

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLİMEL N5-860E infüzyon için elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi, lipid emülsiyonu

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

OLİMEL N5-860E, bir bölümünde kalsiyumlu glukoz çözeltisi, bir bölümünde lipid emülsiyonu ve bir bölümünde elektrolitli amino asit çözeltisi içeren üç bölümlü torbalarda ambalajlanmıştır.

|  | Torba içeriği |         |         |
|--|---------------|---------|---------|
|  | 1500 mL       | 2000 mL | 2500 mL |
| % 28,75 Glukoz çözeltisi<br>(28,75 g/100 mL'ye karşılık gelen) | 600 mL        | 800 mL  | 1000 mL |
| % 8,2 Amino asit çözeltisi<br>(8,2 g/100 mL'ye karşılık gelen) | 600 mL        | 800 mL  | 1000 mL |
| % 20 Lipit emülsiyonu<br>(20 g/100 mL'ye karşılık gelen)       | 300 mL        | 400 mL  | 500 mL  |

### Etkin madde:

Bölmeler arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

| Etkin maddeler   | 1500 mL            | 2000 mL            | 2500 mL            |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Rafine zeytin yağı + Rafine soya fasulyesi yağı <sup>a</sup> | 60,00 g            | 80,00 g            | 100,00 g           |
| Alanin   | 7,14 g             | 9,52 g             | 11,90 g            |
| Arjinin  | 4,84 g             | 6,45 g             | 8,06 g             |
| Aspartik asit  | 1,43 g             | 1,90 g             | 2,38 g             |
| Glutamik asit  | 2,47 g             | 3,29 g             | 4,11 g             |
| Glisin   | 3,42 g             | 4,56 g             | 5,70 g             |
| Histidin   | 2,95 g             | 3,93 g             | 4,91 g             |
| İzolösin   | 2,47 g             | 3,29 g             | 4,11 g             |
| Lösin  | 3,42 g             | 4,56 g             | 5,70 g             |
| Lizin<br>(lizin asetatı eşdeğer)                             | 3,88 g<br>(5,48 g) | 5,18 g<br>(7,30 g) | 6,47 g<br>(9,13 g) |
| Metiyonin  | 2,47 g             | 3,29 g             | 4,11 g             |
| Fenilalanin  | 3,42 g             | 4,56 g             | 5,70 g             |
| Prolin   | 2,95 g             | 3,93 g             | 4,91 g             |
| Serin  | 1,95 g             | 2,60 g             | 3,25 g             |
| Treonin  | 2,47 g             | 3,29 g             | 4,11 g             |
| Triptofan  | 0,82 g             | 1,10 g             | 1,37 g             |
| Tirozin  | 0,13 g             | 0,17 g             | 0,21 g             |
| Valin  | 3,16 g             | 4,21 g             | 5,26 g             |
| Sodyum asetat trihidrat                                      | 2,24 g             | 2,99 g             | 3,74 g             |
| Sodyum gliserofosfat, hidrat                                 | 5,51 g             | 7,34 g             | 9,18 g             |

|  |                        |                        |                        |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| Potasyum klorür                        | 3,35 g                 | 4,47 g                 | 5,59 g                 |
| Magnezyum klorür heksahidrat           | 1,22 g                 | 1,62 g                 | 2,03 g                 |
| Kalsiyum klorür dihidrat               | 0,77 g                 | 1,03 g                 | 1,29 g                 |
| Glukoz<br>(glukoz monohidrata eşdeğer) | 172,50 g<br>(189,75 g) | 230,00 g<br>(253,00 g) | 287,50 g<br>(316,25 g) |

<sup>a</sup> Toplam yağ asitlerinin % 20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık % 80'i rafine zeytin yağı ve yaklaşık % 20'si rafine soya fasulyesi yağı.

### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

Karışımın nütrisyonel içeriği:

|                                   | 1500 mL     | 2000 mL     | 2500 mL     |
|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Lipitler                          | 60 g        | 80 g        | 100 g       |
| Amino asitler                     | 49,4 g      | 65,8 g      | 82,3 g      |
| Azot                              | 7,8 g       | 10,4 g      | 13,0 g      |
| Glukoz                            | 172,5 g     | 230,0 g     | 287,5 g     |
| Enerji:                           |             |             |             |
| Yaklaşık toplam kalori            | 1490 kcal   | 1980 kcal   | 2480 kcal   |
| Protein dışı kaloriler            | 1290 kcal   | 1720 kcal   | 2150 kcal   |
| Glukoz kalorileri                 | 690 kcal    | 920 kcal    | 1150 kcal   |
| Lipit kalorileri <sup>a</sup>     | 600 kcal    | 800 kcal    | 1000 kcal   |
| Protein dışı kaloriler/azot oranı | 165 kcal/g  | 165 kcal/g  | 165 kcal/g  |
| Glukoz/lipit kalorileri oranı     | 53/47       | 53/47       | 53/47       |
| Lipit/toplam kaloriler            | %40         | %40         | %40         |
| Elektrolitler:                    |             |             |             |
| Sodyum                            | 52,5 mmol   | 70,0 mmol   | 87,5 mmol   |
| Potasyum                          | 45,0 mmol   | 60,0 mmol   | 75,0 mmol   |
| Magnezyum                         | 6,0 mmol    | 8,0 mmol    | 10,0 mmol   |
| Kalsiyum                          | 5,3 mmol    | 7,0 mmol    | 8,8 mmol    |
| Fosfat <sup>(b)</sup>             | 22,5 mmol   | 30,0 mmol   | 37,5 mmol   |
| Asetat                            | 55 mmol     | 73 mmol     | 91 mmol     |
| Klorür                            | 68 mmol     | 90 mmol     | 113 mmol    |
| pH                                | 6,4         | 6,4         | 6,4         |
| Ozmolarite                        | 1120 mosm/L | 1120 mosm/L | 1120 mosm/L |

<sup>a</sup> Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri kalorileri dahil

<sup>b</sup> Lipit emülsiyonundaki fosfatlar dahil

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon (karışım gerçekleştirildikten sonra).

Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:

- Amino asit ve glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı görünümündedir.
- Lipit emülsiyonu homojen süt görünümündedir.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

OLİMEL N5-860E, oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda parenteral beslenme için endikedir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

#### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Bileşim ve hacim açısından uygun olmadığından OLİMEL N5-860E 2 yaşından küçük çocuklarda önerilmez (Bkz. Bölüm 4.4, 5.1 ve 5.2).

Aşağıda belirtilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çoklu bölmeli torbanın sabit bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastaların gerekli besin miktarlarının torbanın sabit içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir. Bu durumda, herhangi bir hacim (doz) ayarlaması yapılırken, OLİMEL N5-860E 'nin diğer tüm besin bileşenlerinin dozu üzerindeki sonuç etkisi göz önünde bulundurulmalıdır.

#### Erişkinler

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve OLİMEL N5-860E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Ortalama günlük gereksinimler:

- Hastanın beslenme durumuna ve katabolik stres derecesine bağlı olarak 0,16 ila 0,35 g azot/kg vücut ağırlığı (1 ila 2 g amino asit/kg).
- 20 ila 40 kcal/kg.
- 20 ila 40 mL/kg ya da harcanan her kcal başına 1 – 1,5 mL.

OLİMEL N5-860E için, maksimum günlük doz amino asit alımı üzerinden belirlenmiştir, 40 mL/kg; 1,3 g/kg amino asit, 4,6 g/kg glukoz, 1,6 g/kg lipit, 1,4 mmol/kg sodyum ve 1,2 mmol/kg potasyuma karşılık gelen miktardır. 70 kg'lık bir hasta için bu, günde 2800 mL OLİMEL N5-860E 'ye eşdeğer olup 92 g amino asit, 322 g glukoz ve 112 g lipit (yani, 2408 protein dışı kcal ve 2772 toplam kcal) alımıyla sonuçlanmaktadır.

Normal koşullarda, uygulama hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

OLİMEL N5-860E için maksimum infüzyon hızı 2,1 mL/kg/saattir, 0,07 g/kg/saat amino asit, 0,24 g/kg/saat glukoz ve 0,08 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

#### 2 yaşından büyük çocuklar ve gençler

Pediyatrik popülasyonda gerçekleştirilen bir çalışma bulunmamaktadır.

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve OLİMEL N5-860E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Buna ek olarak günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalmaktadır.

Aşağıda 2 -11 ve 12-18 yaşları arası olmak üzere iki yaş grubu için öneriler bulunmaktadır.

OLİMEL N5-860E için, her iki yaş grubunda magnezyum konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. 2-11 yaş grubunda, glukoz ve lipit konsantrasyonları saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. 12-18 yaş grubunda, glukoz konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. Ortaya çıkan alımlar aşağıda gösterilmiştir:

| Bileşen                     | 2 -11 yaş arası       |                               | 12-18 yaş arası       |                               |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
|                             | Önerilen <sup>a</sup> | OLİMEL N5-860E Maksimum hacim | Önerilen <sup>a</sup> | OLİMEL N5-860E Maksimum hacim |
| <b>Maksimum günlük doz</b>  |                       |                               |                       |                               |
| Sıvı (mL/kg/gün)            | 60 – 120              | 33                            | 50 – 80               | 33                            |
| Amino asitler (g/kg/gün)    | 1 – 2 (2,5'e kadar)   | 1,1                           | 1 – 2                 | 1,1                           |
| Glukoz (g/kg/gün)           | 1,4-8,6               | 3,8                           | 0,7-5,8               | 3,8                           |
| Lipitler (g/kg/gün)         | 0,5 - 3               | 1,3                           | 0,5 - 2 (3'e kadar)   | 1,3                           |
| Toplam enerji (kcal/kg/gün) | 30-75                 | 32,7                          | 20-55                 | 32,7                          |

| <b>Maksimum saatlik hız</b> |      |      |      |      |
|-----------------------------|------|------|------|------|
| OLİMEL N5-860E (mL/kg/saat) |      | 3,1  |      | 2,1  |
| Amino asitler (g/kg/saat)   | 0,20 | 0,1  | 0,12 | 0,07 |
| Glukoz (g/kg/saat)          | 0,36 | 0,36 | 0,24 | 0,24 |
| Lipitler (g/kg/saat)        | 0,13 | 0,13 | 0,13 | 0,08 |

a: 2018 ESPEN/ESPGHAN/ESPR kılavuzlarınca önerilen değerler

Normalde akış hızı, ilk saat boyunca kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Genel olarak, küçük çocuklarda infüzyonun günlük düşük dozlarda başlanması ve kademeli olarak maksimum doza kadar artırılması önerilmektedir (yukarıya bakınız).

### Uygulama sıklığı ve süresi:

Tek kullanımlıdır.

Torba açıldıktan sonra karışımın hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmaması önerilir.

Rekonstitüsyon sonrası süt görünümlü homojen bir karışım oluşur.

Emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili olarak Bkz. Bölüm 6.6.

Yüksek ozmolaritesi nedeniyle OLİMEL N5-860E yalnızca santral bir venden uygulanabilir.

Bir parenteral beslenme torbasının önerilen infüzyon süresi 12 ile 24 saat arasındır.

Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edilebilir.

### Uygulama şekli

Santral bir venden, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

#### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

#### **Pediyatrik popülasyon:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).

#### **Geriatrik popülasyon:**

Genel olarak, yaşlı hastalarda hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonların azalması ve eşlik eden hastalıklar ve diğer ilaç tedavisi alımı daha sık görüldüğünden doz seçimi dikkatli yapılmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

OLİMEL N5-860E'nin kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:

- 2 yaşın altındaki çocuklarda, süt çocuklarında ve prematür yeni doğanlarda-
- Yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine (Bkz. Bölüm 4.4) veya Bölüm 6.1'de listelenen aktif ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Amino asit metabolizmasının doğumsal anomalileri
- Şiddetli hiperlipidemi ya da hipertrigliseritemiyle karakterize şiddetli lipit metabolizması bozukluklarında
- Şiddetli hiperglisemide
- Sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun plazma düzeylerinin patolojik yüksekliği.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Total parenteral beslenme (TPN) çözeltilerinin aşırı hızlı uygulanması şiddetli veya ölümcül durumlarla sonuçlanabilir.

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da dispne), infüzyona hemen son verilmelidir. Bu tıbbi ürün soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfalipitleri içerir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

OLİMEL N5-860E, mısırdan elde edilen ve mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen glukoz içermektedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Seftriakson ile birlikte kullanımı, farklı infüzyon hatları veya farklı infüzyon bölgeleri aracılığıyla bile olsa, kalsiyum içeren IV çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilirse veya infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler sırayla uygulanabilir. Kalsiyum içeren TPN çözeltileri ile sürekli infüzyon gerektiren hastalarda, sağlık uzmanları tarafından, benzer bir çökeltme riski taşımayan alternatif antibakteriyel tedavilerin kullanımı düşünülebilir. Sürekli beslenmesi gereken hastalarda seftriakson kullanımı gerekli görülürse, TPN çözeltileri ve seftriakson farklı bölgelerde farklı infüzyon hatları ile de aynı anda uygulanabilir. Alternatif olarak, çözeltiler arasında infüzyon hatlarının yıkanması tavsiyesi dikkate alınarak, seftriakson infüzyonu süresi boyunca TPN çözeltisinin infüzyonu durdurulabilir (Bkz. Bölüm 4.5 ve 6.2).

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğuna yol açan pulmoner vasküler çökeltiler bildirilmiştir. Bazı olgularda ölümcül sonuçlar meydana

gelmiştir. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini arttırır (Bkz. Bölüm 6.2).

Ayrıca kan dolaşımında şüpheli çökelti oluşumu da rapor edilmiştir.

Çözeltinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökeltiler açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Solunum sıkıntısı belirtilerinin oluşması halinde infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

Geçimliliği ve sonuçta oluşan preparatın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonun stabilitesi) doğrulanmadan, torbanın herhangi bir bölümüne veya sulandırılmış emülsiyona diğer tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir. Çökeltilerin oluşumu veya lipit emülsiyonunun destabilizasyonu vasküler oklüzyona neden olabilir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

İnfüzyona başlamadan önce, şiddetli sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, şiddetli sıvı yüklenmesi durumları ve şiddetli metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Bir intravenöz infüzyon başladığında spesifik klinik izlem gereklidir.

Katater yeri enfeksiyonu ve sepsis, özellikle kateterlerin kötü bakımı ve hastalığın veya ilaçların immünosupresif etkileri olması durumlarında, parenteral beslenme alan hastalarda oluşabilecek komplikasyonlardır. Ateş/titre, lökositoz, kateterle ilgili teknik komplikasyonlar ve hipergliseminin belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatli monitorizasyonu enfeksiyonların erken tanısına yardımcı olabilir. Parenteral beslenmeye gereksinimi olan hastalar, malnütrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olurlar. Beslenme formülasyonlarının hazırlanmasındaki aseptik tekniklere olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımındaki aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Tedavi boyunca, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseritleri, asit – baz dengesi, kan glukozu, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, koagülasyon testleri ve trombositler dahil kan sayımları izlenmelidir.

Benzer ürünlerle karaciğer enzimlerinde yükselme ve kolestaz bildirilmiştir. Karaciğer yetmezliğinden kuşulanılıyorsa, serum amonyak düzeylerinin izlenmesi düşünülmelidir.

Besleyici maddelerin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa ya da diyetle verilen herhangi bir bileşenin metabolik kapasitesi doğru olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar gelişebilir. Olumsuz metabolik etkiler, besinlerin yetersiz ya da aşırı uygulanmasından ya da karışımın bileşiminin hastanın bireysel gereksinimlerine göre hazırlanmamış olmasından kaynaklanabilir.

Amino asit çözeltilerinin uygulanması akut folat eksikliğini uyarabilir. Bu nedenle günlük folik asit verilmesi önerilir.

### Karaciğer yetmezliği

Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle karaciğer fonksiyon parametreleri, kan glukozu, elektrolitler ve trigliseritler için olmak üzere düzenli klinik ve laboratuvar testlerinin yapılması gerekir.

## Böbrek yetmezliği

Böbrek dışı yöntemlerle atık maddelerin temizlenmesi yapılamıyorsa, metabolik asidoz ve hiperazotemi gelişimi ya da mevcut durumun kötüleşmesi riski nedeniyle böbrek yetmezliğinde, özellikle de hiperkalemi varsa dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür hastalarda sıvı, trigliseritler ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.

## Ekstravazasyon

Ekstravazasyon belirtilerini saptamak için kateter bölgesi düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer ekstravazasyon oluşursa, uygulama derhal durdurulmalı, takılan kateter veya kanül, hastaya hızlı müdahale için yerinde bırakılmalıdır. Eğer mümkünse, yerleştirilmiş kateter/kanül yoluyla dokularda bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül çıkarılmadan önce aspirasyon gerçekleştirilmelidir.

Ekstravaze olmuş ürüne (eğer uygulanabilir ise, OLİMEL N5-860E ile karıştırılan ürün(ler) dahil) ve yaralanmanın aşamasına/derecesine göre, uygun spesifik önlemler alınmalıdır.

Tedavi seçenekleri, farmakolojik olmayan, farmakolojik ve/veya cerrahi müdahaleyi içerebilir. Büyük miktarda ekstravazasyon durumunda, ilk 72 saat içinde plastik cerrah tavsiyesi alınmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saatte en az 4 saatte bir izlenmelidir; daha sonra bu izleme günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

İnfüzyona aynı santral venden yeniden başlanmamalıdır.

## Hematolojik

Koagülasyon bozukluğu ve anemisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

## Endokrin ve metabolizma

Aşağıdaki durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz: Laktik asidoz varlığında, karbonhidrat verilmesi önerilmemektedir. Düzenli olarak klinik ve laboratuvar testlerin yapılması gerekir.
- Diabetes mellitus: Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli ve gereken durumlarda insülin dozları ayarlanmalıdır.
- İnfüzyonluk emülsiyondaki lipidlerin varlığından dolayı hiperlipidemi: Düzenli klinik ve laboratuvar testleri gereklidir.
- Amino asit metabolizması bozuklukları.

## Hepatobilyer bozukluklar

Parenteral beslenme alan bazı hastalarda kolestaz, hepatik steatoz, fibroz ve siroz gibi muhtemelen hepatik yetmezliğe yol açan hepatobilyer bozuklukların yanı sıra kolesistit ve kolelitiazisin geliştiği bilinmektedir. Bu bozuklukların etiolojisinin multifaktöriyel olduğu düşünülmektedir ve hastalar arasında farklılık gösterebilir. Anormal laboratuvar parametreleri veya diğer hepatobilyer bozukluk belirtileri gelişen hastalar, olası nedensel ve katkıda bulunan

faktörleri ve olası terapötik ve profilaktik tedavileri saptamak için karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından erken dönemde değerlendirilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonu ve vücudun lipitleri uzaklaştırabilme kapasitesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonları infüzyon sırasında 3 mmol/L'yi geçmemelidir.

Bir lipit metabolizması anormalliğinden şüpheleniliyorsa, serum trigliserit düzeylerini ölçen testlerin, 5-6 saat süreyle hastaya lipit verilmeden, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Erişkinlerde lipit emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saat içinde serum berrak hale gelmelidir. Bir sonraki infüzyon sadece serum trigliserit konsantrasyonları başlangıç değerlerine döndüğünde uygulanmalıdır.

Benzer ürünler ile yağ yüklemesi sendromu rapor edilmiştir. OLİMEL N5-860E 'de bulunan lipitleri metabolize etme becerisinin azalması veya sınırlı olması, aşırı dozdan kaynaklanabilecek bir "yağ yüklenme sendromu" ile sonuçlanabilir; ancak, bu sendromun belirti ve semptomları, ürün talimatlarına göre uygulandığında da ortaya çıkabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Hiperglisemi durumunda, OLİMEL N5-860E'nin infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.

**PERİFERİK DAMAR YOLUYLA UYGULANMAMALIDIR.**

Bu ürün eser elementleri ve vitaminleri doğal olarak içermesine rağmen, vücut gereksinimlerini karşılamak için seviyeler yetersizdir. Eser elementler ve vitaminler bireysel hasta ihtiyaçlarını karşılamak ve eksikliklerin gelişmesini önlemek için yeterli miktarlarda eklenmelidir. Bu ürüne ilaveler yapmak için talimatlara bakılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6).

Artmış ozmolarite, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği veya pulmoner disfonksiyonu olan hastalara OLİMEL N5-860E uygularken dikkatli olunmalıdır.

Kötü beslenmiş hastalarda parenteral beslenme başlanması, akciğer ödemi ve konjestif kalp yetmezliğinin yanı sıra serum potasyum, fosfor, magnezyum veya suda çözünür vitaminlerin konsantrasyonunda bir düşüş ile sonuçlanan sıvı kaymalarını artırabilmektedir. Bu değişiklikler 24 ila 48 saat içinde ortaya çıkabilir; bu nedenle, yakından izleme ve sıvı, elektrolit, eser element ve vitaminlerin uygun ayarlarının yapılmasıyla birlikte parenteral beslenmenin dikkatli ve yavaş bir şekilde başlanması önerilmektedir.

Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, torbalar seri bağlantıyla bağlanmamalıdır.

Aşırı hızlı infüzyonla ilişkili risklerden kaçınmak için sürekli ve kontrollü bir infüzyon kullanılması önerilmektedir.

OLİMEL N5-860E, elektrolit birikmesi eğilimi olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Amino asitlerin intravenöz infüzyonuna, eser elementlerin, özellikle bakır ve çinkonun, artmış idrar atılımı eşlik etmektedir. Özellikle uzun süreli intravenöz beslenme sırasında, bu durum eser elementlerin dozajında dikkate alınmalıdır.



### Laboratuvar testlerini etkileme

Bu emülsiyonda bulunan lipitler, bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

### Pediyatrik hastalarda alınacak özel önlemler

2 yaşın üstündeki çocuklara uygulandığında, günlük toplam doza denk düşen hacimde bir torba kullanmak gereklidir.

OLİMEL N5-860E, aşağıdaki nedenlerle 2 yaş altı çocuklarda kullanım için uygun değildir:

- Glukoz alımı düşük bir glukoz/lipid oranına yol açacak şekilde azdır.
- Bileşiminde sistein bulunmadığından amino asit profili uygun değildir.
- Kalsiyum miktarı çok düşüktür.
- Torba hacimleri uygun değildir.

Maksimum infüzyon hızı 2 ila 11 yaş arası çocuklarda 3,1 mL/kg/saat ve 12 ila 18 yaş arası çocuklarda 2,1 mL/kg/saattir.

Vitamin ve eser elementlerin verilmesi her zaman gerekmektedir. Pediyatrik formülasyonlar kullanılmalıdır.

OLİMEL N5-860E soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 35 mmol (805 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 115,0 g glukoz içerir. Bu, şeker (diabetes mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

OLİMEL N5-860E psödoaglutinasyon olasılığı nedeniyle, aynı infüzyon hattından aynı anda kanla birlikte verilmemelidir.

Eğer lipitlerin vücuttan atılım süresinden önce kan örneği alınmışsa (lipitler genellikle lipit emülsiyonu alınmasına son verildikten 5-6 saat sonra elimine olurlar), emülsiyonun içeriğindeki lipitler, bazı laboratuvar testlerinin (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini) sonuçlarını etkileyebilir.

Seftriakson, aynı intravenöz uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltiler ile karıştırıldığında seftriakson-kalsiyum çökmesi meydana gelebilir. Seftriakson, OLİMEL N5-860E'nin de içinde bulunduğu kalsiyum içeren intravenöz çözeltiler ile aynı infüzyon hattından (ör:Y-bağlantısı) karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

Fakat, infüzyon hatları, infüzyonlar arasında uygun bir sıvı ile tamamen yıkanırsa, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler sıralı uygulama ile uygulanabilir.

OLİMEL N5-860E, doğal olarak lipit emülsiyonlarında bulunan K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan OLİMEL N5-860E içindeki K vitamininin kumarin türevlerinin etkilerini değiştirmesi beklenmez.

OLİMEL N5-860E'nin potasyum içeriği nedeniyle hiperkalemi riski göz önünde bulundurularak, potasyum tutucu diüretiklerle (örneğin amilorid, spironolakton, triamteren), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör

antagonistleriyle ya da immün süpresan takrolimus veya siklosporinle tedavi görmekte olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

İnsülin gibi bazı tıbbi ürünler vücudun lipaz sistemi ile etkileşebilir. Bununla birlikte, bu tür etkileşimin sınırlı klinik öneme sahip olduğu görülmektedir.

Klinik dozlarda verilen heparin, lipoprotein lipazın dolaşıma geçici olarak salınmasına neden olmaktadır. Bu başlangıçta artmış plazma lipolizine ve ardından trigliserit klirensinde geçici bir azalmaya neden olabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik Kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon):**

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

##### **Gebelik dönemi**

OLİMEL N5-860E'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

OLİMEL N5-860E ile hiçbir hayvan üreme çalışması yapılmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OLİMEL N5-860E'nin kullanımı ve endikasyonları dikkate alındığında, gerekirse gebelik döneminde kullanılabilir. OLİMEL N5-860E, gebe kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

##### **Laktasyon dönemi**

OLİMEL N5-860E bileşenlerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçmesi hakkında yeterli bilgi yoktur. Emzirme döneminde parenteral beslenme gerekli olabilir. OLİMEL N5-860E emziren kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Yeterli veri yoktur.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Parenteral uygulamaya yönelik bir preparat olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Uygunsuz kullanımın bir sonucu olarak (örneğin doz aşımı, yüksek infüzyon hızı) potansiyel istenmeyen etkiler meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.9).

İnfüzyonun başlangıcında terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüleri ve dispne gibi anormal belirtiler görülürse infüzyona hemen son verilmelidir.

Aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları OLİMEL N5-860E'nin OLİMEL N9-840 formuyla gerçekleştirilen randomize, çift-kör, aktif kontrollü bir etkililik ve güvenilirlik çalışmasında rapor edilen etkilerdir. Çeşitli tıbbi durumları olan (cerrahi sonrası açlık, şiddetli malnutrisyon, enteral yoldan alımın yetersiz ya da kısıtlanmış olması) 28 hasta çalışmaya dahil edilip tedavi edilmiştir. OLİMEL N5-860E grubundaki hastalar 5 gün boyunca 40 mL/kg/gün'e kadar olan dozlarda OLİMEL N5-860E kullanmıştır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ile  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ile  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ile  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Trombositopeni\*

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık\*, hiperhidrozis\*\*, pireksi\*\*, titreme\*\*, baş ağrısı\*\*, deri döküntüsü\*\* (eritematöz, papüler, püstüler, maküler, jeneralize döküntü), kaşıntı\*\*, ateş basması\*\*, dispne\*\*

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın: İştah azalması, hipertrigliseridemi

Çok seyrek: Yağ yüklenmesi sendromu\*†

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Taşikardi

### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Hipertansiyon

Bilinmiyor: Pulmoner vasküler çökelti (pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğu)\* (Bkz. Bölüm 4.4)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Karın ağrısı, diyare, bulantı

Bilinmiyor: Kusma\*\*

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Bilinmiyor: Kolestaz\*, hepatomegali\*, sarılık\*

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Azotemi\*

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: İnfüzyon bölgesinde ağrı\*\*, irritasyon\*\*, şişlik/ödem\*\*, eritem/sıcaklık\*\*, cilt nekrozu\*\*, kabarcıklar/veziküller\*\*, enflamasyon\*\*, endurasyon\*\*, cilt gerginliği\*\*

### **Araştırmalar**

Bilinmiyor: Kan alkalin fosfataz düzeylerinde artış\*; transaminazlarda artış\*; kan bilirubin düzeylerinde artış\*; yüksek karaciğer enzimleri\*

### **Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar**

Bilinmiyor: Parenteral beslenmeye bağlı karaciğer hastalığı\* (Bkz. Bölüm 4.4)

\* Bu sınıfa özgü advers ilaç reaksiyonu, benzer parenteral beslenme ürünleriyle ilişkili olarak başka kaynaklarda tarif edilmiştir.

\*\* OLİMEL N5-860E'nin pazarlama sonrası deneyiminde bildirilen advers etkilerdir.

† Benzer ürünler ile yağ yüklenmesi sendromu rapor edilmiştir. Bu duruma, uygun olmayan bir uygulama (örneğin aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı; Bkz. Bölüm 4.9) sebep olabilir; bunun yanında bu sendromun belirti ve semptomları, ürün talimatlarına göre uygulandığında da infüzyon başında meydana gelebilir. OLİMEL N5-860E içeriğindeki yağları metabolize etme yeteneğinin azalması veya sınırlı olmasına uzamış plazma klirensiyle beraber “yağ yüklenmesi sendromu” eşlik edebilir. Bu sendrom, hastanın klinik durumundaki ani bir bozulma ile ilişkilidir ve ateş, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hiperlipidemi, karaciğer yağ infiltrasyonu (hepatomegali), kötüleşen karaciğer fonksiyonu ve merkezi sinir sistemi tezahürleri (ör. koma) gibi bulgularla karakterizedir. Lipit emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, bu sendrom genellikle gerilemektedir.

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Uygun olmayan uygulama durumunda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), hipervolemi ve asidoz meydana gelebilir.

Aşırı derecede hızlı bir infüzyon ya da ürünün uygun olmayan şekilde büyük hacimde bir uygulanması bulantı, kusma, titreme, baş ağrısı, sıcak basması, hiperhidroz ve elektrolit bozukluklarına neden olabilir.

Bu gibi durumlarda, infüzyon hemen durdurulmalıdır.

Klirensinden fazla glukoz infüzyonu yapılması durumunda hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Lipitlerin metabolize edilme kapasitesinin azaldığı veya sınırlı bir hale geldiği durumlarda, “yağ yüklenmesi sendromu” meydana gelebilir; bu sendromun sonuçları lipit emülsiyon infüzyonunun kesilmesi durumunda genellikle geriler (Bkz. Bölüm 4.8).

Bazı ciddi vakalarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiyafiltrasyon gerekebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / kombinasyonlar

ATC kodu: B05BA10

OLİMEL N5-860E'nin bileşimindeki azot (L serisi amino asitler) ve enerji (glukoz ve trigliseritler) sayesinde uygun bir azot/enerji dengesi sağlanır.

Bu formülasyon ayrıca elektrolitler içermektedir.

OLİMEL N5-860E'deki lipit emülsiyonu, rafine zeytinyağı ile rafine soya fasulyesi yağının birleşiminden oluşur (oran 80/20'dir). Yağ asitlerinin yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:

- % 15 doymuş yağ asitleri
- % 65 tekli doymamış yağ asitleri
- % 20 çoklu doymamış esansiyel yağ asitleri

Fosfolipitlerin, trigliseritlere oranı 0,06'dır.

Zeytinyağı, önemli miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan çoklu doymamış esansiyel yağ asitleriyle birlikte, E vitamini düzeylerini iyileştirerek lipit peroksidasyonunu azaltır.

Amino asit çözeltisi, protein sentezi için gerekli olan 17 adet L serisi amino asit (8' esansiyel amino asit dahil) içerir.

Amino asitler aynı zamanda enerji kaynağıdır, oksidasyonları sonucunda azotun üre formunda atılımı sağlar.

Amino asit profili aşağıdaki gibidir:

- Esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 44,8
- Esansiyel amino asit (g) miktarının, toplam azot (g) miktarına oranı: % 2,8
- Dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 18,3

Karbonhidrat kaynağı glukozdur.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

OLİMEL N5-860E içeriğinde bulunan maddeler (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipitler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar.

Genel özellikler:

### Emilim:

Bu ilaç intravenöz olarak verildiğinden uygulanabilir değildir.

### Dağılım:

Formülasyonun bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılır.

### Biyotransformasyon:

Amino asitler, dekstroz ve trigliseritler vücuttaki tüm hücreler tarafından metabolize edilir. Dekstroz ve trigliseritler karbondioksite metabolize edilir. Elektrolitler metabolize olmaz.

### Eliminasyon:

Azot atığı karaciğerde üreye dönüştürülür ve böbrekler tarafından atılır. Karbondioksit atığı akciğerler tarafından atılır. Elektrolitler vücutta depolanır veya karaciğer, bağırsaklar, böbrekler veya cilt tarafından atılır.

### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Uygulanabilir değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

OLİMEL N5-860E ile prelinik çalışma yapılmamıştır.

OLİMEL N5-860E'nin bileşimindeki lipit emülsiyonu kullanılarak yapılan prelinik toksisite çalışmaları, konvansiyel olarak yüksek miktarlarda lipit emülsiyonu alımına bağlı değişiklikleri tanımlamıştır. Bunlar, karaciğerde yağlanma, trombositopeni ve kolesterol yükselmesidir.

Ancak OLİMEL N5-860E'nin bileşimindeki amino asit ve glukoz çözeltilerinin değişik bileşim ve konsantrasyonlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir toksisite saptanmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

#### Lipit emülsiyonu bölümü

Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri

Gliserol

Sodyum oleat

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

#### Elektrolitli amino asit çözeltisi bölümü

Glasiyel asetik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

#### Kalsiyumlu glukoz çözeltisi bölümü

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan, OLİMEL N5-860E'yi oluşturan üç bölmeden herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir.

Lipit emülsiyonunu destabilize edebilecek olan divalent katyon içeriğine ( $Ca^{+2}$  ve  $Mg^{+2}$ ) ya da düşük pH'a bağlı geçimsizlikler ortaya çıkabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Özellikle mineral tuzları formunda, aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat şeklinde çökeltilere neden olabilir.

OLİMEL N5-860E, sitrat antikoagüle edilmiş/korunmuş kan veya bileşenlerinde çökelmiş koagülasyon riski ortaya çıkaran kalsiyum iyonları içermektedir.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzunun çökme riski nedeniyle, OLİMEL N5-860E'nin de içinde bulunduğu kalsiyum-içeren çözeltiler ile eş zamanlı olarak aynı infüzyon hattından (örneğin Y-bağlantısı) karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

OLİMEL N5-860E, çökme riski nedeniyle, ampicilin veya fosfenitoin ile karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından verilmemelidir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen infüzyon ürünlerinin birbiriyle geçimliliği kontrol edilmelidir.

Psödoaglutinasyon riski nedeniyle, uygulamadan önce, uygulama sırasında ya da uygulamadan sonra, aynı setten kan verilmemelidir.

### 6.3. Raf ömrü

Ambalaj kağıdı hasar görmemişse 24 aydır.

Rekonstitüsyon sonrası raf ömrü:

Üç bölüm arası kalıcı olmayan seperatörler açıldıktan sonra, ürünün derhal kullanılması önerilmektedir. Ancak sulandırılmış emülsiyonun (2°C ila 8°C arasında) 7 gün süreyle ve ardından sıcaklık 25°C'yi geçmeyecek şekilde 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri yapıldıktan sonra (elektrolitler, eser elementler, vitaminler; Bkz. Bölüm 6.6) raf ömrü:

Spesifik karışımlar için, kullanım stabilitenin, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2 - 8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Ürünün sulandırıldıktan sonra saklanmasına ilişkin koşullar için Bkz. Bölüm 6.3.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Üç bölmeli torba çok katmanlı plastik torbadır. Torba malzemesinin iç (temas) katmanı, bir poliolefinik kopolimer karışımından yapılır ve amino asit çözeltileri, glukoz çözeltileri ve lipit emülsiyonları ile uyumludur. Diğer katmanlar polietilen vinil asetat (EVA) ve kopolyesterden yapılmıştır.

Glukoz bölmesinde, ilaç eklemelerinde kullanılmak üzere bir enjeksiyon portu vardır.

Amino asit bölmesinde, infüzyon setinin ucunun uygulanabileceği bir uygulama bölgesi vardır.

Üç bölmeli torba, oksijen geçirilmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile çok katlı torba arasında oksijen absorbanı içeren bir saşe bulunmaktadır.

Ambalaj boyutları

- 1500 mL torba
- 2000 mL torba
- 2500 mL torba

Tüm ambalaj formları pazarlanmıyor olabilir.

### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Açmak için:

Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.

Oksijen absorbanı saşe atılır.

Torbanın ve seperatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki geçici seperatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino

asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeysen kullanılmalıdır.

#### Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:

Separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.

Torba, manuel olarak üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Geçici separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.

Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

Karıştırıldıktan sonra oluşan emülsiyon homojen süt görünümünde olmalıdır.

#### İlaç eklemeleri:

Torba vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenmesi yapılabilecek kapasitededir.

Sulandırılmış karışıma herhangi bir ekleme yapılabilir (vitaminler dahil) (geçici separatörler ayrılarak üç bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

Vitamin eklemeleri, karışım sulandırılmadan önce (geçici separatörler ayrılarak 3 bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz bölmesinin içine yapılabilir.

Elektrolit içeren formülasyonlara ekleme yapmadan önce, torbada mevcut elektrolitlerin miktarı dikkate alınmalıdır.

Eklemeler aseptik koşullarda nitelikli personelce gerçekleştirilmelidir.

OLİMEL N5-860E içine aşağıdaki tablodaki elektrolitler eklenebilir:

| 1000 mL için miktarlar |                      |                               |                             |
|------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|                        | Mevcut düzey         | Maksimum eklenebilecek miktar | Maksimum toplam miktar      |
| Sodyum                 | 35 mmol              | 115 mmol                      | 150 mmol                    |
| Potasyum               | 30 mmol              | 120 mmol                      | 150 mmol                    |
| Magnezyum              | 4,0 mmol             | 1,6 mmol                      | 5,6 mmol                    |
| Kalsiyum               | 3,5 mmol             | 1,5 (0,0 <sup>a</sup> ) mmol  | 5,0 (3,5 <sup>a</sup> )mmol |
| İnorganik fosfat       | 0 mmol               | 3,0 mmol                      | 3,0 mmol                    |
| Organik fosfat         | 15 mmol <sup>b</sup> | 10 mmol                       | 25 mmol <sup>b</sup>        |

<sup>a</sup> İnorganik fosfatın eklenecek miktarına karşılık gelen değer

<sup>b</sup> Lipit emülsiyonu içindeki fosfat dahil

#### Eser elementler ve vitaminler

Ticari olarak mevcut vitamin ve eser element preparatları katıldığında (maksimum 1 mg demir içeren) stabil olduğu gösterilmiştir.

Eklemeler yaparken, periferik bir venden uygulanması düşünülüyorsa, ekleme yapıldığında oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

Eklemeyi gerçekleştirmek için:

- Aseptik koşullara uyulmalıdır.
- Torbanın enjeksiyon yeri hazırlanır.
- Enjeksiyon bölgesi iğneyle delinerek iğne veya rekonstitüsyon cihazıyla ekleme gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.



### İnfüzyonun hazırlanması:

Aseptik koşullara uyulmalıdır.

Torba asılır.

Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.

İnfüzyon setinin ucu, uygulama çıkışına sıkıca yerleştirilir.

### Uygulama:

Tek kullanımlıktır.

Ürün sadece, bölmeler arasındaki geçici separatörler açılıp, 3 bölümün içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanır.

Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.

Torba açıldıktan sonra içerik derhal kullanılmalıdır. Açılmış torba başka bir infüzyonda kullanılmak üzere asla saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden bağlanmamalıdır.

Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle tüm gerekli cihazlar atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.

Sarıyer / İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2021/68

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

22/03/2021

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**