

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OLIMEL

poliaminoácidos, glicose e emulsão lipídica com eletrólitos

APRESENTAÇÕES

OLIMEL (N4E, N7E, N9E e N12E) é uma emulsão para infusão embalada em uma bolsa com 3 compartimentos. Um compartimento contém emulsão lipídica, outro contém solução de aminoácidos com eletrólitos e o terceiro, solução de glicose com cálcio.

Olimel N4 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Olimel N7E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Olimel N9E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Olimel N12E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. de Aminoácidos	Sol. glicose
650 mL	130 mL	347 mL	173 mL
1000 mL	200 mL	533 mL	267 mL
1500 mL	300 mL	800 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	1067 mL	533 mL

VIA INTRAVENOSA.

Via de administração intravenosa, através de acesso venoso periférico (apresentação N4E) ou por meio de acesso central (apresentações N4E, N7E, N9E e N12E).

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

	N4E 1000 mL	N4E 2000 mL	N7 E 1000 mL	N7E 2000 mL	N9E 1000 mL	N9E 2000 mL	N12E 650 mL	N12E 1000 mL	N12E 1500 mL	N12E 2000 mL
Aminoácidos (%)	6,3	6,3	11,1	11,1	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2
Glicose (%)	18,75	18,75	35	35	27,5	27,5	27,5	27,5	27,5	27,5
Emulsão lipídica (%)	15	15	20	20	20	20	17,5	17,5	17,5	17,5
Após misturar os três compartimentos, a composição da emulsão reconstituída é a seguinte:										
Substâncias ativas	1000 mL	2000 mL	1000 mL	2000 mL	1000 mL	2000 mL	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
óleo de oliva + óleo de soja ¹	30,00 g ¹	60,00 g ¹	40,00 g ¹	80,00 g ¹	40,00 g ¹	80,00 g ¹	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
alanina	3,66 g	7,33 g	6,41 g	12,82 g	8,24 g	16,48 g	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
arginina	2,48 g	4,96 g	4,34 g	8,68 g	5,58 g	11,16 g	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
ácido aspártico	0,73 g	1,46 g	1,28 g	2,56 g	1,65 g	3,30 g	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
ácido glutâmico	1,26 g	2,53 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
glicina	1,76 g	3,51 g	3,07 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
histidina	1,51 g	3,02 g	2,64 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
isoleucina	1,26 g	2,53 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
leucina	1,76 g	3,51 g	3,07 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
lisina (equivalente ao acetato de lisina)	1,99 g (2,81 g)	3,98 g (5,62 g)	3,48 g (4,88 g)	6,97 g (9,75 g)	4,48 g (6,32 g)	8,96 g (12,64 g)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
levometionina	1,26 g	2,53 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
fenilalanina	1,76 g	3,51 g	3,07 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
prolina	1,51 g	3,02 g	2,64 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
serina	1,00 g	2,00 g	1,75 g	3,50 g	2,25 g	4,50 g	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
treonina	1,26 g	2,53 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
triptofano	0,42 g	0,85 g	0,74 g	1,47 g	0,95 g	1,90 g	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
tirosina	0,06 g	0,13 g	0,11 g	0,22 g	0,15 g	0,30 g	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
levovalina	1,62 g	3,24 g	2,83 g	5,66 g	3,64 g	7,29 g	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
acetato de sódio tri-hidratado	1,16 g	2,31 g	1,50 g	2,99 g	1,50 g	2,99 g	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
glicerofosfato de sódio	1,91 g	3,82 g	3,67 g	7,34 g	3,67 g	7,34 g	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
cloreto de potássio	1,19 g	2,38 g	2,24 g	4,47 g	2,24 g	4,47 g	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g



Osmolaridade aprox.	760 mOsm/L	760 mOsm/L	1360 mOsm/L	1360 mOsm/L	1310 mOsm/L	1310 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L
Ingredientes inativos: fosfatídeo de ovo purificado, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido acético glacial (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injeção.										

² Inclui as calorias do fosfatídeo de ovo purificado

³ Inclui o fosfato fornecido pela emulsão lipídica

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLIMEL é indicado para nutrição parenteral (por veia) em adultos quando a nutrição oral ou enteral (por sonda) não é possível, insuficiente ou contraindicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Propriedades farmacodinâmicas

O teor de OLIMEL em nitrogênio (aminoácidos série L) e energia (glicose e triglicérides) permite manter um equilíbrio energético/nitrogênio adequado.

Esta formulação também contém eletrólitos.

A emulsão lipídica incluída em OLIMEL é uma associação de óleo de oliva e óleo de soja (razão 80/20), com a seguinte distribuição aproximada de ácidos graxos:

- 15% de ácidos graxos saturados (AGS)
- 65% de ácidos graxos monoinsaturados (AGMI)
- 20% de ácidos graxos essenciais poliinsaturados (AGPI)

A razão de fosfolipídios/triglicérides é 0,06.

O óleo de oliva contém quantidade significativa de alfa-tocoferol que combinado com uma ingestão moderada de AGPI, contribui para melhorar a condição da vitamina E e reduzir a peroxidação lipídica.

A solução de aminoácidos contém 17 aminoácidos séries L (incluindo 8 aminoácidos essenciais) que são indispensáveis para a síntese proteica.

Os aminoácidos também representam uma fonte energética. Suas oxidações resultam na excreção de nitrogênio na forma de ureia.

O perfil dos aminoácidos é o seguinte:

- aminoácidos essenciais/aminoácidos totais: 44,8%
- aminoácidos essenciais (g)/nitrogênio total (g): 2,8%
- aminoácidos de cadeia ramificada/aminoácidos totais: 18,3%

A fonte de carboidrato é a glicose.

Os ingredientes da emulsão para infusão (aminoácidos, eletrólitos, glicose e lipídios) são distribuídos, metabolizados e eliminados da mesma maneira como se tivessem sido administrados separadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O OLIMEL não deve ser usado se você apresenta:

- Hipersensibilidade ao ovo, proteínas de soja ou amendoim, componentes do recipiente qualquer outro ingrediente ativo e/ou excipientes.
- Anormalidades congênitas do metabolismo dos aminoácidos.
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue) grave ou distúrbios graves do metabolismo lipídico caracterizados pela hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue).
- Hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) grave.
- Formulações com eletrólitos não devem ser administradas com concentrações plasmáticas elevadas e patológicas de sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo.

Atenção: Contém fenilalanina

Atenção:

Olimel N4E: contém 206,25 mg de glicose/mL

Olimel N7E: contém 385 mg de glicose/mL

Olimel N9E: contém 302,50 mg de glicose/mL

Olimel N12E: contém 302,50 mg de glicose/mL

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose.

Olimel N4E: Este medicamento contém 1,56 mg de potássio/mL.

Olimel N7E: Este medicamento contém 2,93 mg de potássio/mL.

Olimel N9E: Este medicamento contém 2,93 mg de potássio/mL.

Olimel N12E: Este medicamento contém 2,19 mg de potássio/mL.

Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Olimel N4E: Este medicamento contém 0,97 mg de sódio/mL.

Olimel N7E: Este medicamento contém 1,55 mg de sódio/mL.

Olimel N9E: Este medicamento contém 1,55 mg de sódio/mL.

Olimel N12E: Este medicamento contém 1,17 mg de sódio/mL.

Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma administração excessivamente rápida de soluções de nutrição parenteral total pode levar a consequências graves ou fatais.

A infusão deve ser interrompida imediatamente se quaisquer sinais anormais ou sintomas de uma reação alérgica, como pirexia (febre), tremores, erupções na pele ou dispneia (falta de ar) se desenvolver. Este medicamento contém óleo de soja, que pode raramente causar reações de hipersensibilidade.

Este medicamento contém glicose derivada do milho, que pode causar reações de hipersensibilidade em pacientes com alergia a milho e/ou produtos derivados do milho.

Ceftriaxona não deve ser administrada simultaneamente com soluções intravenosas contendo cálcio, incluindo OLIMEL pela mesma via de administração (por exemplo, equipo com conexão em Y), devido ao risco de precipitação de sal de ceftriaxona e cálcio. Se a mesma linha de infusão for utilizada para a administração sequencial, a linha deve ser cuidadosamente lavada com um fluido compatível entre as infusões.

Nenhuma adição deve ser feita a bolsa sem primeiro verificar a sua compatibilidade devido a formação de precipitados ou a desestabilização da emulsão lipídica que pode levar à oclusão vascular.

Precipitados vasculares pulmonares que causam embolia vascular pulmonar e dificuldade respiratória têm sido relatados em pacientes recebendo nutrição parenteral. Em alguns casos, ocorreram reações fatais. Adição excessiva de cálcio e de fosfato aumenta o risco da formação de precipitados de fosfato de cálcio. Os precipitados foram relatados mesmo na ausência de sal de fosfato na solução. Também tem sido relatada a precipitação distal para o filtro em linha e suspeita de formação de precipitado na corrente sanguínea.

Além da inspeção da solução, o equipo de infusão e cateter devem também ser verificados periodicamente quanto a precipitados.

Se ocorrerem sinais de desconforto pulmonar, a infusão deve ser interrompida e avaliação médica iniciada.

Distúrbios graves do equilíbrio hidroeletrólítico, graves estados de sobrecarga de fluidos e distúrbios metabólicos graves devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.

Monitoramento clínico específico é necessário quando a infusão intravenosa é iniciada.

Infecção de acesso pela veia e septicemia (infecção generalizada pelo corpo) são complicações que podem ocorrer em pacientes que recebem nutrição parenteral devido ao uso do cateter intravenoso, particularmente em casos de má manutenção de cateter ou soluções contaminadas. Imunossupressão e outros fatores como hiperglicemia, má nutrição e/ou uma condição patológica subjacente. Monitorização cuidadosa dos sinais, sintomas e resultados de exames laboratoriais para detectar pirexia (febre) /calafrios, leucocitose, complicações técnicas do dispositivo de acesso e hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) podem ajudar a identificar rapidamente uma infecção. Os pacientes que necessitam de nutrição parenteral são frequentemente predispostos a complicações infecciosas devido à ocorrência de complicações sépticas pode ser reduzida tomando o cuidado de se utilizar uma técnica asséptica durante a inserção e manutenção do cateter e durante a preparação da formulação nutricional.

Monitorar o balanço hidroeletrólítico, osmolaridade sérica, triglicerídeos séricos, balanço ácido-base, glicose sanguínea, testes funcionais do rim e fígado, contagem sanguínea e coagulação, incluindo plaquetas, até o tratamento completo devem ser monitorados.

Enzimas hepáticas elevadas e colestase foram relatadas com produtos similares. O monitoramento da amônia sérica deve ser considerado se houver suspeita de insuficiência hepática (do fígado).

Complicações metabólicas podem ocorrer caso a ingestão de nutrientes não esteja adaptada às necessidades do paciente ou a capacidade metabólica de qualquer composto da dieta não esteja precisamente avaliado. Os efeitos adversos metabólicos podem aumentar a partir da administração excessiva ou inapropriada de nutrientes ou a partir da composição inadequada de uma mistura às necessidades particulares do paciente.

A administração de soluções de aminoácidos pode precipitar a deficiência aguda de folato. O ácido fólico é recomendado para ser administrado diariamente.

Cardiovascular

Usar com cuidado em pacientes com edema pulmonar ou insuficiência cardíaca. O balanço hídrico deve ser monitorado regularmente.

Gastrointestinal

Deve ser utilizado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática grave (do fígado), incluindo colestase (doenças em que a bile não sai do fígado) ou enzimas do fígado elevadas. Os parâmetros da função do fígado devem ser monitorados de perto.

Extravasamento

O local do cateter deve ser sempre monitorado para identificar os sinais de extravasamento. Se ocorrer extravasamento, a administração deve ser interrompida imediatamente, mantendo o cateter ou a cânula inserida no local para a gestão imediata do paciente. Se possível, a aspiração deve ser realizada por meio do cateter ou cânula inserido, a fim de reduzir a quantidade de fluido presente nos tecidos antes de remover o cateter/cânula. Quando envolver uma extremidade, o membro em questão deve ser elevado. Dependendo do produto extravasado (incluindo o produto a ser adicionado ao OLIMEL) e do estágio/extensão de qualquer lesão, devem ser tomadas medidas específicas adequadas. Opções para gestão podem incluir intervenções farmacológicas ou não-farmacológicas ou cirúrgicas. Em caso de grande extravasamento, um cirurgião plástico deve ser procurado dentro das primeiras 72 horas. O local do extravasamento deve ser monitorado pelo menos a cada quatro horas, durante as primeiras 24 horas; em seguida, uma vez por dia. A infusão não deve ser reiniciada na mesma veia periférica ou central.

Insuficiência Hepática (alteração na função do fígado)

Usar com cuidado em pacientes com insuficiência hepática, incluindo colestase e enzimas hepáticas elevadas, devido ao risco de desenvolvimento ou agravamento de distúrbios neurológicos associados com hiperamonemia (excesso de amônia no organismo). Exames clínicos e parâmetros de função hepática devem ser monitorados regularmente.

Insuficiência renal (alteração na função do rim)

Usar com cuidado em pacientes com insuficiência renal. Equilíbrio de fluidos e eletrólitos devem ser cuidadosamente monitorados nestes pacientes.

Desordens graves de equilíbrio hídrico e eletrolítico, estados graves de sobrecarga de fluidos e distúrbios metabólicos graves devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.

Distúrbios Hematológicos

Usar com cuidados em pacientes com distúrbios de coagulação e anemia (diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue). Contagem sanguínea e parâmetros de coagulação devem ser cuidadosamente monitorados.

Endócrinos e metabólicos

Podem ocorrer complicações metabólicas se a ingestão de nutrientes não for adaptada às necessidades do paciente ou se a capacidade metabólica de qualquer componente dietético não for avaliada com precisão. Os efeitos metabólicos adversos podem surgir da administração de nutrientes inadequados ou excessivos ou da composição inadequada de uma mistura para as necessidades de um determinado paciente.

As concentrações séricas de triglicerídeos e a capacidade do corpo de metabolizar lipídios devem ser verificadas regularmente. Se houver suspeita de anormalidade no metabolismo lipídico, o monitoramento dos triglicerídeos séricos é recomendado conforme clinicamente necessário.

Em caso de hiperglicemia, a taxa de infusão de OLIMEL deve ser ajustada e/ou insulina administrada.

Usar com cuidado em pacientes com:

- acidose metabólica. Administração de carboidratos não é recomendada na presença de acidose láctica. Exames clínicos regulares e testes laboratoriais são necessários.
- *diabetes mellitus*. Monitoramento das concentrações de glicose, glicosúria (presença de glicose na urina), cetonúria (presença de corpos cetônicos na urina) e, quando aplicável, ajuste das doses de insulina.
- hiperlipidemia (aumento de lipídio no sangue devido à presença de lipídios na emulsão para infusão). Exames clínicos regulares e testes laboratoriais são necessários.
- distúrbios do metabolismo de aminoácidos.

Pacientes pediátricos

- Não houve estudos realizados com a população pediátrica.

Concentração sérica dos triglicerídeos não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão.

Se há suspeita de uma anomalia do metabolismo lipídico, recomenda-se medir diariamente os níveis séricos de triglicerídeos após um período de 5 a 6 horas, sem administração de lipídios. Em adultos, o soro deve estar límpido em menos de 6 horas após a interrupção da infusão da emulsão lipídica. A próxima infusão deve ser administrada quando a concentração sérica de triglicerídeos retornar ao valor pré-existente.

“Síndrome do excesso de gordura” pode ser causada por administração inadequada (por exemplo, overdose e/ou taxa de infusão maior do que a recomendada); no entanto, os sinais e sintomas desta síndrome também podem ocorrer quando o produto é administrado de acordo com as instruções. A capacidade reduzida ou limitada de metabolizar os lipídios contidos no OLIMEL acompanhada por depuração plasmática prolongada pode resultar em uma síndrome do excesso de gordura. Esta síndrome está associada a uma deterioração súbita da condição clínica do paciente e é caracterizada por sintomas como febre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios de coagulação, hiperlipidemia, infiltração de gordura no fígado (hepatomegalia), deterioração da função hepática e manifestações do sistema nervoso central (por exemplo, coma). A síndrome geralmente é reversível quando a infusão da emulsão lipídica é interrompida.

Para OLIMEL N4E:

Tromboflebite pode desenvolver se a veia periférica for utilizada. O local da inserção do cateter deve ser monitorado diariamente para sinais locais de tromboflebite.

Para OLIMEL N7E, N9E e N12E:

Deve ser administrado através de uma veia central.

Embora exista um teor natural de oligoelementos e vitaminas no produto, os níveis não são suficientes para satisfazer as necessidades corporais. Oligoelementos e vitaminas devem ser adicionados em quantidades suficientes para atender às necessidades individuais do paciente e para evitar deficiências de desenvolvimento.

Ao fazer adições, a osmolaridade final da mistura deve ser medida antes da administração. A mistura obtida deve ser administrada através da linha venosa central ou periférica dependendo da osmolaridade final. Se a mistura final for hipertônica, pode causar irritação da veia quando administrada por veia periférica.

Cuidado ao administrar OLIMEL em pacientes com problemas hepáticos e renais, de coagulação sanguínea, com aumento da osmolaridade, insuficiência adrenal, insuficiência cardíaca ou disfunção pulmonar.

A realimentação de pacientes gravemente desnutridos pode resultar na síndrome de realimentação, que é caracterizada pela mudança de potássio, fósforo e magnésio intracelularmente à medida que o paciente se torna anabólico. A deficiência de tiamina e a retenção de líquidos também podem ocorrer. O monitoramento cuidadoso e o aumento lento da ingestão de nutrientes, evitando a superalimentação, podem prevenir essas complicações. Esta síndrome foi relatada com produtos semelhantes.

O profissional de saúde não deve conectar em série a fim de evitar a possibilidade de embolia gasosa devido ao gás contido na primeira bolsa.

Extravasamento tem sido reportado durante a administração de OLIMEL.

Não adicionar outro medicamento ou produto em um dos três compartimentos da bolsa ou da emulsão reconstituída sem primeiramente confirmar a compatibilidade e estabilidade resultante desta preparação (em particular a estabilidade da emulsão lipídica).

Efeitos sobre a aptidão para conduzir veículos e utilizar máquinas

Não existem informações dos efeitos de OLIMEL na aptidão para conduzir veículos e operar máquinas.

Gravidez e amamentação:

Não existem dados suficientes sobre o uso de OLIMEL em mulheres grávidas ou lactantes. Devem ser cuidadosamente considerados os potenciais riscos e benefícios para cada paciente específico antes da prescrição.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: este medicamento contém GLICOSE.

Interações Medicamentosas

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

OLIMEL não deve ser administrado antes ou simultaneamente com sangue através do mesmo tubo de infusão ou equipamento devido à possibilidade de pseudoaglutinação.

Os lipídios contidos nesta emulsão podem interferir no resultado de certos testes laboratoriais (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio no sangue, hemoglobina no sangue) se a amostra de sangue for coletada antes da eliminação dos lipídios (são normalmente eliminados após um período de 5 a 6 horas sem receber lipídio).

Ceftriaxona não deve ser administrada simultaneamente com soluções intravenosas contendo cálcio, incluindo OLIMEL, pela mesma via de administração (por exemplo, equipo com conexão em Y), devido ao risco de precipitação de sal de ceftriaxona e cálcio. Se a mesma linha de infusão for utilizada para a administração sequencial, a linha deve ser cuidadosamente lavada com um fluido compatível entre as infusões.

O óleo de soja presente no OLIMEL contém naturalmente vitamina K1 que pode neutralizar a atividade anticoagulante dos derivados da cumarina, incluindo a varfarina.

Devido ao conteúdo de potássio no OLIMEL, cuidado em pacientes tratados simultaneamente com diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: amilorida, espironolactona, triamtereno), inibidores da enzima conversora da angiotensina, antagonistas do receptor de angiotensina II ou imunossuppressores tacrolimo ou ciclosporina devido ao risco de hipercalcemia (aumento de potássio no sangue).

Incompatibilidades

Não adicionar outro medicamento ou produto em um dos três compartimentos da bolsa ou da emulsão reconstituída sem primeiramente confirmar a compatibilidade e estabilidade resultante desta preparação (em particular a estabilidade da emulsão lipídica).

Incompatibilidades podem ser produzidas, por exemplo, pela excessiva acidez (pH baixo) ou teor inapropriado de cátions bivalentes (Ca^{+2} e Mg^{+2}), a qual pode desestabilizar a emulsão lipídica. Como ocorre em qualquer mistura de nutrição parenteral, as taxas de cálcio e de fosfato devem ser consideradas. O excesso de adição de cálcio e fosfato, em especial sob a forma de sais minerais, pode resultar na formação de precipitados de fosfato de cálcio.

Devido ao risco de precipitação, este medicamento não deve ser administrado pela mesma linha de infusão que a ampicilina ou a fosfenitoína ou misturado com estes dois produtos.

Verificar a compatibilidade com soluções administradas simultaneamente através do mesmo equipo, cateter ou cânula.

OLIMEL contém íons de cálcio que representam um risco adicional de coagulação de precipitado em citrato anticoagulante/sangue preservado ou componentes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução não reconstituída deve ser armazenada até 25°C. Não congelar. Armazenar o produto na sobrebolsa.

Após a reconstituição, o produto deve ser usado imediatamente.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aparência antes da reconstituição:

- as soluções de aminoácidos e glicose são límpidas, incolores ou ligeiramente amarelas;
- a emulsão lipídica é homogênea com aspecto leitoso.

Aparência após a reconstituição:

- emulsão homogênea leitosa

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se que, após abrir a bolsa, o conteúdo seja utilizado imediatamente, e não armazenado para infusão posterior.

Para uso único.

Para OLIMEL N7E, N9E e N12E:

Devido à sua alta osmolaridade deve ser administrado somente através de uma veia central.

Para OLIMEL N4E:

Devido à sua baixa osmolaridade, OLIMEL N4E pode ser administrado através de uma veia periférica ou central.

A bolsa de OLIMEL é constituída de três câmaras plásticas multi-camada. O material da camada interior da bolsa (contato) é feito de uma mistura de copolímeros poliolefínicos e é compatível com as soluções de aminoácidos, soluções de glicose e emulsões lipídicas. Outras camadas são feitas de EVA (polietileno-acetato de vinil) e de copoliéster.

A câmara de glicose contém um local de injeção para ser utilizada para adição de suplementos.

A câmara de aminoácidos contém um sítio de administração para a inserção de um equipo.

A bolsa é embalada em um invólucro protetor como uma barreira de oxigênio que contém um sachê absorvedor de oxigênio.

Para abrir

Remover a sobrebolsa protetora.

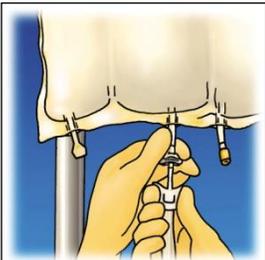
Descartar o absorvedor de oxigênio.

Confirmar a integridade da bolsa e o selo não-permanente. Utilizar somente se a bolsa não estiver danificada, e se os selos não-permanentes estiverem intactos (por exemplo, sem mistura do conteúdo dos três compartimentos), se a solução de aminoácidos e a solução de glicose estiverem límpidas, incolores ou ligeiramente amarelas, praticamente livres de partículas visíveis e se a emulsão lipídica estiver como um líquido homogêneo com aparência leitosa.

Mistura das soluções e emulsão lipídica

Garantir que o produto esteja à temperatura ambiente antes de romper os selos removíveis.

Antes de administrar OLIMEL, a bolsa deverá ser preparada como mostrado abaixo.

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Rasgue a partir da parte superior para abrir o invólucro.</p>	<p>Remova a frente do invólucro para revelar a bolsa de OLIMEL. Descarte o invólucro e o sachê absorvedor de oxigênio.</p>	<p>Coloque a bolsa sobre uma superfície plana, horizontal e limpa com a alça de frente para você.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Levante a área da alça para remover a solução da parte superior da bolsa. Pressione a parte superior da bolsa firmemente até que os selos removíveis sejam totalmente abertos (aproximadamente até a metade).</p>	<p>Misture a bolsa, girando-a de cabeça para baixo por no mínimo 3 vezes.</p>	<p>Pendure a bolsa. Retire o protetor da saída de administração. Conecte firmemente o conector tipo Spike.</p>

Após a reconstituição, a mistura é uma emulsão homogênea com aparência leitosa.

O compartimento da solução de glicose é equipado com um sítio de injeção para adição de suplementos. O compartimento de aminoácidos é equipado com uma via de acesso para administração onde o equipo de infusão da solução pode ser conectado.

Adições

A capacidade da bolsa é suficiente para permitir a adição de vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, caso esta suplementação seja necessária.

Qualquer adição (incluindo vitaminas) pode ser realizada na mistura reconstituída (após os selos removíveis terem sido rompidos e após os conteúdos dos 3 compartimentos terem sido misturados).

Vitaminas também podem ser adicionadas no compartimento de glicose antes da mistura ser reconstituída (antes dos selos removíveis serem rompidos e antes da mistura dos 3 compartimentos).

Quando realizar adição em formulação contendo eletrólitos, a quantidade de eletrólitos já presentes na bolsa deve ser considerada.

As adições devem ser realizadas por pessoas qualificadas e sob condições assépticas.

OLIMEL pode ser suplementado com eletrólitos de acordo com a seguinte tabela:

Para OLIMEL N4E:

Por 1000 mL			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
Sódio	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Potássio	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Magnésio	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Cálcio	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorgânico	0 mmol	8,0 mmol Pi ^c Ou 15 mmol Po ^c	8,0 mmol Pi + 8,5 mmol Po Ou 23,5 mmol Po
Fosfato orgânico	8,5 mmol ^b		

Para OLIMEL N7E:

Por 1000 mL			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
Sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnésio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Cálcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorgânico	0 mmol	3,0 mmol Pi ^c Ou 10 mmol Po ^c	3,0 mmol Pi + 15 mmol Po Ou 25 mmol Po
Fosfato orgânico	15 mmol ^b		

Para OLIMEL N9E:

Por 1000 mL			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
Sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnésio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Cálcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorgânico	0 mmol	3,0 mmol Pi ^c Ou 10 mmol Po ^c	3,0 mmol Pi + 15 mmol Po Ou 25 mmol Po
Fosfato orgânico	15 mmol ^b		

a: Valor em condições em que o fosfato inorgânico é adicionado.

b: Incluindo o fosfato fornecido pela emulsão lipídica.

c: Pi - Fosfato inorgânico; Po - Fosfato orgânico

Para OLIMEL N12E:

Por 1000 mL			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
Sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnésio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Cálcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorgânico	0 mmol	10 mmol Pi Ou 10,4 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 14,6 mmol Po Ou 25 mmol Po ^{a,b}
Fosfato orgânico	14,6 mmol ^a		

a: Incluindo fosfato fornecido pela emulsão lipídica

² b: Pi – fosfato inorgânico; Po – fosfato orgânico

Quando realizar adições, a osmolaridade final da mistura deve ser medida antes da administração.

Oligoelementos e vitaminas: A estabilidade foi demonstrada com preparações comercialmente disponíveis de vitaminas e oligoelementos (contendo até 1 mg de ferro).

Para realizar as adições

Condições assépticas devem ser observadas.

Preparar o sítio de injeção da bolsa

Realizar a punção no sítio de injeção e injetar os aditivos utilizando agulha ou um dispositivo de reconstituição.

Misturar o conteúdo da bolsa e o aditivo.

Preparação para infusão

Condições assépticas devem ser observadas.

Suspender a bolsa

Remover o protetor plástico do sítio de administração.

Firmemente inserir a ponta perfurante do equipo de infusão no sítio de administração.

Administração

Para uso único. Somente administre o produto após os selos removíveis entre os 3 compartimentos terem sido rompidos e o conteúdo dos 3 compartimentos estiverem misturados.

Garantir que a emulsão final para infusão não demonstre nenhuma evidência de separação de fase.

Após a abertura da bolsa o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. A bolsa aberta nunca deve ser armazenada para uma infusão subsequente. Não reconectar bolsas utilizadas parcialmente.

Não conectar em série a fim de evitar a possibilidade de embolia gasosa devido ao gás contido na primeira bolsa.

Qualquer produto não utilizado ou material residual e todos os dispositivos descartáveis necessários devem ser descartados.

Posologia

A dose diária máxima não deve ser excedida em pacientes adultos. Devido à composição estática da bolsa de múltiplas câmaras, a capacidade de atender simultaneamente todas as necessidades de nutrientes do paciente pode não ser possível. Podem existir situações clínicas em que os pacientes necessitem de quantidades de nutrientes que variam da composição da bolsa estática. Nesta situação, o impacto de quaisquer ajustes de volume (dose) deve ser levado em consideração e o efeito resultante que isso terá na dosagem de todos os outros componentes nutritivos do OLIMEL.

A taxa de fluxo deve ser aumentada gradualmente durante a primeira hora. A taxa de fluxo de administração deve ser ajustada levando-se em consideração a dose administrada, o volume diário ingerido e a duração da infusão.

A prescrição pode ser continuada enquanto for necessária, dependendo da condição clínica do paciente.

As necessidades médias diárias dos adultos são:

- 0,16 a 0,35 g de nitrogênio/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), dependendo da condição nutricional do paciente e o grau de estresse catabólico, para Olimel N12E populações especiais podem exigir até 0,4 g de nitrogênio/kg de peso corporal (2,5 g de aminoácidos/kg).

- 20 a 40 kcal/kg,

- 20 a 40 mL de líquido/kg, ou 1 a 1,5 mL por kcal gasto

A duração recomendada da infusão de uma bolsa de nutrição parenteral é entre 12 e 24 horas. O tratamento com nutrição parenteral pode ser continuado pelo tempo que for requerido pela condição do paciente.

Embora haja um conteúdo natural de oligoelementos e vitaminas no produto, os níveis são insuficientes para atender às necessidades corporais. Oligoelementos e vitaminas devem ser adicionados em quantidades suficientes para atender às necessidades individuais do paciente e para prevenir o desenvolvimento de deficiências.

Para OLIMEL N4E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 3,2 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,08g/kg/hora para aminoácidos, 0,24 g/kg/hora para glicose e 0,10 g/kg/hora para lipídios.

Devido ao volume do líquido, a dose diária máxima é geralmente 40 mL/kg de peso corporal, correspondendo a 1 g/kg de aminoácidos, 3 g/kg de glicose, 1,2 g/kg de lipídios, 0,8 mmol/kg de sódio e 0,6 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2800 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 71 g de aminoácidos, 210 g de glicose e 84 g de lipídios (ou seja, 1680 kcal não-proteica e 1960 kcal total).

Para OLIMEL N7E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 1,7 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,08g/kg/hora para aminoácidos, 0,24 g/kg/hora para glicose e 0,07 g/kg/hora para lipídios.

A dose diária máxima é definida pela ingestão calórica total, 40 kcal fornecida em um volume de 35 mL/kg, correspondendo a 1,5 g/kg de aminoácidos, 4,9 g/kg de glicose, 1,4 g/kg de lipídios, 1,2 mmol/kg de sódio e 1,1 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2450 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 108 g de aminoácidos, 343 g de glicose e 98 g de lipídios (ou seja, 2352 kcal não-proteica e 2793 kcal total).

Para OLIMEL N9E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 1,8 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,10 g/kg/hora para aminoácidos, 0,19 g/kg/hora para glicose e 0,07 g/kg/hora para lipídios.

Devido aos aminoácidos, a dose diária máxima é geralmente 35 mL/kg de peso corporal, correspondendo a 2,0 g/kg de aminoácidos, 3,9 g/kg de glicose, 1,4 g/kg de lipídios, 1,2 mmol/kg de sódio e 1,1 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2450 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 140 g de aminoácidos, 270 g de glicose e 98 g de lipídios (ou seja, 2058 kcal não-proteica e 2622 kcal total).

Para OLIMEL N12E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 1,3 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,10 g/kg/hora para aminoácidos, 0,10 g/kg/hora para glicose e 0,05 g/kg/hora para lipídios.

A dose diária máxima é definida pela ingestão de aminoácidos, 26 mL/kg correspondendo a 2,0 g/kg de aminoácidos, 1,9 g/kg de glicose, 0,9 g/kg de lipídios. Para um paciente de 70 kg, isso seria equivalente a 1.820 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 138 g de aminoácidos, 133 g de glicose e 64 g de lipídios (ou seja, 1.171 kcal não protéico e 1.723 kcal total).

A dose máxima diária não deve ser excedida. Devido a composição da bolsa com 3 compartimentos, a capacidade de atender simultaneamente a todas as necessidades nutricionais do paciente pode não ser possível. Podem existir situações clínicas em que os pacientes necessitam de quantidades de nutrientes que variam da composição da bolsa. Nesta situação, o impacto de qualquer ajuste de volume (dose) deve ser levado em consideração e o efeito resultante que terá sobre a dosagem de todos os outros componentes nutricionais do OLIMEL.

A taxa de fluxo deve ser aumentada gradualmente durante a primeira hora. A taxa de fluxo de administração deve ser ajustada levando em consideração a dose administrada, a ingestão diária de volume e a duração da infusão.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A segurança e eficácia clínica de OLIMEL N9 foram avaliadas em um estudo duplo-cego randomizado com um controle ativo durante cinco dias. Vinte e oito (28) pacientes com diferentes condições médicas (jejum pós-operatório, desnutrição severa, ingestão enteral insuficiente ou proibida) foram incluídos no grupo OLIMEL e receberam o medicamento em até 40 mL/kg/dia. O estudo encontrou sete (7) reações adversas relacionadas com OLIMEL.

Reações adversas em ensaios clínicos		
Classe de órgão do sistema (SOC)	Termo MedDRA	Frequência
TRANSTORNOS CARDÍACOS	Taquicardia (aumento do batimento cardíaco)	Desconhecida*
TRANSTORNOS GASTROINTESTINAIS	Dor abdominal Diarréia Náusea	Desconhecida* Desconhecida* Desconhecida*
TRANSTORNOS DO METABOLISMO E NUTRIÇÃO	Diminuição do apetite Hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue)	Desconhecida* Desconhecida*
TRANSTORNOS VASCULARES	Hipertensão (aumento da pressão arterial)	Desconhecida*

* Este estudo incluiu apenas 28 pacientes que foram expostos ao OLIMEL. Portanto, a estimativa da frequência não é válida com base em eventos adversos únicos.

Além disso, as seguintes reações adversas foram notificadas na experiência pós-comercialização.

TRANSTORNOS GASTROINTESTINAIS: Vômito

PELE E DOENÇAS SUBCUTÂNEAS DA PELE: erupção cutânea

DISTÚRBIOS GERAIS E CONDIÇÕES DO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: Extravasamento do local de injeção, pirexia (febre), calafrios.

As seguintes reações foram reportadas com outros produtos similares de nutrição parenteral:

- Síndrome do excesso de gordura
- Precipitados vasculares pulmonares (embolia vascular pulmonar e desconforto pulmonar)
- Colestase, elevação das enzimas hepáticas e azotemia (níveis elevados de ureia e outros compostos nitrogenados no sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

No caso de administração inapropriada (superdosagem e/ou taxa de infusão maior do que a recomendada), podem ocorrer náusea, vômitos, tremores, cefaleia, rubor, hiperidrose, distúrbios eletrolíticos e sinais de hipervolemia (aumento da quantidade de sangue) e acidose, resultando em consequências graves e fatais.

Nestas situações, a infusão deve ser interrompida imediatamente. Se clinicamente apropriado, pode ser indicada uma intervenção adicional. A administração excessivamente rápida de soluções de Nutrição Parenteral Total (NPT), incluindo OLIMEL, resultou em consequências graves e fatais.

Em alguns casos graves, hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração podem ser necessários.

Hiperglicemia, glicosúria (presença de glicose na urina) e síndrome hiperosmolar podem se desenvolver se a taxa de infusão de glicose exceder a depuração (*clearance*).

A capacidade reduzida ou limitada de metabolizar lipídios pode resultar em uma “síndrome de excesso de gordura”; os achados são reversíveis depois que a infusão de lipídios é cessada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS 1.0683.0181

Farmacêutico Responsável: Thais Emboaba de Oliveira

CRF-SP nº 91.247

Produzido por:

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

7860 Lessines

Bélgica

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000125522

www.baxter.com.br

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/05/2024.



Baxter e OLIMEL são marcas registradas da Baxter Internacional Inc.