

Prospecto: información para el usuario

OLIMEL N9E emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. **Qué es OLIMEL N9E y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de que se le administre OLIMEL N9E**
3. **Cómo le administrarán OLIMEL N9E**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de OLIMEL N9E**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. **Qué es OLIMEL N9E y para qué se utiliza**

OLIMEL es una emulsión para perfusión. Se presenta en una bolsa con 3 cámaras

Una cámara contiene una solución de glucosa con calcio, la segunda contiene una emulsión de lípidos y la tercera contiene una solución de aminoácidos con otros electrolitos.

OLIMEL se utiliza para alimentar a adultos y niños mayores de dos años de edad a través de un tubo en una vena cuando la alimentación normal por vía oral no es posible

OLIMEL sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

2. **Qué necesita saber antes de que se le administre OLIMEL N9E**

OLIMEL N9E no debe administrarse:

- En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años
- Si usted es hipersensible (alérgico) a las proteínas de huevo, de semillas de soja, de cacahuete, al maíz/productos de maíz (ver también la sección “Advertencias y precauciones” a continuación) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su cuerpo tiene problemas al utilizar ciertos aminoácidos.
- Si usted tiene especialmente elevado el nivel de grasas en la sangre
- Si usted tiene hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre)
- Si usted tiene una cantidad anormalmente elevada de algún electrolito (sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo) en la sangre.

En todos los casos, su médico decidirá si se le debe administrar este medicamento en función de factores como su edad, peso y estado clínico, junto con los resultados de todas las pruebas realizadas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre OLIMEL.

La administración demasiado rápida de soluciones de nutrición parenteral total (NPT) puede causar lesiones o la muerte.

La perfusión debe detenerse inmediatamente si se desarrolla cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel o dificultad para respirar). Este medicamento contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo. Las proteínas de la soja y del huevo pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre las proteínas de la semilla de soja y del cacahuete.

OLIMEL contiene glucosa derivada del maíz, que puede causar reacciones de hipersensibilidad si se padece alergia al maíz o a los productos de maíz (ver sección “OLIMEL N9E no debe administrarse” anterior).

La dificultad para respirar también podría ser una señal de que en los pulmones se han formado pequeñas partículas que bloquean los vasos sanguíneos (precipitados vasculares pulmonares). Si experimenta cualquier dificultad para respirar, informe a su médico o enfermero. Ellos decidirán la acción a tomar.

El antibiótico llamado ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio (incluyendo OLIMEL) administradas por goteo en una vena.

Estos medicamentos no se le deben administrar conjuntamente, ni siquiera a través de diferentes líneas o sitios de perfusión.

Sin embargo, OLIMEL y ceftriaxona pueden administrarse secuencialmente una detrás de la otra si se utilizan líneas de perfusión en diferentes puntos, o si se sustituyen las líneas de perfusión o si son enjuagadas a fondo con solución salina fisiológica entre las perfusiones para evitar la formación de precipitados (formación de partículas de ceftriaxona y la sal de calcio).

Ciertos medicamentos y enfermedades pueden aumentar el riesgo de desarrollar infecciones o sepsis (bacterias en la sangre). Existe riesgo de infección o de sepsis especialmente cuando se coloca un tubo (catéter intravenoso) en la vena. El médico le observará atentamente en busca de signos de infección.

Los pacientes que requieren nutrición parenteral (administración de nutrientes a través de un tubo introducido en una vena) pueden tener más predisposición a las infecciones debido a su situación médica. El uso de "técnicas asépticas" (sin gérmenes) al colocar y realizar el mantenimiento del catéter y al preparar la fórmula nutricional (NPT) puede reducir el riesgo de infección.

Si usted está gravemente desnutrido de forma tal que necesite recibir alimentación por vía intravenosa, su médico deberá iniciar el tratamiento con lentitud. Además, se le controlará para evitar cambios repentinos en sus niveles de fluidos, de vitaminas, electrolitos y minerales.

Antes de comenzar la perfusión, deberán corregirse los trastornos metabólicos y el equilibrio de agua y sal de su organismo. Su médico supervisará su estado mientras se le administra este medicamento y puede cambiar la dosis o añadirle otros nutrientes, como vitaminas, electrolitos y oligoelementos si lo considera adecuado.

Se han notificado casos de trastornos hepáticos que incluyen problemas con la eliminación de la bilis (colestasis), el almacenamiento de grasa (esteatosis hepática), la fibrosis, que posiblemente provoque insuficiencia hepática, así como colecistitis y colelitiasis en pacientes que reciben tratamiento nutricional intravenoso. Se cree que la causa de estos trastornos se debe a múltiples factores y puede diferir entre los

pacientes. Si sufre síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, coloración amarillenta de la piel u ojos, consulte a su médico para poder identificar los posibles factores causantes y contribuyentes, y las posibles medidas terapéuticas y preventivas.

Su médico debe saber si usted tiene:

- algún problema grave de riñón. Debe informar también a su médico si está recibiendo tratamiento de diálisis (riñón artificial) o si tiene otro tipo de tratamiento para limpiar la sangre
- algún problema grave de hígado
- algún problema de coagulación de la sangre
- funcionamiento anormal de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal). Las glándulas adrenales tienen forma triangular y están situadas encima de los riñones
- insuficiencia cardíaca
- enfermedad pulmonar
- acumulación de agua en el organismo (hiperhidratación)
- cantidad insuficiente de agua en el organismo (deshidratación)
- exceso de azúcar en la sangre (diabetes mellitus) sin recibir tratamiento para ello
- ataque al corazón o shock debido a una insuficiencia cardíaca repentina
- acidosis metabólica grave (sangre demasiado ácida)
- infección generalizada (septicemia)
- coma

Para comprobar la eficacia y la seguridad de la administración, su médico le realizará pruebas de laboratorio y clínicas mientras se le administre este medicamento. Si se le administra este medicamento durante varias semanas, se analizará regularmente su sangre.

La disminución de la capacidad del organismo para eliminar las grasas que contiene este medicamento puede dar lugar a un "síndrome de sobrecarga de grasas" (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

Si durante la perfusión nota dolor, ardor o hinchazón en el lugar de la perfusión o fugas de la perfusión, informe a su médico o enfermero. Se detendrá inmediatamente la administración y se reanudará en otra vena.

Si suben demasiado sus niveles de azúcar en la sangre, el médico deberá ajustarle la velocidad de administración de OLIMEL o suministrarle la medicación para controlar la concentración de azúcar en sangre (insulina).

OLIMEL solo puede administrarse a través de un tubo (catéter) conectado a una vena grande en su pecho (vena central).

Niños y adolescentes

Si su hijo tiene menos de 18 años, se prestará una atención especial a la administración de la dosis correcta. También deberán tomarse precauciones adicionales a consecuencia de la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de infección. La complementación con vitaminas y oligoelementos es siempre necesaria. Deben utilizarse formulaciones pediátricas.

Uso de OLIMEL con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

La absorción simultánea de otros medicamentos generalmente no es una contraindicación. Si está tomando otros medicamentos, obtenidos con receta médica o sin ella, debería consultar a su médico con antelación para que pueda comprobar si son compatibles.

Informe a su médico si está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- insulina
- heparina

OLIMEL no debe administrarse simultáneamente con sangre a través de la misma vía de perfusión.

OLIMEL contiene calcio. No debe administrarse junto o a través de la misma vía con el antibiótico ceftriaxona porque podrían formarse partículas. Si se utiliza el mismo dispositivo para administrarle estos medicamentos de forma sucesiva, se debe enjuagar bien.

Debido al riesgo de precipitación, OLIMEL no debe administrarse a través de la misma vía de perfusión ni mezclarse con el antibiótico ampicilina ni con el antiepiléptico fosfenitoína.

Los aceites de oliva y de soja presentes en OLIMEL contienen vitamina K. Esto no suele afectar a los medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) como la cumarina. Sin embargo, si toma anticoagulantes debe decírselo a su médico.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio si la muestra de sangre se toma antes de que se hayan eliminado de su flujo sanguíneo (se elimina generalmente tras un período de 5 a 6 horas sin recibir los lípidos).

OLIMEL contiene potasio. Debe tenerse un cuidado especial en los pacientes que tomen diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor II de la angiotensina (medicamentos contra la hipertensión) o inmunosupresores. Estas clases de medicamentos pueden aumentar los niveles de potasio en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

No hay experiencias adecuadas con el uso de OLIMEL en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. OLIMEL puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia si es necesario. OLIMEL solo debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia después de una cuidadosa consideración.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo le administrarán OLIMEL N9E

Dosis

OLIMEL sólo debe administrarse a adultos y niños mayores de dos años.

Se trata de una emulsión para perfusión, es decir, para ser administrada a través de un tubo (catéter) a una vena grande de su pecho.

OLIMEL debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

OLIMEL es para un solo uso.

Dosis – Adultos

Su médico determinará una velocidad de perfusión en función de sus necesidades y su estado clínico.

La administración puede continuar durante tanto tiempo como sea necesario, en función de su estado clínico.

Dosis – Niños de más de dos años y adolescentes

El médico decidirá la dosis y el tiempo durante el que se le administrará la medicación, en función de la edad, peso, altura, estado clínico y la capacidad del cuerpo de descomponer y utilizar los ingredientes de OLIMEL.

Si se le ha administrado más OLIMEL N9E del que debiera

Si la dosis administrada es demasiado elevada o la perfusión es demasiado rápida, el contenido de aminoácidos puede hacer que su sangre sea demasiado ácida y se pueden producir signos de hipervolemia (aumento de volumen de sangre circulante). Los niveles de glucosa de su sangre y orina pueden aumentar, se puede desarrollar un síndrome hiperosmolar (viscosidad de la sangre excesiva) y el contenido de lípidos puede aumentar los triglicéridos de su sangre. La administración de una perfusión excesivamente rápida o de un volumen excesivo de OLIMEL puede producirle náuseas, vómitos, escalofríos, cefalea, acaloramiento, sudoración excesiva (hiperhidrosis) y alteraciones electrolíticas. En ese caso debe detenerse inmediatamente la perfusión.

En algunos casos graves, es posible que su médico deba someterle a una diálisis renal temporal con el objetivo de ayudar a sus riñones a eliminar el exceso de producto.

Para evitar que se produzcan estos casos, su médico supervisará regularmente su estado y analizará sus parámetros sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si nota que no se siente como antes comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero.

Las pruebas que su médico le realizará mientras toma este medicamento deben minimizar el riesgo de efectos adversos.

Si se desarrolla cualquier signo anormal o síntoma de una reacción alérgica, como sudores, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel o dificultad respiratoria, deberá detenerse inmediatamente la perfusión.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con OLIMEL:

Frecuencia – común: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Ritmo cardiaco acelerado (taquicardia).
- Disminución del apetito.
- Aumento del nivel de grasas en la sangre (hipertrigliceridemia).
- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Presión arterial elevada (hipertensión).

Frecuencia - No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacciones de hipersensibilidad que incluyen sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupción cutánea (eritematosa, papular, pustulosa, macular, erupción generalizada), picazón, sofocos, dificultades para respirar
- Las fugas de la perfusión al tejido circundante (extravasación) pueden ocasionar dolor en el lugar de la perfusión, irritación, hinchazón/edema, enrojecimiento (eritema)/calor, muerte de las células de tejido (necrosis de la piel) o ampollas/vesículas, inflamación, engrosamiento o constricción de la piel.
- Vómitos.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con otros productos similares para nutrición parenteral:

Frecuencia - Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- Capacidad reducida para eliminar los lípidos (síndrome de sobrecarga de grasas) asociada a un empeoramiento repentino y brusco del estado médico del paciente. Los siguientes síntomas del síndrome de sobrecarga de grasa normalmente son reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión de lípidos:
 - o Fiebre.
 - o Disminución de los glóbulos rojos, lo que puede hacer palidecer la piel y producir debilidad o dificultad al respirar (anemia).
 - o Recuento bajo de leucocitos, lo que puede aumentar el riesgo de infección (leucopenia).
 - o Recuento bajo de plaquetas, lo que puede aumentar el riesgo de cardenales y/o hemorragia (trombocitopenia).
 - o Trastornos de la coagulación que afectan a la capacidad de la sangre de coagularse
 - o Niveles elevados de grasas en la sangre (hiperlipidemia).
 - o Filtración grasa al hígado (hepatomegalia).
 - o Empeoramiento de la función hepática.
 - o Manifestaciones del sistema nervioso central (p. ej. coma).

Frecuencia - No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacciones alérgicas.

- Problemas con la eliminación de la bilis (colestasis).
- Análisis de sangre anormal para la función hepática.
- Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia).
- Enfermedades asociadas con la nutrición parenteral (ver “Advertencias y precauciones” en sección 2).
- Ictericia.
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Aumento de los niveles de nitrógeno en la sangre (azotemia).
- Enzimas hepáticas aumentadas.
- La formación de pequeñas partículas que pueden conducir a la obstrucción de los vasos sanguíneos en los pulmones (precipitados vasculares pulmonares) dando como resultado una embolia vascular pulmonar y dificultad para respirar (dificultad respiratoria).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OLIMEL N9E

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el embalaje exterior (MM/AAAA). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en la sobrebolsa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OLIMEL N9E

Los principios activos de cada bolsa de la emulsión reconstituida son una solución de L-aminoácidos al 14,2% (correspondiente a 14,2 g/100 ml de alanina, arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina (como acetato de lisina), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina, valina, ácido aspártico, ácido glutámico) con electrolitos (sodio, potasio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro), una emulsión de lípidos al 20% (correspondiente a 20 g/100 ml de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado) y una solución de glucosa al 27,5% (correspondiente a 27,5 g/100 ml como glucosa monohidratada) con calcio.

Los demás componentes son:

| Compartimento de la emulsión de lípidos | Compartimento de la solución de aminoácidos | Compartimento de la solución de glucosa |
|--|--|--|
| Fosfolípidos de huevo purificado, | Ácido acético glacial (para el | Ácido clorhídrico (para el ajuste |

| | | |
|--|---|--|
| glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables | ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables | del pH), agua para preparaciones inyectables |
|--|---|--|

Aspecto de OLIMEL N9E y contenido del envase

OLIMEL es una emulsión para perfusión acondicionada en una bolsa de 3 compartimentos. Un compartimento contiene una emulsión lipídica, otro una solución de aminoácidos con electrolitos y el tercero una solución de glucosa con calcio. Estos compartimentos están separados por sellos no permanentes. Antes de la administración, el contenido de los compartimentos debe mezclarse girando la bolsa sobre sí misma a partir de la parte superior de la bolsa hasta que los sellos estén abiertos.

Aspecto antes de la reconstitución:

- Las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas.
- La emulsión de lípidos es homogénea y de un blanco lechoso.

Aspecto tras la reconstitución: Emulsión lechosa homogénea.

La bolsa tricompartimental es una bolsa de plástico con varias capas. El material de la capa interior (contacto) de la bolsa está diseñado para ser compatible con los componentes y aditivos autorizados.

Para evitar el contacto con el oxígeno del aire, la bolsa está envasada en una sobrebolsa que actúa como barrera de oxígeno, que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno.

Tamaños de envase

Bolsa de 1000 ml: 1 caja de cartón con 6 bolsas

Bolsa de 1500 ml: 1 caja de cartón con 4 bolsas

Bolsa de 2000 ml: 1 caja de cartón con 4 bolsas

1 bolsa de 1000 ml, 1500 ml y 2000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter S.L.

Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia, Portugal, Estonia, Polonia, Lituania Bulgaria, Rumania, Letonia, República Checa, Bélgica, España, República de Eslovaquia, Holanda, Luxemburgo, Eslovenia, Italia, Grecia, Chipre: OLIMEL N9E

En algunos países está registrado con diferentes nombres como se describe a continuación:

Austria: ZentroOLIMEL 5,7% mit Elektrolyten

Alemania: Olimel 5,7% E

Dinamarca, Islandia, Suecia, Noruega, Finlandia: Olimel N9E

Reino Unido, Irlanda y Malta: Triomel 9g/l nitrogen 1070 kcal/l with electrolytes

Hungría: Olimel 9 g/l nitrogén elektrolitokkal emulziós infúzió

Fecha de la última revisión de este prospecto abril 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para alimentación parenteral / combinaciones

Código ATC: B05 BA10.

A. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

OLIMEL se presenta en forma de bolsa con 3 compartimentos. Cada bolsa contiene una solución de glucosa con calcio, una emulsión de lípidos y una solución de aminoácidos con otros electrolitos.

| | Contenido por bolsa | | |
|---|---------------------|---------|---------|
| | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
| Solución de glucosa al 27,5% (correspondiente a 27,5 g/100 ml) | 400 ml | 600 ml | 800 ml |
| Solución de aminoácidos al 14,2% (correspondiente a 14,2 g/100 ml) | 400 ml | 600 ml | 800 ml |
| Emulsión de lípidos al 20% (correspondiente a 20 g/100 ml) | 200 ml | 300 ml | 400 ml |

Tras mezclar el contenido de los 3 compartimentos, la composición de la emulsión reconstituida se indica en la siguiente tabla para cada tamaño de la bolsa.

| Principios activos | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
|--------------------|---------|---------|---------|
|--------------------|---------|---------|---------|

| | | | |
|--|------------|------------|------------|
| Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado ^a | 40,00 g | 60,00 g | 80,00 g |
| Alanina | 8,24 g | 12,36 g | 16,48 g |
| Arginina | 5,58 g | 8,37 g | 11,16 g |
| Acido aspártico | 1,65 g | 2,47 g | 3,30 g |
| Acido glutámico | 2,84 g | 4,27 g | 5,69 g |
| Glicina | 3,95 g | 5,92 g | 7,90 g |
| Histidina | 3,40 g | 5,09 g | 6,79 g |
| Isoleucina | 2,84 g | 4,27 g | 5,69 g |
| Leucina | 3,95 g | 5,92 g | 7,90 g |
| Lisina | 4,48 g | 6,72 g | 8,96 g |
| (equivalente a Lisina acetato) | (6,32 g) | (9,48 g) | (12,64 g) |
| Metionina | 2,84 g | 4,27 g | 5,69 g |
| Fenilalanina | 3,95 g | 5,92 g | 7,90 g |
| Prolina | 3,40 g | 5,09 g | 6,79 g |
| Serina | 2,25 g | 3,37 g | 4,50 g |
| Treonina | 2,84 g | 4,27 g | 5,69 g |
| Triptófano | 0,95 g | 1,42 g | 1,90 g |
| Tirosina | 0,15 g | 0,22 g | 0,30 g |
| Valina | 3,64 g | 5,47 g | 7,29 g |
| Acetato sódico trihidrato | 1,50 g | 2,24 g | 2,99 g |
| Glicerofosfato sódico hidratado | 3,67 g | 5,51 g | 7,34 g |
| Cloruro potásico | 2,24 g | 3,35 g | 4,47 g |
| Cloruro magnésico hexahidrato | 0,81 g | 1,22 g | 1,62 g |
| Cloruro cálcico dihidrato | 0,52 g | 0,77 g | 1,03 g |
| Glucosa | 110,00 g | 165,00 g | 220,00 g |
| (equivalente a glucosa monohidratada) | (121,00 g) | (181,50 g) | (242,00 g) |

(a) Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%) correspondiente a una proporción de ácidos grasos esenciales / ácidos grasos totales del 20%

Los excipientes son:

| Compartimento de la emulsión de lípidos | Compartimento de la solución de aminoácidos con electrolitos | Compartimento de la solución de glucosa con calcio |
|--|--|--|
| Fosfolípidos de huevo purificado, glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables | Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables | Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables |

La emulsión reconstituida proporciona lo siguiente para cada tamaño de bolsa:

| | 1000 ml | 1500 ml | 2000 ml |
|-------------|---------|---------|---------|
| Lípidos | 40 g | 60 g | 80 g |
| Aminoácidos | 56,9 g | 85,4 g | 113,9 g |
| Nitrógeno | 9,0 g | 13,5 g | 18,0 g |
| Glucosa | 110,0 g | 165,0 g | 220,0 g |
| Energía: | | | |

| | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Calorías totales aprox. | 1070 kcal | 1600 kcal | 2140 kcal |
| Calorías no proteicas | 840 kcal | 1260 kcal | 1680 kcal |
| Calorías de glucosa | 440 kcal | 660 kcal | 880 kcal |
| Calorías de lípidos ^(a) | 400 kcal | 600 kcal | 800 kcal |
| Proporción de calorías no proteicas / nitrógeno | 93 kcal/g | 93 kcal/g | 93 kcal/g |
| Proporción de calorías de glucosa / lípidos | 52/48 | 52/48 | 52/48 |
| Calorías de lípidos / totales | 37% | 37% | 37% |
| Electrolitos: | | | |
| Sodio | 35,0 mmol | 52,5 mmol | 70,0 mmol |
| Potasio | 30,0 mmol | 45,0 mmol | 60,0 mmol |
| Magnesio | 4,0 mmol | 6,0 mmol | 8,0 mmol |
| Calcio | 3,5 mmol | 5,3 mmol | 7,0 mmol |
| Fosfato ^(b) | 15,0 mmol | 22,5 mmol | 30,0 mmol |
| Acetato | 54 mmol | 80 mmol | 107 mmol |
| Cloruro | 45 mmol | 68 mmol | 90 mmol |
| pH | 6,4 | 6,4 | 6,4 |
| Osmolaridad | 1310 mOsm/l | 1310 mOsm/l | 1310 mOsm/l |

^a Incluye calorías de fosfolípidos de huevo purificados

^b Incluye el fosfato proporcionado por la emulsión de lípidos

B. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

No se recomienda el uso de OLIMEL en niños menores de 2 años, ya que ni la composición ni el volumen son los adecuados (ver secciones 4.4, 5.1 y 5.2 de la Ficha Técnica).

La dosis máxima diaria mencionada a continuación no debe superarse. Debido a la composición invariable de la bolsa multicompartimental, la capacidad de satisfacer simultáneamente las necesidades de todos los nutrientes del paciente puede no ser posible. Pueden existir situaciones clínicas en las que el paciente requiera cantidades de nutrientes que varían de la composición de la bolsa. En esta situación, cualquier ajuste de volumen (dosis) debe tener en cuenta el efecto resultante que esto tendrá en la dosificación del resto de nutrientes de OLIMEL.

En adultos

La dosis depende del gasto energético del paciente, de su estado clínico, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLIMEL, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa apropiado.

Las necesidades diarias promedio son:

- De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (de 1 a 2 g de aminoácidos/kg), dependiendo del estado de nutrición del paciente y del nivel de estrés catabólico.
- De 20 a 40 kcal/kg.
- De 20 a 40 ml de líquido/kg, o de 1 a 1,5 ml por kcal gastada.

Para OLIMEL, la dosis máxima diaria se define mediante la ingesta de aminoácidos, 35 ml/kg, correspondiente a 2,0 g/kg de aminoácidos, 3,9 g/kg de glucosa, 1,4 g/kg de lípidos, 1,2 mmol/kg de sodio y 1,1 mmol/kg de potasio. Para un paciente de 70 kg, esto equivaldría a 2450 ml de OLIMEL al día, lo que supondría un aporte de 140 g de aminoácidos, 270 g de glucosa y 98 g de lípidos, es decir, 2058 kcal no proteicas y 2622 kcal totales.

Normalmente, la velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora para luego ser ajustada teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

Para OLIMEL, la velocidad máxima de perfusión es de 1,8 ml/kg/hora, correspondiente a 0,10 g/kg/hora de aminoácidos, 0,19 g/kg/hora de glucosa y 0,07 g/kg/hora de lípidos.

En niños mayores de 2 años y adolescentes

No se han llevado a cabo estudios en la población pediátrica.

La dosis depende del gasto energético del paciente, de su estado clínico, su peso y de su capacidad de metabolizar los componentes de OLIMEL, así como la energía y las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa apropiado.

Además, las necesidades diarias de líquido, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad: Se consideran dos grupos de edades, uno entre 2 y 11 años, y otro de 12 a 18 años.

Para OLIMEL N9E, en el grupo de 2 a 11 años la concentración de magnesio es el factor limitante para la dosis diaria, mientras que la concentración de glucosa lo es para la velocidad por hora. En el grupo de 12 a 18 años los factores limitantes para la dosis diaria son la concentración de aminoácidos y de magnesio y la concentración de aminoácidos para la velocidad por hora. Las ingestas resultantes son las siguientes:

| Constituyente | De 2 a 11 años | | De 12 a 18 años | |
|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|
| | Recomendado ^a | OLIMEL N9E Vol. Max | Recomendado ^a | OLIMEL N9E Vol. Max |
| Dosis máximas diaria | | | | |
| Líquido (ml/kg/día) | 60 – 120 | 25 | 50 – 80 | 35 |
| Aminoácidos (g/kg/día) | 1 – 2 (hasta 2,5) | 1,4 | 1 – 2 | 2,0 |
| Glucosa (g/kg/día) | 1,4 – 8,6 | 2,8 | 0,7 – 5,8 | 3,9 |
| Lípidos (g/kg/día) | 0,5 – 3 | 1,0 | 0,5 – 2 (hasta 3) | 1,4 |
| Energía total (kcal/kg/día) | 30 – 75 | 26,8 | 20 – 55 | 37,5 |
| Máxima velocidad por hora | | | | |
| OLIMEL N9E (ml/kg/h) | | 3,3 | | 2,1 |
| Aminoácidos (g/kg/h) | 0,20 | 0,19 | 0,12 | 0,12 |
| Glucosa (g/kg/h) | 0,36 | 0,36 | 0,24 | 0,23 |
| Lípidos (g/kg/h) | 0,13 | 0,13 | 0,13 | 0,08 |

a: Valores recomendados en las Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

Normalmente, la velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora para luego ser ajustada teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

En general, en el caso de niños pequeños se recomienda iniciar la perfusión con una dosis diaria reducida y aumentarla gradualmente hasta la dosis máxima (ver punto anterior).

Forma y duración de administración

Para un solo uso.

Una vez abierta la bolsa, se recomienda utilizar su contenido inmediatamente y no guardarlo para posteriores perfusiones.

El aspecto de la mezcla tras la reconstitución es una emulsión homogénea similar a la leche.

Para obtener instrucciones sobre la preparación y la manipulación de la emulsión para la perfusión, ver sección 6.6. de la Ficha Técnica.

Debido a su elevada osmolaridad, OLIMEL sólo puede administrarse a través de una vena central.

La duración recomendada de la perfusión de una bolsa de alimentación parenteral está comprendida entre 12 y 24 horas.

El tratamiento con la alimentación parenteral puede continuar durante tanto tiempo como requiera el estado clínico del paciente.

C. INCOMPATIBILIDADES

No debe añadirse ningún otro medicamento o fármaco a ninguno de los componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y estabilidad del preparado resultante (en concreto la estabilidad de la emulsión de lípidos).

Se pueden producir incompatibilidades debidas, por ejemplo, a un exceso de acidez (pH bajo) o un contenido inadecuado de cationes divalentes (Ca^{2+} y Mg^{2+}), que pueden desestabilizar la emulsión de lípidos.

Al igual que con cualquier mezcla de alimentación parenteral, se deberán tener en cuenta las proporciones de calcio y fosfato. La adición excesiva de calcio y fosfato, especialmente en forma de sales minerales, puede ocasionar la formación de precipitaciones de fosfato de calcio

OLIMEL contiene iones de calcio, lo que supone un riesgo adicional de coagulación en sangre anticoagulada/conservada con citrato, o sus componentes.

No debe mezclarse o administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo OLIMEL, a través de la misma línea de perfusión (por ejemplo conector en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio (ver secciones 4.4 y 4.5 de la Ficha Técnica). La ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una detrás de la

otra si se utilizan líneas de perfusión en diferentes puntos, o si se sustituyen las líneas de perfusión o si son enjuagadas.

Debido al riesgo de precipitación, OLIMEL no debe administrarse a través de la misma vía de perfusión ni mezclarse con ampicilina ni con fosfenitoína.

Compruebe la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente a través del mismo equipo de administración, catéter o cánula.

No debe administrarse antes, simultáneamente o después de sangre a través del mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

D. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

En el Cuadro 1 se proporciona una visión general de los pasos de preparación para la administración de OLIMEL.

Para abrir

Quite la sobrebolsa protectora.

Deseche el sobrecito con el absorbente de oxígeno.

Confirme la integridad de la bolsa y de los sellos no permanentes. Utilícela únicamente si la bolsa no está dañada, los sellos no permanentes están intactos (es decir, no se han mezclado los contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Mezcla de las soluciones y la emulsión

Asegúrese de que el producto está a temperatura ambiente cuando se rompan los sellos no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre sí misma, comenzando por la parte superior de la bolsa (extremo del colgador). Los sellos no permanentes desaparecerán del lado cercano a las entradas. Siga enrollándola hasta que los sellos se abran aproximadamente hasta la mitad de su longitud.

Mezcle la bolsa invirtiéndola al menos 3 veces.

El aspecto tras la reconstitución es una emulsión homogénea similar a la leche.

Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se puedan añadir vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas las de vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (después de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

Cuando se realicen adiciones a las formulaciones conteniendo electrolitos, habrá que tener en consideración la cantidad de electrolitos que ya están presentes en la bolsa.

Las adiciones deben ser llevadas a cabo por personal cualificado en condiciones asépticas.

OLIMEL puede complementarse con electrolitos según la siguiente tabla:

| Por 1000 ml | | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Nivel incluido | Añadido adicional máximo | Nivel máximo total |
| Sodio | 35 mmol | 115 mmol | 150 mmol |
| Potasio | 30 mmol | 120 mmol | 150 mmol |
| Magnesio | 4,0 mmol | 1,6 mmol | 5,6 mmol |
| Calcio | 3,5 mmol | 1,5 (0,0 ^(a)) mmol | 5,0 (3,5 ^(a)) mmol |
| Fosfato inorgánico | 0 mmol | 3,0 mmol | 3,0 mmol |
| Fosfato orgánico | 15 mmol ^(b) | 10 mmol | 25 mmol ^(b) |

^a Valor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico

^b Incluido el fosfato proporcionado por la emulsión de lípidos

Oligoelementos y vitaminas:

Se ha demostrado la estabilidad con preparaciones comercialmente disponibles de vitaminas y elementos traza (conteniendo hasta 1 mg de hierro).

Se puede consultar la compatibilidad con otros aditivos, previa solicitud.

Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla a través de una vena periférica.

Para realizar una adición:

- Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.
- Prepare el punto de inyección de la bolsa.
- Perfore el punto de inyección e inyecte los aditivos utilizando una aguja de inyección o un dispositivo de reconstitución.
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

Preparación de la perfusión

Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.

Cuelgue la bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente la punta del equipo de perfusión en la salida de administración.

Cuadro 1: Pasos de preparación para la administración de OLIMEL

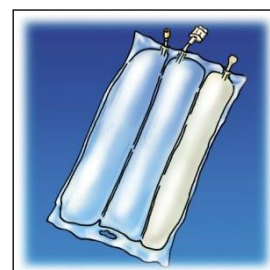
1.



2.



3.



Romper desde la parte superior para abrir la sobrebolsa.

Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de OLIMEL. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito de oxígeno.

Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpia con el asa frente a usted.

4.



Levante la zona del colgador para retirar la solución de la parte superior de la bolsa. Enrolle firmemente la parte superior de la bolsa hasta que se abran completamente los sellos (aproximadamente a la mitad).

5.



Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

6.



Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo de la salida de administración. Conecte firmemente el conector punzón.

Administración

Sólo para un único uso.

Administre únicamente el producto después de que se hayan roto los sellos no permanentes que hay entre los tres compartimentos y se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos.

Asegúrese de que la emulsión final para perfusión no muestra ninguna separación de fases.

Tras abrir la bolsa, debe utilizarse el contenido inmediatamente. La bolsa abierta nunca debe guardarse para su posterior perfusión. No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar.

No conectar bolsas en serie para evitar que se produzca una embolia gaseosa a consecuencia del gas existente en la primera bolsa.

Deberá desecharse todo el medicamento no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios.

Extravasación

Debe inspeccionarse regularmente la zona del catéter para identificar signos de extravasación.

Si se produce extravasación, la administración debe detenerse inmediatamente, manteniendo la cánula o el catéter insertado en su lugar para el tratamiento inmediato del paciente. Si es posible, debe realizarse una aspiración a través de la cánula/catéter insertado, para reducir la cantidad de líquido presente en los tejidos antes de retirar la cánula/catéter.

Se deberán tomar las medidas específicas dependiendo de la etapa o extensión de cualquier lesión producida por el producto extravasado (incluyendo el o los productos que se mezclan con OLIMEL). Las opciones de tratamiento pueden incluir métodos farmacológicos, no farmacológicos y/o intervención quirúrgica. En caso de una extravasación importante, debe consultarse a un cirujano plástico en las primeras 72 horas.

La zona de la extravasación debe inspeccionarse como mínimo cada 4 horas durante las primeras 24 horas y, a continuación, una vez al día.

La perfusión no debe reanudarse en la misma vena central.