпіди. Соєві та яєчні білки можуть спричиняти реакції гіперчутливості. Між білками сої та арахісу спостерігаються перехресні алергічні реакції.

Олімель N7E містить глюкозу, отриману з кукурудзи, що може спричинити реакції гіперчутливості у пацієнтів з алергією на кукурудзу або кукурудзяні продукти (див. розділ «Протипоказання»).

Цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з будь-якими кальцієвмісними розчинами для внутрішньовенного введення, навіть якщо використовуються різні інфузійні системи або різні місця інфузії. Цефтриаксон та кальцієвмісні розчини можна вводити по черзі один після одного, якщо використовуються різні інфузійні системи, підключені в різних ділянках, або якщо інфузійну систему замінено чи ретельно промито між інфузіями фізіологічним сольовим розчином, щоб запобігти преципітації. Якщо пацієнт потребує безперервної інфузії кальцієвмісних розчинів для повного парентерального харчування, медичні працівники можуть використовувати інші антибактеріальні засоби, застосування яких не пов’язане з таким же ризиком преципітації. Якщо застосування цефтриаксону вважається необхідним пацієнтові, який також потребує безперервного парентерального харчування, розчини для повного парентерального харчування та цефтриаксон можна вводити одночасно,

але через різні інфузійні системи, підключені в різних ділянках. Альтернативно інфузію розчину для повного парентерального харчування можна припинити на період введення цефтриаксону з дотриманням рекомендації щодо промивання інфузійної системи між введенням розчинів (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Несумісність»).

Повідомлялося про випадки утворення преципітатів у легеневих судинах, що зумовлюють емболію легеневих судин та респіраторний дистрес, у пацієнтів, які отримували парентеральне харчування. Деякі випадки мали летальні наслідки. Надмірне додавання кальцію та фосфату підвищує ризик утворення преципітатів кальцію фосфату (див. розділ «Несумісність»).

Також повідомлялося про ймовірність утворення преципітатів у кровообігу.

Окрім перевірки розчину, слід також періодично перевіряти інфузійну систему та катетер щодо утворення преципітатів.

Якщо з’являються ознаки респіраторного дистресу, інфузію слід припинити та провести медичне обстеження.

Не слід додавати інші лікарські засоби чи речовини до будь-якого з компонентів пакета або до відновленої емульсії, не переконавшись попередньо в їхній сумісності та стабільності утвореного розчину (зокрема стабільності жирової емульсії).

Утворення преципітатів чи дестабілізація жирової емульсії може призвести до оклюзії судин (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Несумісність»).

Перш ніж починати інфузію, необхідно усунути тяжкі порушення водно-електролітного балансу, тяжкі стани перевантаження рідинами та тяжкі метаболічні розлади.

На початку внутрішньовенної інфузії необхідний спеціальний клінічний моніторинг.

Інфікування судинного доступу та сепсис – це ускладнення, що можуть розвиватися в пацієнтів, які отримують парентеральне харчування, особливо у разі неналежного догляду за катетером або внаслідок імуносупресивного ефекту захворювання чи лікарських засобів. Ретельний моніторинг симптомів інфекції та результатів лабораторних аналізів для виявлення підвищення температури тіла/ознобу, лейкоцитозу, технічних ускладнень, пов’язаних із пристроєм доступу, а також гіперглікемії можуть допомогти розпізнати інфекції на ранньому етапі. Пацієнти, які потребують парентерального харчування, часто схильні до інфекційних ускладнень внаслідок аліментарних розладів та/або основного захворювання. Частоту септичних ускладнень можна знизити завдяки посиленій увазі до дотримання правил асептики в процесі встановлення катетера та догляду за ним, а також завдяки асептичній техніці приготування суміші для парентерального харчування.

Впродовж усього періоду лікування необхідний моніторинг водно-електролітного балансу, осмолярності сироватки, рівня тригліцеридів сироватки, кислотно-лужної рівноваги, рівня глюкози крові, функціональних показників печінки й нирок, коагуляційних тестів та загального аналізу крові, в тому числі кількості тромбоцитів.

Повідомлялося про підвищення рівнів печінкових ферментів та холестаз на фоні застосування подібних лікарських засобів. За наявності підозри на розвиток печінкової недостатності слід забезпечити моніторинг рівня амонію сироватки.

Метаболічні ускладнення можуть розвинутися, якщо вживання поживних речовин не

адаптовано до потреб пацієнта або якщо метаболічну здатність будь-якого з компонентів препарату оцінено неточно. Небажані метаболічні ефекти можуть виникнути в результаті застосування недостатніх або надмірних кількостей поживних речовин або внаслідок невідповідного складу суміші щодо потреб конкретного пацієнта.

Застосування розчинів амінокислот може сприяти розвитку гострого дефіциту фолатів; тому рекомендується щоденно приймати фолієву кислоту.

Екстравазація

Слід регулярно оглядати місце встановлення катетера, щоб виявити ознаки екстравазації.

У разі екстравазації введення препарату слід негайно припинити, залишивши встановлений катетер або канюлю на місці для невідкладного лікування пацієнта. За можливості слід виконати аспірацію через встановлений катетер/канюлю, щоб зменшити кількість рідини, присутньої в тканинах, перш ніж витягнути катетер/канюлю.

Залежно від екстравазованого препарату (в тому числі препарату(-ів), змішаного(-их) з препаратом Олімель N7E, якщо застосовне) та стадії/обсягу пошкодження слід вжити відповідних спеціальних заходів. Лікування може складатися з немедикаментозного, медикаментозного та/або хірургічного втручання. При значній екстравазації слід проконсультуватися з пластичним хірургом протягом перших 72 годин.

За ділянкою екстравазації слід спостерігати не рідше ніж кожні 4 години протягом перших 24 годин, а надалі – один раз на день.

Інфузію в ту ж саму центральну вену поновлювати не можна.

Печінкова недостатність

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з печінковою недостатністю через ризик розвитку або погіршення перебігу неврологічних розладів, пов’язаних з гіперамоніємією. Необхідні регулярні клінічні та лабораторні обстеження, зокрема визначення функціональних показників печінки, рівня глюкози, електролітів і тригліцеридів крові.

Ниркова недостатність

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, зокрема з наявністю гіперкаліємії, через ризик розвитку або погіршення метаболічного ацидозу та гіперазотемії, якщо продукти метаболізму не виводяться позанирковим шляхом. У таких пацієнтів слід ретельно контролювати стан рідини, тригліцеридів та електролітів.

Кров

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням згортання крові та анемією. Слід ретельно контролювати загальний аналіз крові та показники згортання.

Ендокринні та метаболічні розлади

Цей препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з такими станами:

- метаболічний ацидоз; застосування вуглеводів не рекомендується за наявності лактоацидозу. Необхідно регулярно виконувати клінічні та лабораторні обстеження;

- цукровий діабет. Необхідно забезпечити моніторинг концентрацій глюкози, глюкозурії, кетонурії та, якщо застосовне, відповідну корекцію доз інсуліну;

- гіперліпідемія, спричинена вмістом жирів в емульсії для інфузії. Необхідно регулярно виконувати клінічні та лабораторні обстеження;

- порушення обміну амінокислот.

Гепатобіліарні розлади

Відомо, що порушення з боку печінки, включаючи холестаз, стеатоз, фіброз і цироз печінки, які можуть призводити до виникнення печінкової недостатності, а також холецистит та жовчнокам'яна хвороба можуть розвиватися на тлі парентерального харчування у деяких пацієнтів. Етіологія цих розладів вважається багатофакторною і може відрізнятися у різних пацієнтів. Пацієнтам з відхиленнями лабораторних параметрів або з іншими ознаками гепатобіліарних розладів потрібна консультація лікаря, який спеціалізується на таких розладах, для виявлення можливих причинно-наслідкових факторів та необхідних терапевтичних та профілактичних втручань.

Необхідно регулярно перевіряти сироваткові концентрації тригліцеридів та здатність організму виводити жири.

Концентрації тригліцеридів сироватки не повинні перевищувати 3 ммоль/л під час інфузії.

За наявності підозри на порушення обміну жирів рекомендується щоденно визначати рівні тригліцеридів сироватки після закінчення 5−6-годинного періоду без введення жирів. У дорослих сироватка повинна бути прозора менш ніж через 6 годин після припинення інфузії із вмістом жирової емульсії. Наступну інфузію слід проводити тільки після повернення концентрацій тригліцеридів сироватки крові до вихідних рівнів.

Повідомлялося про випадки синдрому жирового перевантаження на фоні застосування подібних лікарських засобів. Знижена або обмежена здатність метаболізувати жири, що входять до складу препарату Олімель N7E, може призвести до розвитку синдрому жирового перевантаження, що може бути наслідком передозування; однак ознаки цього синдрому можуть також спостерігатися на фоні застосування препарату згідно з інструкціями (див. також розділ «Побічні реакції»).

За наявності гіперглікемії необхідно відкоригувати швидкість інфузії препарату Олімель N7E та/або ввести інсулін.

Не вводИТИ препарат у периферійну венУ.

Незважаючи на природний вміст мікроелементів та вітамінів, їх рівні у препараті недостатні для задоволення потреб організму. Мікроелементи та вітаміни слід додавати в достатній кількості, щоб задовольнити індивідуальні потреби пацієнта та запобігти розвитку дефіциту. Див. інструкції щодо додавання інших речовин до цього препарату.

Слід з обережністю застосовувати препарат Олімель N7E пацієнтам з підвищеною осмолярністю, недостатністю надниркових залоз, серцевою недостатністю або порушенням функції легень.

У пацієнтів з аліментарними розладами початок парентерального харчування може спричинити затримку рідини, що призводить до розвитку набряку легень та застійної серцевої

недостатності, а також до зниження сироваткових концентрацій калію, фосфору, магнію або водорозчинних вітамінів. Ці зміни можуть спостерігатися протягом 24−48 годин, тому рекомендується з обережністю та повільно починати парентеральне харчування, забезпечивши ретельний моніторинг та відповідне коригування рівнів рідини, електролітів, мікроелементів та вітамінів.

Не підключати пакети серійно, щоб уникнути можливої повітряної емболії, спричиненої залишками газу, що міститься в попередньому пакеті.

Щоб запобігти ризикам, пов’язаним із надмірно швидкою інфузією, рекомендується застосовувати методику безперервної та контрольованої інфузії.

Олімель N7E необхідно вводити з обережністю пацієнтам зі схильністю до накопичення електролітів.

Внутрішньовенне введення амінокислот супроводжується посиленим виведенням із сечею мікроелементів, зокрема міді та цинку. Це слід враховувати, визначаючи дози мікроелементів, особливо у разі тривалого внутрішньовенного харчування.

Вплив на лабораторні тести

Ліпіди, що містяться в цій емульсії, можуть впливати на результати деяких лабораторних досліджень (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливі запобіжні заходи у разі застосування дітям

Якщо препарат вводиться дітям віком від 2 років, вкрай важливо використовувати пакет, об’єм якого відповідає добовому дозуванню.

Олімель N7E не підходить для застосування дітям віком до 2 років, тому що:

- споживання глюкози надто низьке, що призводить до зниження співвідношення глюкоза/жири;

- відсутність цистеїну робить профіль амінокислот неадекватним;

- вміст кальцію надто низький;

- об’єми пакетів невідповідні.

Максимальна швидкість інфузії становить 2,6 мл/кг/годину для дітей віком від 2 до 11 років та 1,7 мл/кг/годину для дітей віком від 12 до 18 років.

Завжди необхідно додавати вітаміни та мікроелементи. Необхідно застосовувати педіатричні препарати.

Пацієнти літнього віку

Як правило, підбір дози для літніх пацієнтів повинен бути обережним. Необхідно брати до уваги більш високу частоту зниження функції печінки, нирок або серця, а також супутні захворювання або інші медикаментозні терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування препарату Олімель N7E вагітним жінкам відсутні. Репродуктивних досліджень на тваринах не проводилося. З огляду на спосіб застосування та показання препарату Олімель N7E за необхідності препарат можна застосовувати під час вагітності. Слід призначати вагітним жінкам тільки після ретельної оцінки.

Годування груддю

Немає достатньої інформації щодо проникнення компонентів препарату або його метаболітів в грудне молоко людини. Парентеральне харчування може бути необхідним під час грудного вигодовування. Слід призначати жінкам під час грудного вигодовування тільки після ретельної оцінки.

Фертильність

Немає адекватних даних.

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

Не застосовне.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Олімель N7E протипоказаний для застосування дітям віком до 2 років через невідповідний склад та об’єм (див. розділи «Фармакодинаміка», «Фармакокінетика» та «Особливості застосування»).

Не слід перевищувати максимальну добову дозу, зазначену нижче. Через фіксований склад багатокамерного пакета не завжди можна забезпечити всі аліментарні потреби пацієнта. Можливі клінічні ситуації, коли пацієнт потребує поживних речовин в кількості, що не відповідає такій у складі пакета. У разі будь-якої корекції об’єму (дози) необхідно враховувати, що результат вплине на дозування усіх інших поживних речовин, що входять до складу препарату Олімель N7E.

Дорослі

Дозування залежить від енергозатрат пацієнта, клінічного стану, маси тіла та здатності метаболізувати складові препарату Олімель N7E, а також від додаткової кількості калорій чи білків, що надходять в організм орально/ентерально, тому слід відповідно вибирати розмір пакета.

Середні добові потреби пацієнтів становлять:

- від 0,16 до 0,35 г азоту/кг маси тіла (від 1 до 2 г амінокислот/кг), залежно від стану живлення пацієнта та ступеня катаболічного стресу;

- від 20 до 40 ккал/кг;

- від 20 до 40 мл рідини/кг або від 1 до 1,5 мл на кожну витрачену кілокалорію.

Максимальна добова доза препарату Олімель N7E визначається загальним споживанням калорій – 40 ккал/кг в об’ємі 35 мл/кг, що відповідає 1,5 г/кг амінокислот, 4,9 г/кг глюкози, 1,4 г/кг жирів, 1,2 ммоль/кг натрію та 1,1 ммоль/кг калію. Для пацієнта з масою тіла 70 кг це дорівнює 2450 мл препарату Олімель N7E на добу, що забезпечує отримання організмом 108 г амінокислот, 343 г глюкози та 98 г жирів (наприклад 2352 небілкових ккал і загалом 2793 ккал).

Зазвичай швидкість введення необхідно поступово збільшувати протягом першої години, а потім відкоригувати, враховуючи дозу, що вводиться, та добовий об’єм споживання, а також тривалість інфузії.

Максимальна швидкість інфузії препарату Олімель N7E становить 1,7 мл/кг/год, що відповідає 0,08 г/кг/год амінокислот, 0,24 г/кг/год глюкози та 0,07 г/кг/год жирів.

Діти віком від 2 років

Дослідження за участю педіатричних пацієнтів не проводилися.

Дозування залежить від енергозатрат пацієнта, клінічного стану, маси тіла та здатності метаболізувати складові препарату Олімель N7E, а також від додаткової кількості калорій чи білків, що надходять в організм орально/ентерально, тому слід відповідно вибрати розмір пакета.

Крім того, добові потреби в рідині, азоті та калоріях постійно зростають із віком. Розглядають дві групи дітей за віком: від 2 до 11 років та від 12 до 18 років.

Обмежувальними факторами застосування препарату Олімель N7E в обох зазначених вище вікових групах є концентрація магнію в добовій дозі та концентрація глюкози у дозі, що вводиться за одну годину. Отримані результати відображено в таблиці 1.

Таблиця 1

Складова	**Від 2 до 11 років**		**Від 12 до 18 років**	
	Рекомендовано[a]	Макс. об’єм препарату Олімель N7E	Рекомендовано[a]	Макс. об’єм препарату Олімель N7E
Максимальна добова доза				
Рідини (мл/кг/добу)	60–120	25	50–80	25
Амінокислоти (г/кг/добу)	1–2 (до 2,5)	1,1	1–2	1,1
Глюкоза (г/кг/добу)	1,4–8,6	3,5	0,7–5,8	3,5
Жири (г/кг/добу)	0,5–3	1,0	0,5–2 (до 3)	1,0
Загальна кількість калорій (ккал/кг/добу)	30–75	28,5	20–55	28,5
Максимальна швидкість за годину				
Олімель N7E (мл/кг/год)		2,6		1,7

Амінокислоти (г/кг/год)	0,20	0,11	0,12	0,08
Глюкоза (г/кг/год)	0,36	0,36	0,24	0,24
Жири (г/кг/год)	0,13	0,10	0,13	0,07

[a] Рекомендовані значення згідно з методичними вказівками Європейського товариства дитячої гастроентерології, гепатології та харчування (ESPGHAN)/Європейського товариства парентерального та ентерального харчування (ESPEN)/Європейського товариства досліджень у педіатрії (ESRP) за 2018 рік.

Зазвичай швидкість введення необхідно поступово збільшувати протягом першої години, а потім відкоригувати, враховуючи дозу, що вводиться, та добовий об’єм споживання, а також тривалість інфузії.

Загалом рекомендується починати інфузію у дітей молодшого віку з низької добової дози та поступово збільшувати її до максимального рівня дозування (див. вище).

Спосіб і тривалість застосування

Для одноразового застосування.

Рекомендується використовувати вміст одразу після відкриття пакета й не використовувати для наступної інфузії.

Після відновлення суміш має виглядати однорідною й схожою на молоко.

Вказівки щодо приготування та введення емульсії для інфузій наведено нижче.

Через високу осмолярність препарат Олімель N7E можна вводити тільки через центральну вену.

Рекомендована тривалість інфузії з використанням пакета для парентерального харчування становить 12−24 години.

Лікування за допомогою парентерального харчування можна продовжувати, доки цього вимагатиме клінічний стан пацієнта.

Підготовка препарату до інфузії

Відкривання

Розірвати зверху зовнішню оболонку, щоб відкрити систему.

Потягнути за верхній край зовнішньої оболонки, щоб вивільнити пакет з Олімель N7E. Зняти зовнішню захисну упаковку. Викинути саше з поглиначем кисню.

Переконатися в цілісності пакета та непостійних перегородок. Використовувати тільки непошкоджені пакети з цілими непостійними перегородками (тобто із незмішаним вмістом 3 камер), прозорими та безбарвними або злегка жовтими та практично

вільними від видимих часток розчинами амінокислот і глюкози та однорідною молокоподібною ліпідною емульсією.

Покласти пакет на горизонтальну чисту поверхню перед собою.

Змішування розчинів та емульсії

Переконатися, що препарат досягнув кімнатної температури, й лише після цього зруйнувати непостійні перегородки.

Вручну згорнути пакет, починаючи зверху (від кінця, за який пакет підвішують). Непостійні перегородки почнуть розриватися з боку поблизу отвору. Продовжувати згортати пакет, поки перегородки не відкриються приблизно на половину їхньої довжини.

Змішати вміст, перевертаючи пакет не менш як 3 рази.

Після відновлення суміш має вигляд однорідної емульсії, схожої на молоко.

Додавання інших речовин

Ємність пакета достатня для додавання таких речовин, як вітаміни, електроліти та мікроелементи.

Будь-які лікарські засоби (в тому числі вітаміни) можна додавати у відновлену суміш (після відкриття непостійних перегородок та після змішування вмісту 3 камер).

Вітаміни також можна додавати у камеру глюкози перед відновленням суміші (до відкриття непостійних перегородок та змішування вмісту 3 камер).

Додаючи до препарату електроліти, слід враховувати кількість електролітів, що вже міститься в пакеті.

Додавання повинен виконувати кваліфікований спеціаліст з дотриманням правил асептики.

До препарату Олімель N7E можна додавати електроліти, вказані в таблиці 2.

Таблиця 2

На 1000 мл			
Електроліти	**Включений рівень**	**Максимальне додаткове додавання**	**Максимальний загальний рівень**
Натрій	35 ммоль	115 ммоль	150 ммоль
Калій	30 ммоль	120 ммоль	150 ммоль
Магній	4,0 ммоль	1,6 ммоль	5,6 ммоль
Кальцій	3,5 ммоль	1,5 (0,0[a]) ммоль	5,0 (3,5[a]) ммоль
Неорганічний фосфат	0 ммоль	3,0 ммоль	3,0 ммоль
Органічний фосфат	15 ммоль[b]	10 ммоль	25 ммоль[b]

a Значення, що відповідають додаванню неорганічного фосфату.

b Враховано фосфат, що міститься в жировій емульсії.

Мікроелементи та вітаміни: стабільність доведено у разі використання комерційно доступних препаратів вітамінів та мікроелементів (що містять до 1 мг заліза).

Якщо до препарату додаються якісь інші речовини, необхідно перевірити остаточну осмолярність суміші перед введенням.

Щоб виконати додавання:

- Необхідно дотримуватися правил асептики.

- Підготувати ін’єкційний порт пакета.

- Проколоти ін’єкційний порт і ввести додатки за допомогою ін’єкційної голки або пристрою для відновлення розчинів.

- Змішати вміст пакета та додатки.

Підготовка інфузійної системи

Необхідно дотримуватися правил асептики.

Підвісити пакет.

Зняти пластикову захисну кришку з вхідного отвору для введення.

Міцно ввести голку інфузійної системи в отвір для введення.

Застереження при застосуванні

Для одноразового застосування.

Вводити препарат тільки після розриву непостійних перегородок між 3 камерами та змішування вмісту 3 камер.

Слід переконатися, що готова емульсія для інфузії не має ознак розшарування фаз.

Після відкриття пакета його вміст необхідно використати одразу. Відкритий пакет не можна зберігати для наступних інфузій. Не підключати частково використаний пакет.

Не підключати пакети серійно, щоб уникнути можливої повітряної емболії, спричиненої залишками газу, що міститься в попередньому пакеті.

Будь-який невикористаний препарат чи його відходи, а також усі задіяні у його застосуванні пристрої, підлягають утилізації згідно з діючими вимогами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років згідно з вказівками, викладеними у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

У разі неправильного застосування (передозування та/або перевищення рекомендованої швидкості введення) можуть з’явитися ознаки гіперволемії та ацидозу.

Надто швидка інфузія або введення невідповідно великого об’єму препарату можуть спричинити нудоту, блювання, озноб, головний біль, гарячі припливи, гіпергідроз та порушення електролітного балансу. У таких ситуаціях слід негайно припинити інфузію.

Якщо швидкість інфузії глюкози перевищує кліренс, можуть розвинутися гіперглікемія, глюкозурія та гіперосмолярний синдром.

Знижена або обмежена здатність метаболізувати жири може зумовити розвиток синдрому жирового перевантаження, результати якого зазвичай оборотні й минають після припинення інфузії жирів (див. також розділ «Побічні реакції»).

У деяких серйозних випадках показані гемодіаліз, гемофільтрація або гемодіафільтрація.

Побічні реакції.

Потенційні небажані ефекти можуть виникати в результаті неправильного застосування (наприклад передозування, надто високої швидкості інфузії) (див. розділи «Особливості застосування» та «Передозування»).

На початку інфузії будь-які з перелічених патологічних ознак (пітливість, підвищення температури тіла, тремор, головний біль, шкірний висип, задишка) повинні розглядатися як

причина для негайного припинення інфузії.

Перелічені у таблиці 3 небажані реакції на лікарський засіб спостерігалися на фоні застосування препарату Олімель N9-840 у рандомізованому подвійно сліпому активно контрольованому дослідженні ефективності та безпеки. Двадцять вісім пацієнтів з різними медичними станами (наприклад, голодування після хірургічного втручання, тяжке порушення живлення, недостатнє або неможливе ентеральне харчування) брали участь в дослідженні й отримали лікування; пацієнти в групі препарату Олімель отримували до 40 мл/кг/добу препарату протягом 5 діб.

За об'єднаними даними клінічних досліджень та післяреєстраційного застосування виявлено такі побічні реакції, пов'язані із застосуванням препарату Олімель.

Таблиця 3

Система-орган-клас	**Термін переважного використання MedDRA**	**Частота**[a]
Розлади з боку імунної системи	Реакції гіперчутливості, включаючи гіпергідроз, пірексію, озноб, головний біль, шкірні висипання (еритематозні, папульозні, гнійничкові, макулярні, генералізовані), свербіж, гарячі припливи, задишку	Частота невідома[b]
Розлади з боку серця	Тахікардія	Часто[a]
Метаболічні та аліментарні розлади	Зниження апетиту	Часто[a]
	Гіпертригліцеридемія	Часто[a]
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	Біль у животі	Часто[a]
	Діарея	Часто[a]
	Нудота	Часто[a]
	Блювання	Частота невідома[b]
Розлади з боку судин	Артеріальна гіпертензія	Часто[a]
Загальні розлади та реакції у місці введення препарату	Екстравазація, що може призвести до появи таких симптомів у місці інфузії: біль, подразнення, набряклість/набряк, почервоніння/локальне підвищення температури, некроз шкіри, утворення пухирів/везикул, запалення, затвердіння, ущільнення шкіри	Частота невідома[b]

[a] Частоту реакцій визначено таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000) або частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

[b] Небажані реакції на лікарський засіб, про які повідомлялося під час післяреєстраційного застосування препарату Олімель.

Типові для класу препаратів небажані реакції на лікарський засіб, які описано в інших

джерелах у зв’язку з препаратами для парентерального харчування та частота виникнення яких невідома:

- Розлади з боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія.

- Розлади з боку печінки та жовчовивідних шляхів: холестаз, гепатомегалія, жовтяниця.

- Розлади з боку імунної системи: гіперчутливість.

- Пошкодження, отруєння та процедурні ускладнення: парентеральне харчування, пов’язане із захворюванням печінки (див. розділ «Особливості застосування»).

- Розлади, виявлені за результатами обстеження: підвищення рівня лужної фосфатази крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівня білірубіну крові, підвищення рівнів печінкових ферментів.

- Розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів: азотемія.

- Розлади з боку судин: преципітати в легеневих судинах (емболія легеневих судин та респіраторний дистрес) (див. розділ «Особливості застосування»).

Синдром жирового перевантаження (дуже рідко)

Повідомлялося про випадки синдрому жирового перевантаження на фоні застосування подібних лікарських засобів. Цей синдром може бути спричинений неналежним застосуванням (наприклад передозуванням та/або перевищенням рекомендованої швидкості інфузії, див. розділ «Передозування»); однак ознаки цього синдрому можуть також з’являтися на початку інфузії, що виконується згідно з інструкціями. Знижена або обмежена здатність метаболізувати жири, що входять до складу препарату Олімель N7E, супроводжується подовженням плазмового кліренсу, що може призвести до розвитку синдрому жирового перевантаження. Цей синдром асоціюється з раптовим погіршенням клінічного стану пацієнта й характеризується такими проявами, як підвищення температури тіла, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, порушення згортання крові, гіперліпідемія, жирова інфільтрація печінки (гепатомегалія), погіршення функції печінки та прояви з боку центральної нервової системи (наприклад кома). Синдром зазвичай минає після припинення введення жирової емульсії.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Рекомендується використовувати препарат одразу після відкриття непостійних перегородок між 3 камерами пакета. Однак після змішування вмісту трьох камер емульсію можна зберігати протягом 7 днів при температурі від 2 до 8 °С з подальшим зберіганням протягом 48 годин при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не додавати інші лікарські засоби чи речовини до будь-якої з камер пакета чи до відновленої емульсії, не переконавшись попередньо в їхній сумісності та стабільності утвореного розчину (зокрема стабільності жирової емульсії).

Несумісність може бути спричинена, наприклад, надмірною кислотністю (низьким рівнем pH) або невідповідним вмістом дивалентних катіонів (Ca^{2} та Mg^{2}), що можуть дестабілізувати жирову емульсію.

Як і при застосуванні будь-якої іншої суміші для парентерального харчування, необхідно враховувати співвідношення кальцію та фосфату. Надмірне додавання кальцію та фосфату, особливо у вигляді мінеральних солей, може зумовити утворення преципітатів кальцію фосфату.

Олімель N7E містить іони кальцію, що зумовлюють додатковий ризик преципітованої коагуляції в цитратній антикоагульованій/консервованій крові або компонентах крові.

Цефтриаксон не слід змішувати або вводити одночасно з кальцієвмісними розчинами для внутрішньовенного введення, в тому числі з препаратом Олімель N7E, через одну й ту ж саму інфузійну систему (наприклад, через Y-конектор) з огляду на ризик преципітації кальцієвої солі цефтриаксону (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»).

Через ризик утворення преципітатів препарат Олімель N7E не слід вводити через одну й ту ж саму інфузійну систему або змішувати разом з ампіциліном або фосфенітоїном.

Слід перевірити сумісність препарату з розчинами, що вводяться одночасно через одну інфузійну систему, катетер або канюлю.

Не вводити препарат до, одночасно або після переливання крові через одне й те ж саме обладнання з огляду на ризик псевдоаглютинації.

Упаковка.

По 1000 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 400 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 400 мл; 20 % ліпідної емульсії – 200 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці.

По 1500 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці.

По 2000 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 800 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 800 мл; 20 % ліпідної емульсії – 400 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Бакстер С.А. / Baxter SA.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Рене Бранкуа, 80, Лессін, 7860, Бельгія / Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium.