



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7914

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008912-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (USA) representada por BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OLICLINOMEL N4-550 E - OLICLINOMEL N5-800 E - OLICLINOMEL N6-900 E - OLICLINOMEL N7-1000 E - OLICLINOMEL N8-800 / AMINOACIDOS - GLUCOSA - CALCIO - LIPIDOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, aprobada por Certificado N° 50.880.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N.º **7914**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 346 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OLICLINOMEL N4-550 E - OLICLINOMEL N5-800 E - OLICLINOMEL N6-900 E - OLICLINOMEL N7-1000 E - OLICLINOMEL N8-800 / AMINOACIDOS - GLUCOSA - CALCIO - LIPIDOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN , aprobada por Certificado Nº 50.880 y Disposición Nº 2915/03, propiedad de la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (USA) representada por BAXTER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 166 a 345.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7914

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2915/03 los prospectos autorizados por las fojas 166 a 177, 202 a 213, 238 a 249, 274 a 285 y 310 a 321, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.880 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008912-14-1

DISPOSICIÓN N° **7914**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7914** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.880 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (USA) representada por BAXTER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OLICLINOMEL N4-550 E - OLICLINOMEL N5-800 E - OLICLINOMEL N6-900 E - OLICLINOMEL N7-1000 E - OLICLINOMEL N8-800 / AMINOACIDOS - GLUCOSA - CALCIO - LIPIDOS,
Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2915/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013978-02-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1532/14.	Prospectos de fs. 166 a 345, corresponde desglosar de fs. 166 a 177, 202 a 213, 238 a 249, 274 a 285 y 310 a 321.

Oliclinomel N4-550 E

Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos



Vía intravenosa central o periférica

Industria Francesa / Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Composición de una bolsa de 1000 ml:

Los principios activos de cada bolsa de emulsión reconstituida son los siguientes:

Principios activos	Compartimento de la emulsión de lípidos (200 ml)	Compartimento de la solución de aminoácidos (400 ml)	Compartimento de la solución de glucosa (400 ml)
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado*	20,00 g		
L- Alanina		4,56 g	
L-Arginina		2,53 g	
Glicina		2,27 g	
L-Histidina		1,06 g	
L-Isoleucina		1,32 g	
L-Leucina		1,61 g	
L-Lisina		1,28 g	
(como lisina clorhidrato)		(1,60 g)	
L-Metionina		0,88 g	
L-Fenilalanina		1,23 g	
L-Prolina		1,50 g	
L-Serina		1,10 g	
L-Treonina		0,92 g	
L-Triptófano		0,40 g	
L-Tirosina		0,09 g	
L-Valina		1,28 g	
Acetato sódico. 3H ₂ O		0,98 g	
Glicerofosfato sódico. 5H ₂ O		2,14 g	
Cloruro potásico		1,19 g	
Cloruro magnésico. 6H ₂ O		0,45 g	
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			80,00 g (88,00 g)
Cloruro cálcico. 2H ₂ O			0,30 g
Excipientes:			
Lecitina de huevo purificada	1,20 g		
Glicerol	2,25 g		
Oleato sódico	0,03 g		
Hidróxido sódico c.s.	pH		
Ácido acético c.s.		pH	
Ácido clorhídrico c.s.			pH
Agua para inyección c.s.p.	200 ml	400 ml	400 ml

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Una vez que se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos, la mezcla ternaria de cada una de las diferentes presentaciones de bolsa proporciona lo siguiente:

Por bolsa	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Nitrógeno (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Aminoácidos (g)	22	33	44	55
Glucosa (g)	80	120	160	200
Lípidos (g)	20	30	40	50
Calorías totales (kcal)	610	910	1215	1520
Calorías no proteicas (kcal)	520	780	1040	1300
Calorías de glucosa (kcal)	320	480	640	800
Calorías de lípidos (kcal)	200	300	400	500
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	144	144	144	144
Sodio (mmol)	21	32	42	53
Potasio (mmol)	16	24	32	40
Magnesio (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	8.5	13	17	21
Acetato (mmol)	30	46	61	76
Cloro (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	750	750	750	750

** Incluye los fosfatos proporcionados por la emulsión lipídica

CÓDIGO ATC

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral/mezclas
B05BA10

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para nutrición parenteral de aporte protéico, glucídico y lipídico. La mezcla proporciona un aporte de nitrógeno y energía.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Es una mezcla ternaria que permite mantener el equilibrio de nitrógeno/energía a partir de la fuente de nitrógeno (L-aminoácidos) y de energía en forma de glucosa y ácidos grasos esenciales. Además, esta formulación contiene electrolitos.

La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

Los aminoácidos también representan una fuente de energía, dando lugar su oxidación a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

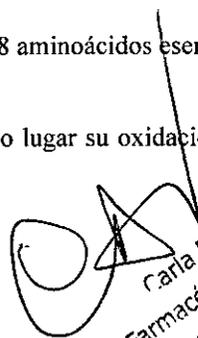
El perfil aminoacídico es el siguiente:

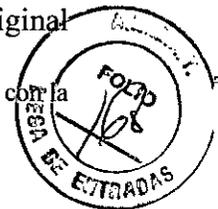
aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 40,5%

aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,5

aminoácidos ramificados/aminoácidos totales: 19%

La fuente de carbohidratos es la glucosa (80 g/l).


Carla Di Verniero
Farmacéutica - Mp 18970
Supervisora de Calidad
Apoderada
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.



La emulsión lipídica es una combinación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), con la siguiente distribución aproximada de ácidos grasos:

- 15% de ácidos grasos saturados
- 65% ácidos grasos monoinsaturados
- 20% de ácidos grasos esenciales poliinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El contenido moderado en ácidos grasos esenciales, mejora el estado de sus derivados superiores mientras corrigen la deficiencia de ácidos grasos esenciales.

El aceite de oliva contiene una cantidad importante de alfatocoferol, el cual, combinado con una moderada toma de ácidos grasos esenciales poliinsaturados, contribuye a mejorar el estado de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de la emulsión para perfusión (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) se distribuyen, metabolizan y eliminan de la misma manera que si se administraran por separado.

Las propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos administrados por vía intravenosa son básicamente las mismas que las de los aminoácidos ingeridos por vía oral. Sin embargo, los aminoácidos procedentes de las proteínas alimentarias pasan primero por la vena porta antes de alcanzar la circulación sistémica.

La tasa de eliminación de emulsiones lipídicas depende del tamaño de las partículas. Las partículas lipídicas pequeñas parecen retrasar el clearance a la vez que incrementan la lipólisis debida a la lipasa de lipoproteínas.

El tamaño de las partículas lipídicas de la emulsión que aparecen en OLICLINOMEL está próximo al de los quilomicrones y esta emulsión tiene, por lo tanto, una tasa de eliminación similar.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se han realizado estudios preclínicos sobre el producto terminado OLICLINOMEL.

Sin embargo, los estudios preclínicos realizados utilizando las soluciones de aminoácidos y glucosa de formulaciones de OLICLINOMEL con diferentes composiciones cualitativas y concentraciones no han revelado ninguna toxicidad específica.

Los estudios de toxicidad preclínicos realizados con la emulsión lipídica de OLICLINOMEL han identificado cambios asociados habitualmente a ingestas elevadas de emulsiones lipídicas: hígado graso, trombocitopenia y colesterol elevado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

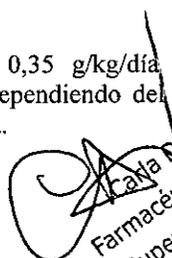
La dosificación dependerá del gasto energético y del estado clínico del paciente, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLICLINOMEL, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa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

La administración debe continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.


Catalina Vermier
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal (equivalente a 0,88 g de aminoácidos, 3,2 g de glucosa, 0,8 g de lípidos, por kg) es decir, 2.800 ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad

No se han realizado estudios con poblaciones pediátricas.

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

La dosis se basa en la ingesta de líquidos y las necesidades diarias de nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 100 ml/kg de peso corporal (equivalente a 2,2 g de aminoácidos, 8 g de glucosa, 2 g de lípidos por kg de peso corporal).

Como regla general, evite dosis que superen los 3 g/kg/día de aminoácidos y/o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Forma de administración:

Después de abrir la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente. La bolsa abierta no debe guardarse nunca para su administración posterior.

Para un solo uso. Deberá desecharse todo producto no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios. No almacene bolsas parcialmente empleadas y deseche todos los dispositivos después de su uso.

PERFUSIÓN INTRAVENOSA A TRAVÉS DE UNA LÍNEA VENOSA CENTRAL O PERIFÉRICA

La duración recomendada de la perfusión de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas

La tasa de flujo de administración se debe ajustar teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, las características de la mezcla final que se está infundiendo, el volumen diario de administración y la duración de la perfusión (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Normalmente, la tasa de flujo debería aumentar gradualmente durante la primera hora

Velocidad máxima de perfusión

Como regla general, no se deben administrar más de 3 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, es decir: 0,06 g de aminoácidos, 0,24 g de glucosa y 0,06 g de lípidos / kg de peso corporal / hora.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**a. Apertura**

Retire la sobrebolsa protectora.

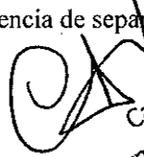
Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

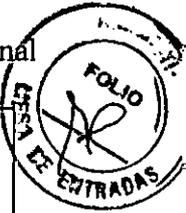
Compruebe la integridad de la bolsa y las juntas de sellado no permanentes.

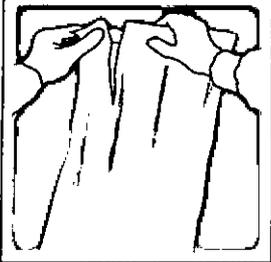
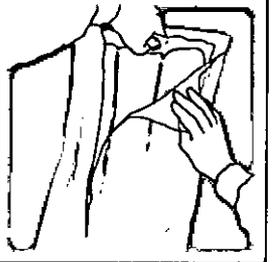
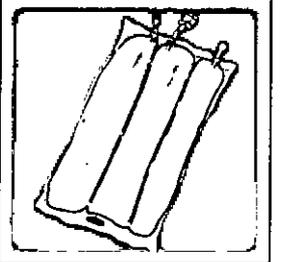
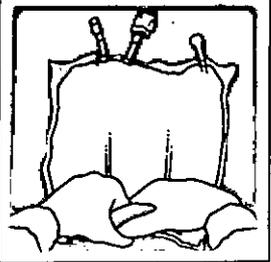
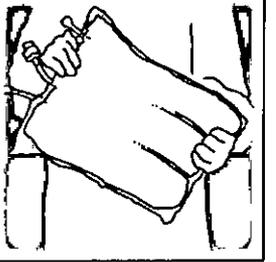
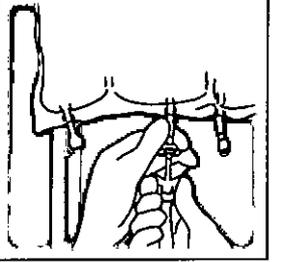
Utilice el producto sólo si:

la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. no están mezclados los contenidos de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y de glucosa están transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Verifique que emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



<p>1. </p>	<p>2. </p>	<p>3. </p>
<p>Romper desde la parte superior para abrir la sobrebolsa.</p>	<p>Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de OLICLINOMEL. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito con absorbente de oxígeno.</p>	<p>Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpia con el asa frente a usted.</p>
<p>4. </p>	<p>5. </p>	<p>6. </p>
<p>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).</p>	<p>Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. Asegúrese de que la mezcla sea homogénea, sin evidencia de separación de fases.</p>	<p>Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo del puerto de administración. Inserte firmemente el espigo para la conexión.</p>

b. Mezclado de las soluciones y de la emulsión

Asegúrese de que el producto se encuentra a temperatura ambiente cuando rompa las juntas de sellado no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre si misma, comenzando por su parte superior (extremo del colgador). Las juntas de sellado no permanente desaparecerán del lado próximo a las entradas. Continúe enrollando hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Cuelgue la bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente el punzón del equipo de perfusión en la salida de administración.

d. Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (una vez que se han abierto las juntas de sellado no permanentes y se ha mezclado el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir las juntas de sellado no permanentes y antes de mezclar las soluciones y la emulsión)

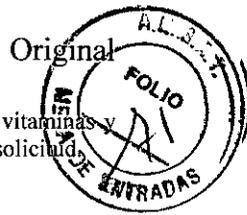
Al realizar adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla a través de una vena periférica.

OLICLINOMEL se puede complementar con:

- Electrolitos: tome en cuenta los electrolitos que ya se encuentran en la bolsa: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150 mmol de sodio, 150 mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5 mmol de calcio por litro de la mezcla ternaria.

- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 15 mmol por litro de la bolsa.

Carla Di Veniero
Farmacéutica - MP 18070
Supervisora de Calidad
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado su estabilidad con preparaciones comercialmente disponibles de vitaminas y oligoelementos (conteniendo hasta 1 mg de hierro). Se puede comprobar la compatibilidad con otros aditivos, previa solicitud.

Las adiciones deben ser realizadas por una persona calificada en condiciones asépticas.

Estas adiciones se realizan en el puerto de inyección empleando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección,
- Perfore el puerto de inyección y realice la inyección
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e.Administración

Administre el producto únicamente después de haber roto los sellados no permanentes entre los tres compartimentos y de que se hayan mezclado los contenidos de los tres compartimentos.

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

Tras la apertura de la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente y nunca debe almacenarse para perfusiones posteriores.

Únicamente para un solo uso.

No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar

Cualquier producto no utilizado o material sobrante y todos los dispositivos deben ser desechados.

No conecte las bolsas en serie con el fin de evitar la posibilidad de embolias gaseosas debidas al aire de la primera bolsa.

Apariencia antes de la reconstitución:

La emulsión de lípidos es un líquido homogéneo con apariencia lechosa.

La solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes e incoloras o bien ligeramente amarillentas.

Apariencia después de la reconstitución:

Líquido homogéneo con apariencia lechosa.

CONTRAINDICACIONES

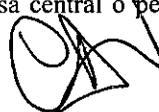
El uso de OLICLINOMEL está contraindicado en las situaciones siguientes:

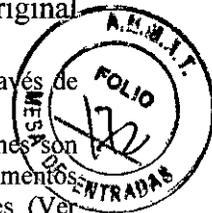
- en neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.
- -hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o soja, maní, o a componentes del envase, o a alguno de los principios activos o excipientes.
- -anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- -hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.
- -hiperglucemia grave.
- -concentración plasmática patológicamente elevada y patológica de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

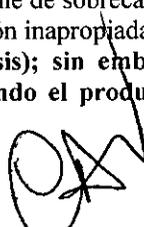
"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como broncoespasmo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfátidos del 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 soja y del maní.
- Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.
- El desequilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves deben corregirse antes de empezar la perfusión.
- Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla. La mezcla obtenida debe administrarse por vía venosa central o periférica en función de la osmolaridad final. Si la


 Carta de Verificación
 Farmacéutica N° 10570
 Supervisora de Calidad
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



- mezcla final administrada es hipertónica, puede provocar la irritación de la vena si se realiza a través de una vena periférica.
- Aunque el medicamento contiene en forma natural oligoelementos y vitaminas, sus concentraciones son insuficientes para satisfacer los requerimientos orgánicos, lo que hace necesario añadir estos elementos para prevenir la aparición de deficiencias. Lea las instrucciones para realizar dichas adiciones (Ver "Instrucciones de uso y manipulación"
 - Cuando se administre por vena periférica se puede producir una tromboflebitis. El punto de inserción del catéter debe controlarse a diario en busca de signos de tromboflebitis.
 - Se debe tener precaución en la administración de OLICLINOMEL a pacientes con la osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.
 - La realimentación de pacientes severamente desnutridos puede ocasionar el síndrome de realimentación, caracterizado por el transporte de potasio, fósforo y magnesio intracelular cuando el paciente pasa a un estado anabólico. También se pueden desarrollar deficiencia de tiamina y retención de fluidos. Un control cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes mientras se evita la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome se ha documentado con productos similares.
 - En caso de hiperglucemia, es necesario ajustar la velocidad de infusión de OLICLINOMEL y/o administrar insulina.
 -
 - Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - No debe añadirse ningún medicamento o sustancia a ningún componente de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica), ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión lipídica pueden provocar una oclusión vascular (Ver "incompatibilidades").
 - Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que pueden producirse en pacientes que reciben formulaciones parenterales, por mantenimiento inadecuado de los catéteres o por soluciones contaminadas. Factores tales como la inmunosupresión, hiperglicemia, mala nutrición y/o enfermedades subyacentes pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas.. Un control cuidadoso de los signos, los síntomas y de los resultados de análisis de laboratorio en busca de la posible aparición de fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia pueden ayudar a reconocer precozmente las infecciones.. La aparición de complicaciones sépticas puede reducirse haciendo un mayor énfasis en la adopción de "técnicas asépticas" durante la implantación y mantenimiento del catéter, así como durante la preparación de la fórmula nutricional.
 - Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas, durante todo el tratamiento.
 - Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3 mmol/l durante la infusión. Estas concentraciones no deberán determinarse antes de un mínimo de 3 horas de perfusión continua.
 - Si se sospecha alguna anomalía en el metabolismo lipídico, se recomienda realizar pruebas todos los días, midiendo los triglicéridos séricos transcurridas 5 o 6 horas desde que se ha interrumpido la administración de lípidos. En adultos, el suero debe haberse aclarado en menos de 6 horas tras finalizar la perfusión de la emulsión lipídica. La siguiente perfusión sólo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Este síndrome puede ser causado por una administración inapropiada (por ejemplo: sobredosis y/o velocidad de infusión mayor a la recomendada, Ver "Sobredosis"); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o


 Carlos J. Venier
 Farmacéutica de Caldas
 Supervisora de Caldas
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.

limitación de la capacidad de eliminación de los lípidos que contiene OLICLINOMEL acompañada de un clearance renal prolongado puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas". Este síndrome es asociado con un deterioro repentino de la condición clínica del paciente y se caracteriza por signos tales como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración hepática de grasas (hepatomegalia), deterioro de la función hepática, y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo: coma). El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica. No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.



Insuficiencia Hepática

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente de glucosa en sangre, de electrolitos y de triglicéridos.

Insuficiencia Renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo si existe hipercalemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólica e hiperazoemia si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente los fluidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Sistema Endócrino y Metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes con:

Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.

Diabetes mellitus: Vigile las concentraciones de glucosa, glucosuria, cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.

Hiperlipidemia debida a la presencia de lípidos en la emulsión para perfusión. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.

Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

Trastornos Hematológicos

Utilícese con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación y anemia. Es necesario supervisar estrechamente el recuento sanguíneo y los parámetros de coagulación.

Precauciones especiales en pediatría

Cuando se administra en niños mayores de 2 años, es esencial utilizar una bolsa de un volumen correspondiente a la dosis diaria.

Se requiere siempre el suplemento con oligoelementos y vitaminas. Se deben utilizar las formulaciones pediátricas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han realizado estudios de interacciones.

No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Oliclinomel, a través de la misma vía de infusión, (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

OLICLINOMEL contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomendadas de OLICLINOMEL influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

Debido al contenido de potasio de OLICLINOMEL, se deben tomar precauciones especiales en pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (p.ej.: amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina o los inmunosupresores tacrólimus y ciclosporina, debido al riesgo de hipercalemia.

Cam. Dispensario
Farmacéutica, M. 19970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



Esta emulsión para perfusión no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir en los resultados de ciertos análisis de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina sanguínea) si se toma la muestra de sangre antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, éstos se eliminan cuando ha transcurrido un período de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES

No debe añadirse otro medicamento o fármaco a ninguno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituída, sin primero confirmar su compatibilidad y estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica o formación de precipitados).

Como con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar la proporción de Calcio y Fosfato. La adición en exceso de Calcio y Fosfato, especialmente en la forma de sales minerales, puede resultar en la formación de precipitados de fosfato de calcio. Las soluciones intravenosas que contienen calcio, como OLICLINOMEL, no deben coadministrarse con ceftriaxona a través de la misma línea de infusión (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de sales de ceftriaxona de calcio. (Ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción")

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

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

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

Oliclinomel contiene iones de Calcio que poseen un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/preservados con Citrato.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen en este momento suficientes hallazgos clínicos relevantes para valorar la tolerabilidad de los ingredientes de OLICLINOMEL durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos, el médico debe valorar la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de esta emulsión durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Posibles reacciones adversas que se pueden producir como resultado de un uso inapropiado: por ejemplo, sobredosis, velocidad de perfusión excesivamente rápida (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y SOBREDOSIS**).

Al comienzo de la infusión cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (por ejemplo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea) debe ser motivo de suspensión inmediata de la infusión

OLICLINOMEL N4-550E, N7-1000E y N8-800 se han utilizado en tres ensayos clínicos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia nutricional del producto.

Un ensayo fue randomizado, doble ciego, controlado (grupo control activo), sobre eficacia y seguridad realizado con OLICLINOMEL N8-800. Veintiocho pacientes con diversas condiciones médicas (por ejemplo, el ayuno postquirúrgico, la desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) fueron incluidos y tratados; los pacientes del grupo con OLICLINOMEL recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg día durante 5 días.

Carla Di Vereto
Farmacéutica - CP 18870
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



Los otros dos ensayos clínicos eran abiertos y no comparativos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia de OLICLINOMEL en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. En estos ensayos, un total de 36 pacientes recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=20) con OLICLINOMEL N4-550E hasta 36 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=16) con OLICLINOMEL N7-1000E.

Los datos combinados (64 pacientes) de estos tres ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización indican las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) en relación con OLICLINOMEL.

Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Temblor	No conocida ^c
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente ^b
	Dolor abdominal	No conocida ^c
	Vómitos	No conocida ^c
	Náuseas	No conocida ^c
Trastornos renales y urinarios	Azoemia	Frecuente ^b
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis colestásica	No conocida ^c
	Colestasis	No conocida ^c
	Ictericia	No conocida ^c
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema	No conocida ^c
	Hiperhidrosis	No conocida ^c
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético	No conocida ^c
	Dolor de espalda	No conocida ^c
	Dolor de pecho	No conocida ^c
	Dolor en las extremidades	No conocida ^c
	Espasmos musculares	No conocida ^c
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos	Frecuente ^b
	Extravasación en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Dolor en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Hichazón en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Vesículas en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Flebitis en el punto del catéter	No conocida ^c
	Edema en el punto de inyección	No conocida ^c
	Edema localizado	No conocida ^c
	Edema periférico	No conocida ^c
	Pirexia	No conocida ^c
	Sensación de calor	No conocida ^c
	Hipertermia	No conocida ^c


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.

	Malestar	No conocida ^c
	Inflamación	No conocida ^c
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b
	Incremento de la gamma-glutamyltransferasa	Frecuente ^b
	Incremento de los triglicéridos sanguíneos	Frecuente ^b
	Incremento de la fosfatasa alcalina en sangre	Frecuente ^b
	Incremento de la glucosa en sangre	No conocida ^c



a = la frecuencia se define como muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

b = Reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos. Estos estudios incluyeron solo 64 pacientes expuestos a OLICLINOMEL

c = Reacciones adversas comunicadas en la experiencia postcomercialización con OLICLINOMEL

Trastornos del sistema inmune: Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)

Reacciones de clase.

Lo siguiente se ha reportado con otros productos similares: Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

Población pediátrica

Se han observado casos de trombocitopenia en niños que reciben una infusión lipídica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se administra de forma inapropiada (sobredosis y/o velocidad de infusión superior a la recomendada), es posible que aparezcan náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos de los electrolitos, y signos de hipervolemia y acidosis. En estas situaciones la infusión debe ser detenida inmediatamente.

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso")

Se puede desarrollar hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar si se administra una cantidad excesiva de glucosa.

Una capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos suelen ser reversibles cuando se detiene la infusión de lípidos (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En algunos casos graves, puede ser necesario hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

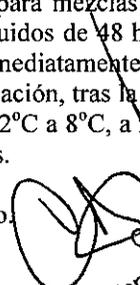
Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 25°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimentos.

No obstante, se ha demostrado que la emulsión reconstituida es estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de un máximo de 48 horas a temperatura no superior a +25°C.

Después de la adición de suplementos (electrolitos, fosfato orgánico, elementos traza, vitaminas ver **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**): para mezclas específicas, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días de 2°C a 8°C, seguidos de 48 horas por debajo de 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe ser usada inmediatamente. Si la mezcla ternaria preparada no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación, tras la mezcla y antes de su uso son responsabilidad del usuario y por lo general no superarán las 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo.


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Directora de Calidad
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

7914

**PRESENTACIONES**

- 1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 400 ml de solución de glucosa al 20% + 200 ml de emulsión de lípidos al 10%).
- 1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 600 ml de solución de glucosa al 20% + 300 ml de emulsión de lípidos al 10%).
- 1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 800 ml de solución de glucosa al 20% + 400 ml de emulsión de lípidos al 10%).
- 1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 1.000 ml de solución de glucosa al 20% + 500 ml de emulsión de lípidos al 10%).

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa.

La capa interna (en contacto) del material de la bolsa está fabricada con una mezcla de copolímeros peliolefinicos y es compatible con soluciones de aminoácidos, solución de glucosa y emulsiones de lípidos. Las otras capas están hechas de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y un copoliéster.

La bolsa es empaquetada en una sobrecapa con barrera de oxígeno que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno.

En el compartimento de glucosa hay un punto de inyección para la adición de suplementos.

En el compartimento de aminoácidos hay un punto de administración para la inserción del punzón del equipo de infusión.

Una vez que se han roto las juntas de sellado no permanentes, la capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.880

Dirección Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica y Bioquímica

Producto elaborado por:

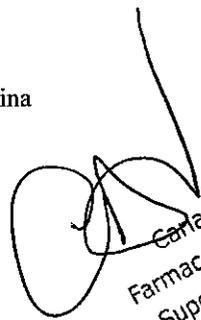
Clintec Parenteral S.A.
Zone Industrielle d'Amilly – B.P. 347
45203 Montargis, Cedex - Francia

o
Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Baxter Argentina S.A.
Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Última revisión: / /
Ccds: 40520121120


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



Oliclinomel N5-800 E

Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos

Vía intravenosa central

Industria Francesa / Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Composición de una bolsa de 1000 ml:

Los principios activos de cada bolsa de emulsión reconstituida son los siguientes:

Principios activos	Compartimento de la emulsión de lípidos (200 ml)	Compartimento de la solución de aminoácidos (400 ml)	Compartimento de la solución de glucosa (400 ml)
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado*	40,00 g		
L- Alanina		5,80 g	
L-Arginina		3,22 g	
Glicina		2,89 g	
L-Histidina		1,34 g	
L-Isoleucina		1,68 g	
L-Leucina		2,05 g	
L-Lisina		1,62 g	
(como lisina clorhidrato)		(2,03 g)	
L-Metionina		1,12 g	
L-Fenilalanina		1,57 g	
L-Prolina		1,90 g	
L-Serina		1,40 g	
L-Treonina		1,18 g	
L-Triptófano		0,50 g	
L-Tirosina		0,11 g	
L-Valina		1,62 g	
Acetato sódico. 3H ₂ O		2,45 g	
Glicerofosfato sódico. 5H ₂ O		2,14 g	
Cloruro potásico		1,79 g	
Cloruro magnésico. 6H ₂ O		0,45 g	
Glucosa anhidra			100,00 g
(como glucosa monohidrato)			(110,00 g)
Cloruro cálcico. 2H ₂ O			0,30 g
Excipientes:			
Lecitina de huevo purificada	2,40 g		
Glicerol	4,50 g		
Oleato sódico	0,06 g		
Hidróxido sódico c.s.	pH		
Ácido acético c.s.		pH	
Ácido clorhídrico c.s.			pH
Agua para inyección c.s.p.	200 ml	400 ml	400 ml

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)


 Carla Di Nermiero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxtesma 1 de 12
 Baxtesma S.A.



Una vez que se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos, la mezcla ternaria de cada una de las diferentes presentaciones de bolsa proporciona lo siguiente:

Por bolsa	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Nitrógeno (g)	4.6	6.9	9.2	11.6
Aminoácidos (g)	28	42	56	70
Glucosa (g)	100	150	200	250
Lípidos (g)	40	60	80	100
Calorías totales (kcal)	915	1370	1825	2280
Calorías no proteicas (kcal)	800	1200	1600	2000
Calorías de glucosa (kcal)	400	600	800	1000
Calorías de lípidos (kcal)	400	600	800	1000
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	174	174	174	174
Sodio (mmol)	32	48	64	80
Potasio (mmol)	24	36	48	60
Magnesio (mmol)	2.2	3.3	4.4	5.5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	10	15	20	25
Acetato (mmol)	49	74	98	122
Cloro (mmol)	44	66	88	110
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	995	995	995	995

** Incluye los fosfatos proporcionados por la emulsión lipídica

CÓDIGO ATC

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral/mezclas
B05BA10

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para nutrición parenteral de aporte protéico, glucídico y lipídico. La mezcla proporciona un aporte de nitrógeno y energía.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Es una mezcla ternaria que permite mantener el equilibrio de nitrógeno/energía a partir de la fuente de nitrógeno (L-aminoácidos) y de energía en forma de glucosa y ácidos grasos esenciales. Además, esta formulación contiene electrolitos.

La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

Los aminoácidos también representan una fuente de energía, dando lugar su oxidación a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

El perfil aminoacídico es el siguiente:

aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 40,5%
aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,5
aminoácidos ramificados/aminoácidos totales: 19%
La fuente de carbohidratos es la glucosa (100 g/l).


 Ana Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



La emulsión lipídica es una combinación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), con la siguiente distribución aproximada de ácidos grasos:

- 15% de ácidos grasos saturados
- 65% ácidos grasos monoinsaturados
- 20% de ácidos grasos esenciales poliinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El contenido moderado en ácidos grasos esenciales, mejora el estado de sus derivados superiores mientras corrigen la deficiencia de ácidos grasos esenciales.

El aceite de oliva contiene una cantidad importante de alfatocoferol, el cual, combinado con una moderada toma de ácidos grasos esenciales poliinsaturados, contribuye a mejorar el estado de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de la emulsión para perfusión (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) se distribuyen, metabolizan y eliminan de la misma manera que si se administraran por separado.

Las propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos administrados por vía intravenosa son básicamente las mismas que las de los aminoácidos ingeridos por vía oral. Sin embargo, los aminoácidos procedentes de las proteínas alimentarias pasan primero por la vena porta antes de alcanzar la circulación sistémica.

La tasa de eliminación de emulsiones lipídicas depende del tamaño de las partículas. Las partículas lipídicas pequeñas parecen retrasar el clearance a la vez que incrementan la lipólisis debida a la lipasa de lipoproteínas.

El tamaño de las partículas lipídicas de la emulsión que aparecen en OLICLINOMEL está próximo al de los quilomicrones y esta emulsión tiene, por lo tanto, una tasa de eliminación similar.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se han realizado estudios preclínicos sobre el producto terminado OLICLINOMEL.

Sin embargo, los estudios preclínicos realizados utilizando las soluciones de aminoácidos y glucosa de formulaciones de OLICLINOMEL con diferentes composiciones cualitativas y concentraciones no han revelado ninguna toxicidad específica.

Los estudios de toxicidad preclínicos realizados con la emulsión lipídica de OLICLINOMEL han identificado cambios asociados habitualmente a ingestas elevadas de emulsiones lipídicas: hígado graso, trombocitopenia y colesterol elevado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

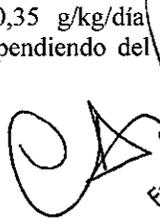
La dosificación dependerá del gasto energético y del estado clínico del paciente, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLICLINOMEL, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa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

La administración debe continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.


Celia Di Veniero
Farmacéutica - MP 10996
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal (equivalente a 1,12 g de aminoácidos, 4 g de glucosa, 1,6 g de lípidos), es decir, 2.800 ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad

No se han realizado estudios con poblaciones pediátricas.

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

La dosis se basa en la ingesta de líquidos y las necesidades diarias de nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 75 ml/kg de peso corporal (equivalente a 2,1 g de aminoácidos, 7,5 g de glucosa, 3 g de lípidos por kg de peso corporal).

Como regla general, evite dosis que superen los 3 g/kg/día de aminoácidos y/o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Forma de administración:

Después de abrir la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente. La bolsa abierta no debe guardarse nunca para su administración posterior.

Para un solo uso. Deberá desecharse todo producto no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios. No almacene bolsas parcialmente empleadas y deseche todos los dispositivos después de su uso.

PERFUSIÓN INTRAVENOSA SOLO A TRAVÉS DE UNA LÍNEA VENOSA CENTRAL

La duración recomendada de la perfusión de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas

La tasa de flujo de administración se debe ajustar teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, las características de la mezcla final que se está infundiendo, el volumen diario de administración y la duración de la perfusión (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Normalmente, la tasa de flujo debería aumentar gradualmente durante la primera hora

Velocidad máxima de perfusión

Como regla general, no se deben administrar más de 2,5 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, es decir: 0,07 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,1 g de lípidos / kg de peso corporal / hora.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**a. Apertura**

Retire la sobrebolsa protectora.

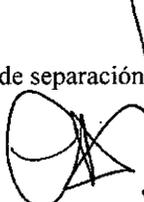
Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

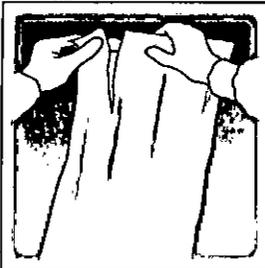
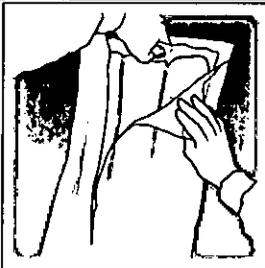
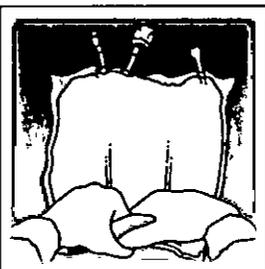
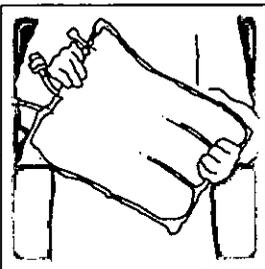
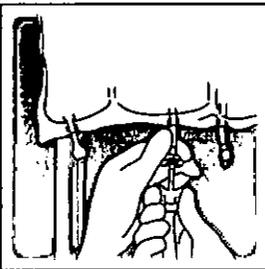
Compruebe la integridad de la bolsa y las juntas de sellado no permanentes.

Utilice el producto sólo si:

la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. no están mezclados los contenidos de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y de glucosa están transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Verifique que emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.


 Carlota Diáz Valeriano
 Farmacéutica - Nº 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.

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 OLICLINOMEL. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito con absorbente de oxígeno.	Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpia con el asa frente a usted.
4. 	5. 	6. 
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).	Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. Asegúrese de que la mezcla sea homogénea, sin evidencia de separación de fases.	Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo del puerto de administración. Inserte firmemente el espigo para la conexión.

b. Mezclado de las soluciones y de la emulsión

Asegúrese de que el producto se encuentra a temperatura ambiente cuando rompa las juntas de sellado no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre si misma, comenzando por su parte superior (extremo del colgador). Las juntas de sellado no permanente desaparecerán del lado próximo a las entradas. Continúe enrollando hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Cuelguela bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente el punzón del equipo de perfusión en la salida de administración.

d. Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (una vez que se han abierto las juntas de sellado no permanentes y se ha mezclado el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir las juntas de sellado no permanentes y antes de mezclar las soluciones y la emulsión)

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

OLICLINOMEL se puede complementar con:

- Electrolitos: tome en cuenta los electrolitos que ya se encuentran en la bolsa: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150 mmol de sodio, 150 mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5 mmol de calcio por litro de la mezcla ternaria.

- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 1 mmol por bolsa.

Carla D. Verniero
Farmacéutica - M.P. 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado su estabilidad con preparaciones comercialmente disponibles de vitaminas y oligoelementos (conteniendo hasta 1 mg de hierro). Se puede comprobar la compatibilidad con otros aditivos, previa solicitud.

Las adiciones deben ser realizadas por una persona calificada en condiciones asépticas.

Estas adiciones se realizan en el puerto de inyección empleando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección,
- Perfore el puerto de inyección y realice la inyección
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e.Administración

Administre el producto únicamente después de haber roto los sellados no permanentes entre los tres compartimentos y de que se hayan mezclado los contenidos de los tres compartimentos.

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

Tras la apertura de la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente y nunca debe almacenarse para perfusiones posteriores.

Únicamente para un solo uso.

No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar

Cualquier producto no utilizado o material sobrante y todos los dispositivos deben ser desechados.

No conecte las bolsas en serie con el fin de evitar la posibilidad de embolias gaseosas debidas al aire de la primera bolsa.

Apariencia antes de la reconstitución:

La emulsión de lípidos es un líquido homogéneo con apariencia lechosa.

La solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes e incoloras o bien ligeramente amarillentas.

Apariencia después de la reconstitución:

Líquido homogéneo con apariencia lechosa.

CONTRAINDICACIONES

El uso de OLICLINOMEL está contraindicado en las situaciones siguientes:

- en neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.
- -hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o soja, maní, o a componentes del envase, alguno de los principios activos o excipientes.
- -anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- -hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.
- -hiperglucemia grave.
- -concentración plasmática patológicamente elevada y patológica de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

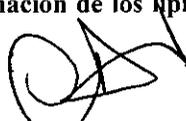
"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como broncoespasmo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfátidos del 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 soja y del maní.
- Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.
- El desequilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves deben corregirse antes de empezar la perfusión.
- Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla. La mezcla obtenida debe administrarse por vía venosa central o periférica en función de la osmolaridad final. Si la

Carla D. Verniero
Farmacéutica M. 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



- mezcla final administrada es hipertónica, puede provocar la irritación de la vena si se realiza a través de una vena periférica.
- Aunque el medicamento contiene en forma natural oligoelementos y vitaminas, sus concentraciones son insuficientes para satisfacer los requerimientos orgánicos, lo que hace necesario añadir estos elementos para prevenir la aparición de deficiencias. Lea las instrucciones para realizar dichas adiciones (Ver "Instrucciones de uso y manipulación"
 - Cuando se administre por vena periférica se puede producir una tromboflebitis. El punto de inserción del catéter debe controlarse a diario en busca de signos de tromboflebitis.
 - Se debe tener precaución en la administración de OLICLINOMEL a pacientes con la osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.
 - La realimentación de pacientes severamente desnutridos puede ocasionar el síndrome de realimentación, caracterizado por el transporte de potasio, fósforo y magnesio intracelular cuando el paciente pasa a un estado anabólico. También se pueden desarrollar deficiencia de tiamina y retención de fluidos. Un control cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes mientras se evita la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome se ha documentado con productos similares.
 - En caso de hiperglucemia, es necesario ajustar la velocidad de infusión de OLICLINOMEL y/o administrar insulina.
Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - No debe añadirse ningún medicamento o sustancia a ningún componente de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica), ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión lipídica pueden provocar una oclusión vascular (Ver "incompatibilidades").
 - Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que pueden producirse en pacientes que reciben formulaciones parenterales, por mantenimiento inadecuado de los catéteres o por soluciones contaminadas. Factores tales como la inmunosupresión, hiperglicemia, mala nutrición y/o enfermedades subyacentes pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. Un control cuidadoso de los signos, los síntomas y de los resultados de análisis de laboratorio en busca de la posible aparición de fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia pueden ayudar a reconocer precozmente las infecciones. La aparición de complicaciones sépticas puede reducirse haciendo un mayor énfasis en la adopción de "técnicas asépticas" durante la implantación y mantenimiento del catéter, así como durante la preparación de la fórmula nutricional.
 - Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas, durante todo el tratamiento.
 - Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3 mmol/l durante la infusión. Estas concentraciones no deberán determinarse antes de un mínimo de 3 horas de perfusión continua.
 - Si se sospecha alguna anomalía en el metabolismo lipídico, se recomienda realizar pruebas todos los días, midiendo los triglicéridos séricos transcurridas 5 o 6 horas desde que se ha interrumpido la administración de lípidos. En adultos, el suero debe haberse aclarado en menos de 6 horas tras finalizar la perfusión de la emulsión lipídica. La siguiente perfusión sólo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga" de grasas con productos similares. Este síndrome puede ser causado por una administración inapropiada (por ejemplo: sobredosis y/o velocidad de infusión mayor a la recomendada, Ver "Sobredosis"); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad de eliminación de los lípidos que contiene OLICLINOMEL acompañada


 Farmaceutica Baxter S.A.
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



de un clearance renal prolongado puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas". Este síndrome es asociado con un deterioro repentino de la condición clínica del paciente y se caracteriza por signos tales como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración hepática de grasas (hepatomegalia), deterioro de la función hepática, y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo: coma). El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica. No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente de glucosa en sangre, de electrolitos y de triglicéridos.

Insuficiencia Renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo si existe hipercalemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólica e hiperazoemia si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente los fluidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Sistema Endócrino y Metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes con:

- Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Diabetes mellitus: Vigile las concentraciones de glucosa, glucosuria, cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.
- Hiperlipidemia debida a la presencia de lípidos en la emulsión para perfusión. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

Trastornos Hematológicos

Utilícese con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación y anemia. Es necesario supervisar estrechamente el recuento sanguíneo y los parámetros de coagulación.

Precauciones especiales en pediatría

Cuando se administra en niños mayores de 2 años, es esencial utilizar una bolsa de un volumen correspondiente a la dosis diaria.

Se requiere siempre el suplemento con oligoelementos y vitaminas. Se deben utilizar las formulaciones pediátricas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han realizado estudios de interacciones.

No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Oliclinomel, a través de la misma vía de infusión, (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

OLICLINOMEL contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomendadas de OLICLINOMEL influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

Debido al contenido de potasio de OLICLINOMEL, se deben tomar precauciones especiales en pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (p.ej.: amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inmunosupresores tacrólimus y ciclosporina, debido al riesgo de hipercalemia.

Carta Di...
Farmacéutica - Mp 1891
Supervisora de Calidad
Apoderada
Baxter Argentina
Página 8 de 12



Esta emulsión para perfusión no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir en los resultados de ciertos análisis de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina sanguínea) si se toma la muestra de sangre antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, éstos se eliminan cuando ha transcurrido un periodo de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES

No debe añadirse otro medicamento o fármaco a ninguno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida, sin primero confirmar su compatibilidad y estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica o formación de precipitados).

Como con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar la proporción de Calcio y Fosfato. La adición en exceso de Calcio y Fosfato, especialmente en la forma de sales minerales, puede resultar en la formación de precipitados de fosfato de calcio. Las soluciones intravenosas que contienen calcio, como OLICLINOMEL, no deben coadministrarse con ceftriaxona a través de la misma línea de infusión (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de sales de ceftriaxona de calcio. (Ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción")

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

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

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

Oliclinomel contiene iones de Calcio que poseen un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/preservados con Citrato.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen en este momento suficientes hallazgos clínicos relevantes para valorar la tolerabilidad de los ingredientes de OLICLINOMEL durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos, el médico debe valorar la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de esta emulsión durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Posibles reacciones adversas que se pueden producir como resultado de un uso inapropiado: por ejemplo, sobredosis, velocidad de perfusión excesivamente rápida (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y SOBREDOSIS**).

Al comienzo de la infusión cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (por ejemplo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea) debe ser motivo de suspensión inmediata de la infusión

OLICLINOMEL N4-550E, N7-1000E y N8-800 se han utilizado en tres ensayos clínicos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia nutricional del producto.

Un ensayo fue randomizado, doble ciego, controlado (grupo control activo), sobre eficacia y seguridad realizado con OLICLINOMEL N8-800. Veintiocho pacientes con diversas condiciones médicas (por ejemplo, el ayuno postquirúrgico, la desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) fueron incluidos y tratados; los pacientes del grupo con OLICLINOMEL recibieron el medicamento hasta 40 ml/kg/día durante 5 días.


 Director Supervisor de
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



Los otros dos ensayos clínicos eran abiertos y no comparativos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia de OLICLINOMEL en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. En estos ensayos, un total de 36 pacientes recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=20) con OLICLINOMEL N4-550E, y hasta 36 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=16) con OLICLINOMEL N7-1000E.

Los datos combinados (64 pacientes) de estos tres ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización indican las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) en relación con OLICLINOMEL.

Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Temblor	No conocida ^c
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente ^b
	Dolor abdominal	No conocida ^c
	Vómitos	No conocida ^c
	Náuseas	No conocida ^c
Trastornos renales y urinarios	Azoemia	Frecuente ^b
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis colestásica	No conocida ^c
	Colestasis	No conocida ^c
	Ictericia	No conocida ^c
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema	No conocida ^c
	Hiperhidrosis	No conocida ^c
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético	No conocida ^c
	Dolor de espalda	No conocida ^c
	Dolor de pecho	No conocida ^c
	Dolor en las extremidades	No conocida ^c
	Espasmos musculares	No conocida ^c
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos	Frecuente ^b
	Extravasación en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Dolor en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Hichazón en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Vesículas en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Flebitis en el punto del catéter	No conocida ^c
	Edema en el punto de inyección	No conocida ^c
	Edema localizado	No conocida ^c
	Edema periférico	No conocida ^c
	Pirexia	No conocida ^c
	Sensación de calor	No conocida ^c
	Hipertermia	No conocida ^c
	Malestar	No conocida ^c


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



	Inflamación	No conocida ^c
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b
	Incremento de la gamma-glutamyltransferasa	Frecuente ^b
	Incremento de los triglicéridos sanguíneos	Frecuente ^b
	Incremento de la fosfatasa alcalina en sangre	Frecuente ^b
	Incremento de la glucosa en sangre	No conocida ^c

a = la frecuencia se define como muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

b = Reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos. Estos estudios incluyeron solo 64 pacientes expuestos a OLICLINOMEL

c = Reacciones adversas comunicadas en la experiencia postcomercialización con OLICLINOMEL

Trastornos del sistema inmune: Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)

Reacciones de clase.

Lo siguiente se ha reportado con otros productos similares: Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

Población pediátrica

Se han observado casos de trombocitopenia en niños que reciben una infusión lipídica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se administra de forma inapropiada (sobredosis y/o velocidad de infusión superior a la recomendada), es posible que aparezcan náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos de los electrolitos, y signos de hipervolemia y acidosis. En estas situaciones la infusión debe ser detenida inmediatamente.

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso") Se puede desarrollar hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar si se administra una cantidad excesiva de glucosa.

Una capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos suelen ser reversibles cuando se detiene la infusión de lípidos (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En algunos casos graves, puede ser necesario hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

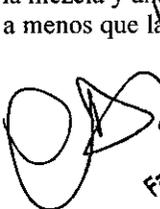
Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 25°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimentos.

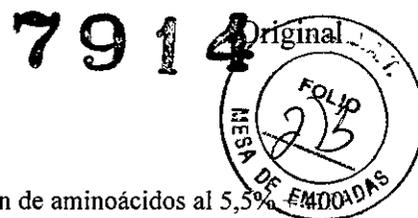
No obstante, se ha demostrado que la emulsión reconstituida es estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de un máximo de 48 horas a temperatura no superior a +25°C.

Después de la adición de suplementos (electrolitos, fosfato orgánico, elementos traza, vitaminas ver **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**): para mezclas específicas, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días de 2°C a 8°C, seguidos de 48 horas por debajo de 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe ser usada inmediatamente. Si la mezcla ternaria preparada no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación, tras la mezcla y antes de su uso son responsabilidad del usuario y por lo general no superarán las 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo.


 Calle Di Vernier 1897
 Farmacéutica - MP 1897
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apodogada
 Baxter Argentina S.A.
 11 de 12



PRESENTACIONES

- 1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 200 ml de solución de glucosa al 20% + 200 ml de emulsión de lípidos al 10%).
- 1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 600 ml de solución de glucosa al 20% + 300 ml de emulsión de lípidos al 10%).
- 1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 800 ml de solución de glucosa al 20% + 400 ml de emulsión de lípidos al 10%).
- 1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 1.000 ml de solución de glucosa al 20% + 500 ml de emulsión de lípidos al 10%).

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa. La capa interna (en contacto) del material de la bolsa está fabricada con una mezcla de copolímeros poliolefinicos y es compatible con soluciones de aminoácidos, solución de glucosa y emulsiones de lípidos. Las otras capas están hechas de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y un copoliéster. La bolsa es empaquetada en una sobrebolsa con barrera de oxígeno que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno. En el compartimento de glucosa hay un punto de inyección para la adición de suplementos.

En el compartimento de aminoácidos hay un punto de administración para la inserción del punzón del equipo de infusión.

Una vez que se han roto las juntas de sellado no permanentes, la capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.880

Dirección Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica y Bioquímica

Producto elaborado por:

Clintec Parenteral S.A.
Zone Industrielle d'Amilly – B.P. 347
45203 Montargis, Cedex - Francia

o

Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Baxter Argentina S.A.
Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Última revisión: / /
Ccds: 40520121120

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

**Oliclinomel N6-900 E****Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos**

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos

Vía intravenosa central

Industria Francesa / Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**Composición de una bolsa de 1000 ml:**

Los principios activos de cada bolsa de emulsión reconstituida son los siguientes:

Principios activos	Compartimento de la emulsión de lípidos (200 ml)	Compartimento de la solución de aminoácidos (400 ml)	Compartimento de la solución de glucosa (400 ml)
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado*	40,00 g		
L- Alanina		7,04 g	
L-Arginina		3,91 g	
Glicina		3,50 g	
L-Histidina		1,63 g	
L-Isoleucina		2,04 g	
L-Leucina		2,48 g	
L-Lisina (como lisina clorhidrato)		1,97 g (2,46 g)	
L-Metionina		1,36 g	
L-Fenilalanina		1,90 g	
L-Prolina		2,31 g	
L-Serina		1,70 g	
L-Treonina		1,43 g	
L-Triptófano		0,61 g	
L-Tirosina		0,14 g	
L-Valina		1,97 g	
Acetato sódico. 3H ₂ O		2,45 g	
Glicerofosfato sódico. 5H ₂ O		2,14 g	
Cloruro potásico		1,79 g	
Cloruro magnésico. 6H ₂ O		0,45 g	
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			120,00 g (132,00 g)
Cloruro cálcico. 2H ₂ O			0,30 g
Excipientes:			
Lecitina de huevo purificada	2,40 g		
Glicerol	4,50 g		
Oleato sódico	0,06 g		
Hidróxido sódico c.s.	pH		
Ácido acético c.s.		pH	
Ácido clorhídrico c.s.			pH
Agua para inyección c.s.p.	200 ml	400 ml	400 ml

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

Carla Di Verniero

Farmacéutica - MP 18970

Supervisora de Calidad

Directora Técnica

Apoderada

Baxter Argentina S.A.



Una vez que se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos, la mezcla ternaria de cada una de las diferentes presentaciones de bolsa proporciona lo siguiente:

Por bolsa	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Nitrógeno (g)	5.6	8.4	11.2	14.0
Aminoácidos (g)	34	51	68	85
Glucosa (g)	120	180	240	300
Lípidos (g)	40	60	80	100
Calorías totales (kcal)	1015	1525	2030	2540
Calorías no proteicas (kcal)	880	1320	1760	2200
Calorías de glucosa (kcal)	480	720	960	1200
Calorías de lípidos (kcal)	400	600	800	1000
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	157	157	157	157
Sodio (mmol)	32	48	64	80
Potasio (mmol)	24	36	48	60
Magnesio (mmol)	2.2	3.3	4.4	5.5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	10	15	20	25
Acetato (mmol)	53	79	106	132
Cloro (mmol)	46	69	92	115
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	1160	1160	1160	1160

** Incluye los fosfatos proporcionados por la emulsión lipídica

CÓDIGO ATC

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral/mezclas
B05BA10

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para nutrición parenteral de aporte protéico, glucídico y lipídico. La mezcla proporciona un aporte de nitrógeno y energía.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Es una mezcla ternaria que permite mantener el equilibrio de nitrógeno/energía a partir de la fuente de nitrógeno (L-aminoácidos) y de energía en forma de glucosa y ácidos grasos esenciales. Además, esta formulación contiene electrolitos.

La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

Los aminoácidos también representan una fuente de energía, dando lugar su oxidación a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

El perfil aminoacídico es el siguiente:

aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 40,5%

aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,5

aminoácidos ramificados/aminoácidos totales: 19%

La fuente de carbohidratos es la glucosa (120 g/l).


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



La emulsión lipídica es una combinación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), con la siguiente distribución aproximada de ácidos grasos:

- 15% de ácidos grasos saturados
- 65% ácidos grasos monoinsaturados
- 20% de ácidos grasos esenciales poliinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El contenido moderado en ácidos grasos esenciales, mejora el estado de sus derivados superiores mientras corrigen la deficiencia de ácidos grasos esenciales.

El aceite de oliva contiene una cantidad importante de alfatocoferol, el cual, combinado con una moderada toma de ácidos grasos esenciales poliinsaturados, contribuye a mejorar el estado de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de la emulsión para perfusión (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) se distribuyen, metabolizan y eliminan de la misma manera que si se administraran por separado.

Las propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos administrados por vía intravenosa son básicamente las mismas que las de los aminoácidos ingeridos por vía oral. Sin embargo, los aminoácidos procedentes de las proteínas alimentarias pasan primero por la vena porta antes de alcanzar la circulación sistémica.

La tasa de eliminación de emulsiones lipídicas depende del tamaño de las partículas. Las partículas lipídicas pequeñas parecen retrasar el clearance a la vez que incrementan la lipólisis debida a la lipasa de lipoproteínas.

El tamaño de las partículas lipídicas de la emulsión que aparecen en OLICLINOMEL está próximo al de los quilomicrones y esta emulsión tiene, por lo tanto, una tasa de eliminación similar.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se han realizado estudios preclínicos sobre el producto terminado OLICLINOMEL.

Sin embargo, los estudios preclínicos realizados utilizando las soluciones de aminoácidos y glucosa de formulaciones de OLICLINOMEL con diferentes composiciones cualitativas y concentraciones no han revelado ninguna toxicidad específica.

Los estudios de toxicidad preclínicos realizados con la emulsión lipídica de OLICLINOMEL han identificado cambios asociados habitualmente a ingestas elevadas de emulsiones lipídicas: hígado graso, trombocitopenia y colesterol elevado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosificación dependerá del gasto energético y del estado clínico del paciente, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLICLINOMEL, 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

La administración debe continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran.

En adultos

Requisitos

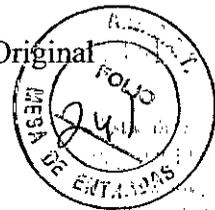
Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal (equivalente a 1,36 g de aminoácidos, 4,8 g de glucosa, 1,6 g de lípidos), es decir, 2.800 ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



No se han realizado estudios con poblaciones pediátricas.

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

La dosis se basa en la ingesta de líquidos y las necesidades diarias de nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 75 ml/kg de peso corporal (equivalente a 2,55 g de aminoácidos, 9 g de glucosa, 3 g de lípidos por kg de peso corporal).

Como regla general, evite dosis que superen los 3 g/kg/día de aminoácidos y/o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Forma de administración:

Después de abrir la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente. La bolsa abierta no debe guardarse nunca para su administración posterior.

Para un solo uso. Deberá desecharse todo producto no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios. No almacene bolsas parcialmente empleadas y deseche todos los dispositivos después de su uso.

PERFUSIÓN INTRAVENOSA SOLO A TRAVÉS DE UNA LÍNEA VENOSA CENTRAL

La duración recomendada de la perfusión de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas

La tasa de flujo de administración se debe ajustar teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, las características de la mezcla final que se está infundiendo, el volumen diario de administración y la duración de la perfusión (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Normalmente, la tasa de flujo debería aumentar gradualmente durante la primera hora

Velocidad máxima de perfusión

Como regla general, no se deben superar dosis de 2 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, es decir: 0,07 g de aminoácidos, 0,24 g de glucosa y 0,08 g de lípidos / kg de peso corporal / hora.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

a. Apertura

Retire la sobrebolsa protectora.

Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

Compruebe la integridad de la bolsa y las juntas de sellado no permanentes.

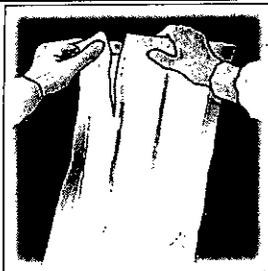
Utilice el producto sólo si:

la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. no están mezclados los contenidos de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y de glucosa están transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Verifique que emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.

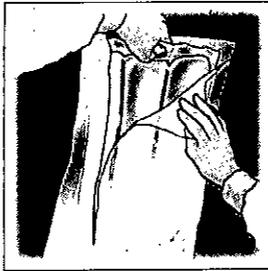
Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

1.



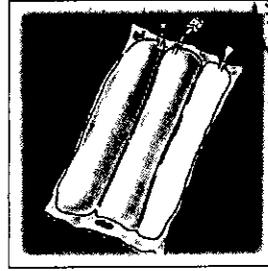
Romper desde la parte superior para abrir la sobrebolsa.

2.



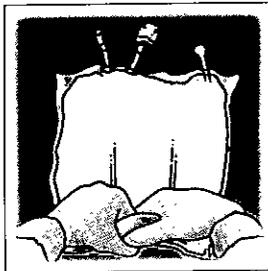
Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de OLICLINOMEL. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito con absorbente de oxígeno.

3.



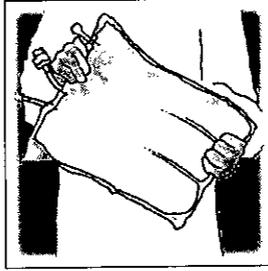
Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpie con el asa frente a usted.

4.



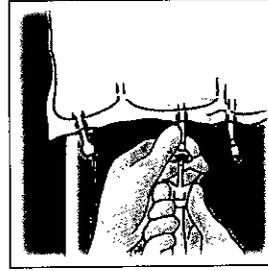
Levante la zona del colgador para retirar la solución de la parte superior de la bolsa. Enrolle firmemente la parte superior de la bolsa hasta que se abran completamente los sellos (aproximadamente a la mitad).

5.



Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. Asegúrese de que la mezcla sea homogénea, sin evidencia de separación de fases.

6.



Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo del puerto de administración. Inserte firmemente el espigo para la conexión.

b. Mezclado de las soluciones y de la emulsión

Asegúrese de que el producto se encuentra a temperatura ambiente cuando rompa las juntas de sellado no permanentes.

Enrolle manualmente, haga rodar la bolsa sobre si misma, comenzando por su parte superior (extremo del colgador). Las juntas de sellado no permanente desaparecerán del lado próximo a las entradas. Continúe enrollando hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Cuelguela bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente el punzón del equipo de perfusión en la salida de administración.

d. Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (una vez que se han abierto las juntas de sellado no permanentes y se ha mezclado el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir las juntas de sellado no permanentes y antes de mezclar las soluciones y la emulsión)

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

OLICLINOMEL se puede complementar con:

- Electrolitos: tome en cuenta los electrolitos que ya se encuentran en la bolsa: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150 mmol de sodio, 150 mmol de potasio, 3,6 mmol de magnesio y 5 mmol de calcio por litro de la mezcla ternaria.
- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 15 mmol por bolsa.

Carla Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado su estabilidad con preparaciones comercialmente disponibles de vitaminas y oligoelementos (conteniendo hasta 1 mg de hierro). Se puede comprobar la compatibilidad con otros aditivos, previa solicitud.

Las adiciones deben ser realizadas por una persona calificada en condiciones asépticas.

Estas adiciones se realizan en el puerto de inyección empleando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección,
- Perfore el puerto de inyección y realice la inyección
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e. Administración

Administre el producto únicamente después de haber roto los sellados no permanentes entre los tres compartimentos y de que se hayan mezclado los contenidos de los tres compartimentos.

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

Tras la apertura de la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente y nunca debe almacenarse para perfusiones posteriores.

Únicamente para un solo uso.

No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar

Cualquier producto no utilizado o material sobrante y todos los dispositivos deben ser desechados.

No conecte las bolsas en serie con el fin de evitar la posibilidad de embolias gaseosas debidas al aire de la primera bolsa.

Apariencia antes de la reconstitución:

La emulsión de lípidos es un líquido homogéneo con apariencia lechosa.

La solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes e incoloras o bien ligeramente amarillentas.

Apariencia después de la reconstitución:

Líquido homogéneo con apariencia lechosa.

CONTRAINDICACIONES

El uso de OLICLINOMEL está contraindicado en las situaciones siguientes:

- en neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.
- -hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o soja, maní, o a componentes del envase, o a alguno de los principios activos o excipientes.
- -anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- -hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.
- -hiperglucemia grave.
- -concentración plasmática patológicamente elevada y patológica de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como broncoespasmo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfátidos del 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 soja y del maní.
- Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.
- El desequilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves deben corregirse antes de empezar la perfusión. Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla. La mezcla obtenida debe administrarse por vía

Farmacéutica - MP 18970

Supervisora de Calidad

Directora Técnica

Apoderada

Baxter Argentina S.A.

- venosa central o periférica en función de la osmolaridad final. Si la mezcla final administrada es hipertónica, puede provocar la irritación de la vena si se realiza a través de una vena periférica.
- Aunque el medicamento contiene en forma natural oligoelementos y vitaminas, sus concentraciones son insuficientes para satisfacer los requerimientos orgánicos, lo que hace necesario añadir estos elementos para prevenir la aparición de deficiencias. Lea las instrucciones para realizar dichas adiciones. (Ver "Instrucciones de uso y manipulación")
- Cuando se administre por vena periférica se puede producir una tromboflebitis. El punto de inserción del catéter debe controlarse a diario en busca de signos de tromboflebitis.
 - Se debe tener precaución en la administración de OLICLINOMEL a pacientes con la osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.
 - La realimentación de pacientes severamente desnutridos puede ocasionar el síndrome de realimentación, caracterizado por el transporte de potasio, fósforo y magnesio intracelular cuando el paciente pasa a un estado anabólico. También se pueden desarrollar deficiencia de tiamina y retención de fluidos. Un control cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes mientras se evita la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome se ha documentado con productos similares.
 - En caso de hiperglucemia, es necesario ajustar la velocidad de infusión de OLICLINOMEL y/o administrar insulina.
- Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
- No debe añadirse ningún medicamento o sustancia a ningún componente de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica) ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión lipídica pueden provocar una oclusión vascular (Ver "incompatibilidades").
 - Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que pueden producirse en pacientes que reciben formulaciones parenterales, por mantenimiento inadecuado de los catéteres o por soluciones contaminadas. Factores tales como la inmunosupresión, hiperglicemia, mala nutrición y/o enfermedades subyacentes pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. Un control cuidadoso de los signos, los síntomas y de los resultados de análisis de laboratorio en busca de la posible aparición de fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia pueden ayudar a reconocer precozmente las infecciones. La aparición de complicaciones sépticas puede reducirse haciendo un mayor énfasis en la adopción de "técnicas asépticas" durante la implantación y mantenimiento del catéter, así como durante la preparación de la fórmula nutricional.
 - Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas, durante todo el tratamiento.
 - Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3 mmol/l durante la infusión. Estas concentraciones no deberán determinarse antes de un mínimo de 3 horas de perfusión continua.
 - Si se sospecha alguna anomalía en el metabolismo lipídico, se recomienda realizar pruebas todos los días, midiendo los triglicéridos séricos transcurridas 5 o 6 horas desde que se ha interrumpido la administración de lípidos. En adultos, el suero debe haberse aclarado en menos de 6 horas tras finalizar la perfusión de la emulsión lipídica. La siguiente perfusión sólo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Este síndrome puede ser causado por una administración inapropiada (por ejemplo: sobredosis y/o velocidad de infusión mayor a la recomendada, Ver "Sobredosis"); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad de eliminación de los lípidos que contiene OLICLINOMEL



Carta Di Venier
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



acompañada de un clearance renal prolongado puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas". Este síndrome es asociado con un deterioro repentino de la condición clínica del paciente y se caracteriza por signos tales como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración hepática de grasas (hepatomegalia), deterioro de la función hepática, y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo: coma). El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica. No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente de glucosa en sangre, de electrolitos y de triglicéridos.

Insuficiencia Renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo si existe hipercalemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólica e hiperazoemia si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente los fluidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Sistema Endócrino y Metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes con:

- Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Diabetes mellitus: Vigile las concentraciones de glucosa, glucosuria, cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.
- Hiperlipidemia debida a la presencia de lípidos en la emulsión para perfusión. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

Trastornos Hematológicos

Utilícese con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación y anemia. Es necesario supervisar estrechamente el recuento sanguíneo y los parámetros de coagulación.

Precauciones especiales en pediatría

Cuando se administra en niños mayores de 2 años, es esencial utilizar una bolsa de un volumen correspondiente a la dosis diaria.

Se requiere siempre el suplemento con oligoelementos y vitaminas. Se deben utilizar las formulaciones pediátricas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han realizado estudios de interacciones.

No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Oliclinomel, a través de la misma vía de infusión, (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

OLICLINOMEL contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomendadas de OLICLINOMEL influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

Debido al contenido de potasio de OLICLINOMEL, se deben tomar precauciones especiales en pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (p.ej.: amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II o los inmunosupresores tacrólimus y ciclosporina, debido al riesgo de hipercalemia.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Esta emulsión para perfusión no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir en los resultados de ciertos análisis de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina sanguínea) si se toma la muestra de sangre antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, éstos se eliminan cuando ha transcurrido un período de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES

No debe añadirse otro medicamento o fármaco a ninguno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida, sin primero confirmar su compatibilidad y estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica o formación de precipitados).

Como con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar la proporción de Calcio y Fosfato. La adición en exceso de Calcio y Fosfato, especialmente en la forma de sales minerales, puede resultar en la formación de precipitados de fosfato de calcio. Las soluciones intravenosas que contienen calcio, como OLICLINOMEL, no deben coadministrarse con ceftriaxona a través de la misma línea de infusión (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de sales de ceftriaxona de calcio. (Ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción")

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

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

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

Oliclinomel contiene iones de Calcio que poseen un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/preservados con Citrato.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen en este momento suficientes hallazgos clínicos relevantes para valorar la tolerabilidad de los ingredientes de OLICLINOMEL durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos, el médico debe valorar la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de esta emulsión durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Posibles reacciones adversas que se pueden producir como resultado de un uso inapropiado: por ejemplo, sobredosis, velocidad de perfusión excesivamente rápida (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y SOBREDOSIS**).

Al comienzo de la infusión cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (por ejemplo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea) debe ser motivo de suspensión inmediata de la infusión

OLICLINOMEL N4-550E, N7-1000E y N8-800 se han utilizado en tres ensayos clínicos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia nutricional del producto.

Un ensayo fue randomizado, doble ciego, controlado (grupo control activo), sobre eficacia y seguridad realizado con OLICLINOMEL N8-800. Veintiocho pacientes con diversas condiciones médicas (por ejemplo, el ayuno

Carla Dr Verniere
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



postquirúrgico, la desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) fueron incluidos y tratados; pacientes del grupo con OLICLINOMEL recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días.

Los otros dos ensayos clínicos eran abiertos y no comparativos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia de OLICLINOMEL en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. En estos ensayos, un total de 36 pacientes recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=20) con OLICLINOMEL N4-550E, y hasta 36 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=16) con OLICLINOMEL N7-1000E.

Los datos combinados (64 pacientes) de estos tres ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización indican las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) en relación con OLICLINOMEL.

Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Temblor	No conocida ^c
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente ^b
	Dolor abdominal	No conocida ^c
	Vómitos	No conocida ^c
	Náuseas	No conocida ^c
Trastornos renales y urinarios	Azoemia	Frecuente ^b
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis colestásica	No conocida ^c
	Colestasis	No conocida ^c
	Ictericia	No conocida ^c
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema	No conocida ^c
	Hiperhidrosis	No conocida ^c
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético	No conocida ^c
	Dolor de espalda	No conocida ^c
	Dolor de pecho	No conocida ^c
	Dolor en las extremidades	No conocida ^c
	Espasmos musculares	No conocida ^c
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos	Frecuente ^b
	Extravasación en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Dolor en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Hichazón en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Vesículas en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Flebitis en el punto del catéter	No conocida ^c
	Edema en el punto de inyección	No conocida ^c
	Edema localizado	No conocida ^c
	Edema periférico	No conocida ^c
	Pirexia	No conocida ^c
Sensación de calor	No conocida ^c	


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxtel Argentina S.A.

	Hipertermia	No conocida ^c
	Malestar	No conocida ^c
	Inflamación	No conocida ^c
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b
	Incremento de la gamma-glutamyltransferasa	Frecuente ^b
	Incremento de los triglicéridos sanguíneos	Frecuente ^b
	Incremento de la fosfatasa alcalina en sangre	Frecuente ^b
	Incremento de la glucosa en sangre	No conocida ^c



a = la frecuencia se define como muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

b = Reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos. Estos estudios incluyeron solo 64 pacientes expuestos a OLICLINOMEL

c = Reacciones adversas comunicadas en la experiencia postcomercialización con OLICLINOMEL

Trastornos del sistema inmune: Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)

Reacciones de clase.

Lo siguiente se ha reportado con otros productos similares: Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

Población pediátrica

Se han observado casos de trombocitopenia en niños que reciben una infusión lipídica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se administra de forma inapropiada (sobredosis y/o velocidad de infusión superior a la recomendada), es posible que aparezcan náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos de los electrolitos, y signos de hipervolemia y acidosis. En estas situaciones la infusión debe ser detenida inmediatamente.

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso") Se puede desarrollar hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar si se administra una cantidad excesiva de glucosa.

Una capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos suelen ser reversibles cuando se detiene la infusión de lípidos (ver REACCIONES ADVERSAS).

En algunos casos graves, puede ser necesario hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 25°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimentos.

No obstante, se ha demostrado que la emulsión reconstituida es estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de un máximo de 48 horas a temperatura no superior a +25°C.

Después de la adición de suplementos (electrolitos, fosfato orgánico, elementos traza, vitaminas ver INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN): para mezclas específicas, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días de 2°C a 8°C, seguidos de 48 horas por debajo de 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe ser usada inmediatamente. Si la mezcla ternaria preparada no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación, tras la mezcla y antes de su uso son responsabilidad del usuario y por lo general no superarán las 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas.
No congelar.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo.

PRESENTACIONES

1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 400 ml de solución de glucosa al 20% + 200 ml de emulsión de lípidos al 10%).

1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 600 ml de solución de glucosa al 20% + 300 ml de emulsión de lípidos al 10%).

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 800 ml de solución de glucosa al 20% + 400 ml de emulsión de lípidos al 10%).

1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 1.000 ml de solución de glucosa al 20% + 500 ml de emulsión de lípidos al 10%).

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa.

La capa interna (en contacto) del material de la bolsa está fabricada con una mezcla de copolímeros poliolefinicos y es compatible con soluciones de aminoácidos, solución de glucosa y emulsiones de lípidos. Las otras capas están hechas de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y un copoliéster.

La bolsa es empaquetada en una sobrebolsa con barrera de oxígeno que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno.

En el compartimento de glucosa hay un punto de inyección para la adición de suplementos.

En el compartimento de aminoácidos hay un punto de administración para la inserción del punzón del equipo de infusión.

Una vez que se han roto las juntas de sellado no permanentes, la capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.880

Dirección Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica y Bioquímica

Producto elaborado por:

Clintec Parenteral S.A.
Zone Industrielle d'Amilly - B.P. 347
45203 Montargis, Cedex - Francia

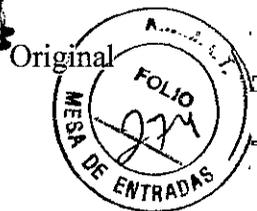
o
Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Baxter Argentina S.A.
Av. Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Última revisión: _/ _/ _
Ceds: 40520121120

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.:



Oliclinomel N7-1000 E

Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos

Vía intravenosa central

Industria Francesa / Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Composición de una bolsa de 1000 ml:

Los principios activos de cada bolsa de emulsión reconstituída son los siguientes:

Principios activos	Compartimento de la emulsión de lípidos (200 ml)	Compartimento de la solución de aminoácidos (400 ml)	Compartimento de la solución de glucosa(400 ml)
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado*	40,00 g		
L- Alanina		8,28 g	
L-Arginina		4,60 g	
Glicina		4,12 g	
L-Histidina		1,92 g	
L-Isoleucina		2,40 g	
L-Leucina		2,92 g	
L-Lisina (como lisina clorhidrato)		2,32 g (2,90 g)	
L-Metionina		1,60 g	
L-Fenilalanina		2,24 g	
L-Prolina		2,72 g	
L-Serina		2,00 g	
L-Treonina		1,68 g	
L-Triptófano		0,72 g	
L-Tirosina		0,16 g	
L-Valina		2,32 g	
Acetato sódico. 3H ₂ O		2,45 g	
Glicerofosfato sódico. 5H ₂ O		2,14 g	
Cloruro potásico		1,79 g	
Cloruro magnésico. 6H ₂ O		0,45 g	
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			160,00 g (176,00 g)
Cloruro cálcico. 2H ₂ O			0,30 g
Excipientes:			
Lecitina de huevo purificada	2,40 g		
Glicerol	4,50 g		
Oleato sódico	0,06 g		
Hidróxido sódico c.s.	pH		
Ácido acético c.s.		pH	
Ácido clorhídrico c.s.			pH
Agua para inyección c.s.p.	200 ml	400 ml	400 ml

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



Una vez que se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos, la mezcla ternaria de cada una de las diferentes presentaciones de bolsa proporciona lo siguiente:

Por bolsa	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Nitrógeno (g)	6.6	9.9	13.2	16.5
Aminoácidos (g)	40	60	80	100
Glucosa (g)	160	240	320	400
Lípidos (g)	40	60	80	100
Calorías totales (kcal)	1200	1800	2400	3000
Calorías no proteicas (kcal)	1040	1560	2080	2600
Calorías de glucosa (kcal)	640	960	1280	1600
Calorías de lípidos (kcal)	400	600	800	1000
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	158	158	158	158
Sodio (mmol)	32	48	64	80
Potasio (mmol)	24	36	48	60
Magnesio (mmol)	2.2	3.3	4.4	5.5
Calcio (mmol)	2	3	4	5
Fosfato (mmol)**	10	15	20	25
Acetato (mmol)	57	86	114	143
Cloro (mmol)	48	72	96	120
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	1450	1450	1450	1450

** Incluye los fosfatos proporcionados por la emulsión lipídica

CÓDIGO ATC

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral/mezclas
B05BA10

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para nutrición parenteral de aporte protéico, glucídico y lipídico. La mezcla proporciona un aporte de nitrógeno y energía.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Es una mezcla ternaria que permite mantener el equilibrio de nitrógeno/energía a partir de la fuente de nitrógeno (L-aminoácidos) y de energía en forma de glucosa y ácidos grasos esenciales. Además, esta formulación contiene electrolitos.

La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

Los aminoácidos también representan una fuente de energía, dando lugar su oxidación a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

El perfil aminoacídico es el siguiente:

aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 40,5%

aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,5

aminoácidos ramificados/aminoácidos totales: 19%

La fuente de carbohidratos es la glucosa (160 g/l).

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

La emulsión lipídica es una combinación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), con la siguiente distribución aproximada de ácidos grasos:

15% de ácidos grasos saturados
65% ácidos grasos monoinsaturados
20% de ácidos grasos esenciales poliinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El contenido moderado en ácidos grasos esenciales, mejora el estado de sus derivados superiores mientras corrigen la deficiencia de ácidos grasos esenciales.

El aceite de oliva contiene una cantidad importante de alfatocofeol, el cual, combinado con una moderada toma de ácidos grasos esenciales poliinsaturados, contribuye a mejorar el estado de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de la emulsión para perfusión (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) se distribuyen, metabolizan y eliminan de la misma manera que si se administraran por separado.

Las propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos administrados por vía intravenosa son básicamente las mismas que las de los aminoácidos ingeridos por vía oral. Sin embargo, los aminoácidos procedentes de las proteínas alimentarias pasan primero por la vena porta antes de alcanzar la circulación sistémica.

La tasa de eliminación de emulsiones lipídicas depende del tamaño de las partículas. Las partículas lipídicas pequeñas parecen retrasar el clearance a la vez que incrementan la lipólisis debida a la lipasa de lipoproteínas.

El tamaño de las partículas lipídicas de la emulsión que aparecen en OLICLINOMEL está próximo al de los quilomicrones y esta emulsión tiene, por lo tanto, una tasa de eliminación similar.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se han realizado estudios preclínicos sobre el producto terminado OLICLINOMEL.

Sin embargo, los estudios preclínicos realizados utilizando las soluciones de aminoácidos y glucosa de formulaciones de OLICLINOMEL con diferentes composiciones cualitativas y concentraciones no han revelado ninguna toxicidad específica.

Los estudios de toxicidad preclínicos realizados con la emulsión lipídica de OLICLINOMEL han identificado cambios asociados habitualmente a ingestas elevadas de emulsiones lipídicas: hígado graso, trombocitopenia y colesterol elevado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

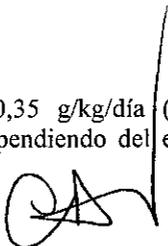
La dosificación dependerá del gasto energético y del estado clínico del paciente, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLICLINOMEL, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa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

La administración debe continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 36 ml/kg de peso corporal (equivalente a 1,44 g de aminoácidos, 5,76 g de glucosa, 1,44 g de lípidos por kg), es decir, 2.520. ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad

No se han realizado estudios con poblaciones pediátricas.

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

La dosis se basa en la ingesta de líquidos y las necesidades diarias de nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 75 ml/kg de peso corporal (equivalente a 3 g de aminoácidos, 12 g de glucosa, 3 g de lípidos por kg de peso corporal).

Como regla general, evite dosis que superen los 3 g/kg/día de aminoácidos y/o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Forma de administración:

Después de abrir la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente. La bolsa abierta no debe guardarse nunca para su administración posterior.

Para un solo uso. Deberá desecharse todo producto no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios. No almacene bolsas parcialmente empleadas y deseche todos los dispositivos después de su uso.

PERFUSIÓN INTRAVENOSA SOLO A TRAVÉS DE UNA LÍNEA VENOSA CENTRAL

La duración recomendada de la perfusión de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas

La tasa de flujo de administración se debe ajustar teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, las características de la mezcla final que se está infundiendo, el volumen diario de administración y la duración de la perfusión (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Normalmente, la tasa de flujo debería aumentar gradualmente durante la primera hora

Velocidad máxima de perfusión

Como regla general, no se deben administrar más de 1,5 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, es decir: 0,06 g de aminoácidos, 0,24 g de glucosa y 0,06 g de lípidos / kg de peso corporal / hora.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**a. Apertura**

Retire la sobrebolsa protectora.

Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

Compruebe la integridad de la bolsa y las juntas de sellado no permanentes.

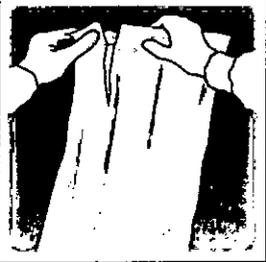
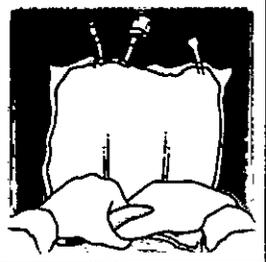
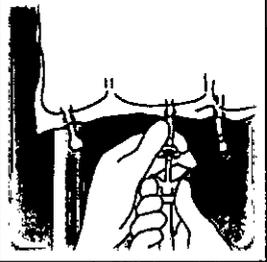
Utilice el producto sólo si:

la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. no están mezclados los contenidos de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y de glucosa están transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Verifique que emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



<p>1. </p>	<p>2. </p>	<p>3. </p>
<p>Romper desde la parte superior para abrir la sobrebolsa.</p>	<p>Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de OLICLINOMEL. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito con absorbente de oxígeno.</p>	<p>Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpie con el asa frente a usted.</p>
<p>4. </p>	<p>5. </p>	<p>6. </p>
<p>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).</p>	<p>Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. Asegúrese de que la mezcla sea homogénea, sin evidencia de separación de fases.</p>	<p>Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo del puerto de administración. Inserte firmemente el espigo para la conexión.</p>

b. Mezclado de las soluciones y de la emulsión

Asegúrese de que el producto se encuentra a temperatura ambiente cuando rompa las juntas de sellado no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre si misma, comenzando por su parte superior (extremo del colgador). Las juntas de sellado no permanente desaparecerán del lado próximo a las entradas. Continúe enrollando hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Cuelgue la bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente el punzón del equipo de perfusión en la salida de administración.

d. Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (una vez que se han abierto las juntas de sellado no permanentes y se ha mezclado el contenido de los tres compartimentos).

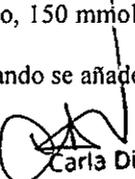
También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir las juntas de sellado no permanentes y antes de mezclar las soluciones y la emulsión)

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

OLICLINOMEL se puede complementar con:

• Electrolitos: tome en cuenta los electrolitos que ya se encuentran en la bolsa: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150 mmol de sodio, 150 mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5 mmol de calcio por litro de la mezcla ternaria.

- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 15 mmol por bolsa.


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Aprobada



- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado su estabilidad con preparaciones comercialmente disponibles (conteniendo hasta 1 mg de hierro). Se puede comprobar la compatibilidad con otros aditivos, previa solicitud.

Las adiciones deben ser realizadas por una persona calificada en condiciones asépticas.

Estas adiciones se realizan en el puerto de inyección empleando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección,
- Perfore el puerto de inyección y realice la inyección
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e. Administración

Administre el producto únicamente después de haber roto los sellados no permanentes entre los tres compartimentos y de que se hayan mezclado los contenidos de los tres compartimentos.

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

Tras la apertura de la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente y nunca debe almacenarse para perfusiones posteriores.

Únicamente para un solo uso.

No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar

Cualquier producto no utilizado o material sobrante y todos los dispositivos deben ser desechados.

No conecte las bolsas en serie con el fin de evitar la posibilidad de embolias gaseosas debidas al aire de la primera bolsa.

Apariencia antes de la reconstitución:

La emulsión de lípidos es un líquido homogéneo con apariencia lechosa.

La solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes e incoloras o bien ligeramente amarillentas.

Apariencia después de la reconstitución:

Líquido homogéneo con apariencia lechosa.

CONTRAINDICACIONES

El uso de OLICLINOMEL está contraindicado en las situaciones siguientes:

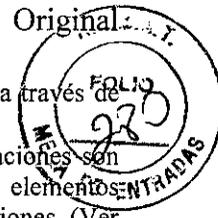
- en neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.
- hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o soja, maní, o a componentes del envase, o a alguno de los principios activos o excipientes.
- anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.
- hiperglucemia grave.
- concentración plasmática patológicamente elevada y patológica de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

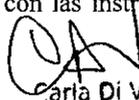
"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como broncoespasmo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfátidos del 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 soja y del maní.
- Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.
- El desequilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves deben corregirse antes de empezar la perfusión.
- Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla. La mezcla obtenida debe administrarse por vía venosa central o periférica en función de la osmolaridad final. Si la


 Carla M. Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada



- mezcla final administrada es hipertónica, puede provocar la irritación de la vena si se realiza a través de una vena periférica.
- Aunque el medicamento contiene en forma natural oligoelementos y vitaminas, sus concentraciones son insuficientes para satisfacer los requerimientos orgánicos, lo que hace necesario añadir estos elementos para prevenir la aparición de deficiencias. Lea las instrucciones para realizar dichas adiciones (Ver "Instrucciones de uso y manipulación"
 - Cuando se administre por vena periférica se puede producir una tromboflebitis. El punto de inserción del catéter debe controlarse a diario en busca de signos de tromboflebitis.
 - Se debe tener precaución en la administración de OLICLINOMEL a pacientes con la osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.
 - La realimentación de pacientes severamente desnutridos puede ocasionar el síndrome de realimentación, caracterizado por el transporte de potasio, fósforo y magnesio intracelular cuando el paciente pasa a un estado anabólico. También se pueden desarrollar deficiencia de tiamina y retención de fluidos. Un control cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes mientras se evita la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome se ha documentado con productos similares.
 - En caso de hiperglucemia, es necesario ajustar la velocidad de infusión de OLICLINOMEL y/o administrar insulina.
 - Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - No debe añadirse ningún medicamento o sustancia a ningún componente de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica), ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión lipídica pueden provocar una oclusión vascular (Ver "incompatibilidades").
 - Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que pueden producirse en pacientes que reciben formulaciones parenterales, por mantenimiento inadecuado de los catéteres o por soluciones contaminadas. Factores tales como la inmunosupresión, hiperglicemia, mala nutrición y/o enfermedades subyacentes pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. Un control cuidadoso de los signos, los síntomas y de los resultados de análisis de laboratorio en busca de la posible aparición de fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia pueden ayudar a reconocer precozmente las infecciones. La aparición de complicaciones sépticas puede reducirse haciendo un mayor énfasis en la adopción de "técnicas asépticas" durante la implantación y mantenimiento del catéter, así como durante la preparación de la fórmula nutricional.
 - Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas, durante todo el tratamiento.
 - Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
 - Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3 mmol/l durante la infusión. Estas concentraciones no deberán determinarse antes de un mínimo de 3 horas de perfusión continua.
 - Si se sospecha alguna anomalía en el metabolismo lipídico, se recomienda realizar pruebas todos los días, midiendo los triglicéridos séricos transcurridas 5 o 6 horas desde que se ha interrumpido la administración de lípidos. En adultos, el suero debe haberse aclarado en menos de 6 horas tras finalizar la perfusión de la emulsión lipídica. La siguiente perfusión sólo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
 - Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
 - Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Este síndrome puede ser causado por una administración inapropiada (por ejemplo: sobredosis y/o velocidad de infusión mayor a la recomendada, Ver "Sobredosis"); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la


María Di Verniero



capacidad de eliminación de los lípidos que contiene OLICLINOMEL acompañada de un clearance renal prolongado puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas". Este síndrome es asociado con un deterioro repentino de la condición clínica del paciente y se caracteriza por signos tales como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración hepática de grasas (hepatomegalia), deterioro de la función hepática, y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo: coma). El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

- No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente de glucosa en sangre, de electrolitos y de triglicéridos.

Insuficiencia Renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo si existe hipercalemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólica e hiperazoemia si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente los fluidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Sistema Endócrino y Metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes con:

- Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Diabetes mellitus: Vigile las concentraciones de glucosa, glucosuria, cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.
- Hiperlipidemia debida a la presencia de lípidos en la emulsión para perfusión. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

Trastornos Hematológicos

Utilícese con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación y anemia. Es necesario supervisar estrechamente el recuento sanguíneo y los parámetros de coagulación.

Precauciones especiales en pediatría

Cuando se administra en niños mayores de 2 años, es esencial utilizar una bolsa de un volumen correspondiente a la dosis diaria.

Se requiere siempre el suplemento con oligoelementos y vitaminas. Se deben utilizar las formulaciones pediátricas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

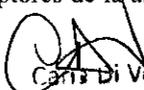
No se han realizado estudios de interacciones.

No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Oliclinomel, a través de la misma vía de infusión, (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

OLICLINOMEL contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomendadas de OLICLINOMEL influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

Debido al contenido de potasio de OLICLINOMEL, se deben tomar precauciones especiales en pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (p.ej.: amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II o los inmunosupresores tacrólimus y ciclosporina, debido al riesgo de hipercalemia.


Carli Di Verniere
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Aprobada



Esta emulsión para perfusión no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir en los resultados de ciertos análisis de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina sanguínea) si se toma la muestra de sangre antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, éstos se eliminan cuando ha transcurrido un período de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES

No debe añadirse otro medicamento o fármaco a ninguno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida, sin primero confirmar su compatibilidad y estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica o formación de precipitados).

Como con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar la proporción de Calcio y Fosfato. La adición en exceso de Calcio y Fosfato, especialmente en la forma de sales minerales, puede resultar en la formación de precipitados de fosfato de calcio. Las soluciones intravenosas que contienen calcio, como OLICLINOMEL, no deben coadministrarse con ceftriaxona a través de la misma línea de infusión (por ejemplo: administración en Y) debido al riesgo de precipitación de sales de ceftriaxona de calcio. (Ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción")

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada a exhaustivamente con un fluido compatible entre infusiones.

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

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

Oliclinomel contiene iones de Calcio que poseen un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/preservados con Citrato.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen en este momento suficientes hallazgos clínicos relevantes para valorar la tolerabilidad de los ingredientes de OLICLINOMEL durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos, el médico debe valorar la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de esta emulsión durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

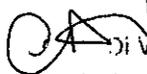
REACCIONES ADVERSAS

Posibles reacciones adversas que se pueden producir como resultado de un uso inapropiado: por ejemplo, sobredosis, velocidad de perfusión excesivamente rápida (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y SOBREDOSIS**).

Al comienzo de la infusión cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (por ejemplo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea) debe ser motivo de suspensión inmediata de la infusión

OLICLINOMEL N4-550E, N7-1000E y N8-800 se han utilizado en tres ensayos clínicos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia nutricional del producto.

Un ensayo fue randomizado, doble ciego, controlado (grupo control activo), sobre eficacia y seguridad realizado con OLICLINOMEL N8-800. Veintiocho pacientes con diversas condiciones médicas (por ejemplo, el ayuno postquirúrgico, la desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) fueron incluidos y tratados; los pacientes del grupo con OLICLINOMEL recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días.


Diana Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada



Los otros dos ensayos clínicos eran abiertos y no comparativos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia de OLICLINOMEL en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. En estos ensayos, un total de 36 pacientes recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=20) con OLICLINOMEL N4-550E, y hasta 36 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=16) con OLICLINOMEL N7-1000E.

Los datos combinados (64 pacientes) de estos tres ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización indican las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) en relación con OLICLINOMEL.

Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Temblor	No conocida ^c
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente ^b
	Dolor abdominal	No conocida ^c
	Vómitos	No conocida ^c
	Náuseas	No conocida ^c
Trastornos renales y urinarios	Azoemia	Frecuente ^b
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis colestásica	No conocida ^c
	Colestasis	No conocida ^c
	Ictericia	No conocida ^c
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema	No conocida ^c
	Hiperhidrosis	No conocida ^c
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético	No conocida ^c
	Dolor de espalda	No conocida ^c
	Dolor de pecho	No conocida ^c
	Dolor en las extremidades	No conocida ^c
	Espasmos musculares	No conocida ^c
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos	Frecuente ^b
	Extravasación en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Dolor en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Hichazón en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Vesículas en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Flebitis en el punto del catéter	No conocida ^c
	Edema en el punto de inyección	No conocida ^c
	Edema localizado	No conocida ^c
	Edema periférico	No conocida ^c
	Pirexia	No conocida ^c
	Sensación de calor	No conocida ^c
	Hipertermia	No conocida ^c
	Malestar	No conocida ^c


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



	Inflamación	No conocida ^c
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b
	Incremento de la gamma-glutamyltransferasa	Frecuente ^b
	Incremento de los triglicéridos sanguíneos	Frecuente ^b
	Incremento de la fosfatasa alcalina en sangre	Frecuente ^b
	Incremento de la glucosa en sangre	No conocida ^c

a = la frecuencia se define como muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

b = Reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos. Estos estudios incluyeron solo 64 pacientes expuestos a OLICLINOMEL

c = Reacciones adversas comunicadas en la experiencia postcomercialización con OLICLINOMEL

Trastornos del sistema inmune: Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)

Reacciones de clase.

Lo siguiente se ha reportado con otros productos similares: Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

Población pediátrica

Se han observado casos de trombocitopenia en niños que reciben una infusión lipídica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se administra de forma inapropiada (sobredosis y/o velocidad de infusión superior a la recomendada), es posible que aparezcan náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos de los electrolitos, y signos de hipervolemia y acidosis. En estas situaciones la infusión debe ser detenida inmediatamente.

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso")

Se puede desarrollar hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar si se administra una cantidad excesiva de glucosa.

Una capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos suelen ser reversibles cuando se detiene la infusión de lípidos (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En algunos casos graves, puede ser necesario hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 25°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimentos.

No obstante, se ha demostrado que la emulsión reconstituida es estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de un máximo de 48 horas a temperatura no superior a +25°C.

Después de la adición de suplementos (electrolitos, fosfato orgánico, elementos traza, vitaminas ver **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**): para mezclas específicas, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días de 2°C a 8°C, seguidos de 48 horas por debajo de 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe ser usada inmediatamente. Si la mezcla ternaria preparada no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación, tras la mezcla y antes de su uso son responsabilidad del usuario y por lo general no superarán las 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo.

PRESENTACIONES

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 400 ml de solución de glucosa al 20% + 200 ml de emulsión de lípidos al 10%).
1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 600 ml de solución de glucosa al 20% + 300 ml de emulsión de lípidos al 10%).
1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 800 ml de solución de glucosa al 20% + 400 ml de emulsión de lípidos al 10%).
1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 1.000 ml de solución de glucosa al 20% + 500 ml de emulsión de lípidos al 10%).

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa.

La capa interna (en contacto) del material de la bolsa está fabricada con una mezcla de copolímeros poliolefinicos y es compatible con soluciones de aminoácidos, solución de glucosa y emulsiones de lípidos. Las otras capas están hechas de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y un copoliéster.

La bolsa es empaquetada en una sobrebolsa con barrera de oxígeno que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno.

En el compartimento de glucosa hay un punto de inyección para la adición de suplementos.

En el compartimento de aminoácidos hay un punto de administración para la inserción del punzón del equipo de infusión.

Una vez que se han roto las juntas de sellado no permanentes, la capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.880

Dirección Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica y Bioquímica

Producto elaborado por:

Clintec Parenteral S.A.
Zone Industrielle d'Amilly - B.P. 347
45203 Montargis, Cedex - Francia

o
Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Baxter Argentina S.A.
Av. Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Última revisión: _/_/_
Cods: 40520121120

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Oliclinomel N8-800**Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos**

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen en bolsa de tres compartimentos

Vía intravenosa central

Industria Francesa / Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**Composición de una bolsa de 1000 ml:**

Los principios activos de cada bolsa de emulsión reconstituida son los siguientes:

Principios activos	Compartimento de la emulsión de lípidos (200 ml)	Compartimento de la solución de aminoácidos (400 ml)	Compartimento de la solución de glucosa (400 ml)
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado*	30,00 g		
L- Alanina		10,35 g	
L-Arginina		5,75 g	
Glicina		5,15 g	
L-Histidina		2,40 g	
L-Isoleucina		3,00 g	
L-Leucina		3,65 g	
L-Lisina		2,90 g	
(como lisina clorhidrato)		(3,62 g)	
L-Metionina		2,00 g	
L-Fenilalanina		2,80 g	
L-Prolina		3,40 g	
L-Serina		2,50 g	
L-Treonina		2,10 g	
L-Triptófano		0,90 g	
L-Tirosina		0,20 g	
L-Valina		2,90 g	
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			125,00 g (137,50 g)
Excipientes:			
Lecitina de huevo purificada	1,90 g		
Glicerol	3,37 g		
Oleato sódico	0,45 g		
Hidróxido sódico c.s.	pH		
Ácido acético c.s.		pH	
Ácido clorhídrico c.s.			pH
Agua para inyección c.s.p.	200 ml	400 ml	400 ml

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

Una vez que se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos, la mezcla ternaria de cada una de las diferentes presentaciones de bolsa proporciona lo siguiente:


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.

Por bolsa			2000 ml	
Nitrógeno (g)			16,5	
Aminoácidos (g)			100	
Glucosa (g)			250	
Lípidos (g)			60	
Calorías totales (kcal)			2000	
Calorías no proteicas (kcal)			1600	
Calorías procedentes de la glucosa (kcal)			1000	
Calorías procedentes de los lípidos (kcal)			600	
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)			97	
Fosfato (mmol)**			4,5	
Acetato (mmol)			8,5	
Cloro (mmol)			40	
pH			6	
Osmolaridad (mOsm/l)			1230	

** Incluye los fosfatos proporcionados por la emulsión lipídica

CÓDIGO ATC

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral/mezclas
B05BA10

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para nutrición parenteral de aporte protéico, glucídico y lipídico. La mezcla proporciona un aporte de nitrógeno y energía.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Es una mezcla ternaria que permite mantener el equilibrio de nitrógeno/energía a partir de la fuente de nitrógeno (L-aminoácidos) y de energía en forma de glucosa y ácidos grasos esenciales.

La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

Los aminoácidos también representan una fuente de energía, dando lugar su oxidación a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

El perfil aminoacídico es el siguiente:

aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 40,5%

aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,5

aminoácidos ramificados/aminoácidos totales: 19%

La fuente de carbohidratos es la glucosa (125 g/l).


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



La emulsión lipídica es una combinación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), con la siguiente distribución aproximada de ácidos grasos:

- 15% de ácidos grasos saturados
- 65% ácidos grasos monoinsaturados
- 20% de ácidos grasos esenciales poliinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El contenido moderado en ácidos grasos esenciales, mejora el estado de sus derivados superiores mientras corrigen la deficiencia de ácidos grasos esenciales.

El aceite de oliva contiene una cantidad importante de alfatocoferol, el cual, combinado con una moderada toma de ácidos grasos esenciales poliinsaturados, contribuye a mejorar el estado de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de la emulsión para perfusión (aminoácidos, glucosa y lípidos) se distribuyen, metabolizan y eliminan de la misma manera que si se administraran por separado.

Las propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos administrados por vía intravenosa son básicamente las mismas que las de los aminoácidos ingeridos por vía oral. Sin embargo, los aminoácidos procedentes de las proteínas alimentarias pasan primero por la vena porta antes de alcanzar la circulación sistémica.

La tasa de eliminación de emulsiones lipídicas depende del tamaño de las partículas. Las partículas lipídicas pequeñas parecen retrasar el clearance a la vez que incrementan la lipólisis debida a la lipasa de lipoproteínas.

El tamaño de las partículas lipídicas de la emulsión que aparecen en OLICLINOMEL está próximo al de los quilomicrones y esta emulsión tiene, por lo tanto, una tasa de eliminación similar.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se han realizado estudios preclínicos sobre el producto terminado OLICLINOMEL.

Sin embargo, los estudios preclínicos realizados utilizando las soluciones de aminoácidos y glucosa de formulaciones de OLICLINOMEL con diferentes composiciones cualitativas y concentraciones no han revelado ninguna toxicidad específica.

Los estudios de toxicidad preclínicos realizados con la emulsión lipídica de OLICLINOMEL han identificado cambios asociados habitualmente a ingestas elevadas de emulsiones lipídicas: hígado graso, trombocitopenia y colesterol elevado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosificación dependerá del gasto energético y del estado clínico del paciente, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLICLINOMEL, 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

La administración debe continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal (equivalente a 2 g de aminoácidos, 4 g de glucosa, 1,2 g de lípidos por kg), es decir, 2.800 ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad

No se han realizado estudios con poblaciones pediátricas.

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

La dosis se basa en la ingesta de líquidos y las necesidades diarias de nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria es de 60 ml/kg de peso corporal (equivalente a 3 g de aminoácidos, 7,5 g de glucosa, 1,8 g de lípidos por kg de peso corporal).

Como regla general, evite dosis que superen los 3 g/kg/día de aminoácidos y/o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Forma de administración:

Después de abrir la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente. La bolsa abierta no debe guardarse nunca para su administración posterior.

Para un solo uso. Deberá desecharse todo producto no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios. No almacene bolsas parcialmente empleadas y deseche todos los dispositivos después de su uso.

PERFUSIÓN INTRAVENOSA SOLO A TRAVÉS DE UNA LÍNEA VENOSA CENTRAL

La duración recomendada de la perfusión de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas

La tasa de flujo de administración se debe ajustar teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, las características de la mezcla final que se está infundiendo, el volumen diario de administración y la duración de la perfusión (Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Normalmente, la tasa de flujo debería aumentar gradualmente durante la primera hora

Velocidad máxima de perfusión

Como regla general, no se deben superar dosis de 2 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, es decir: 0,10 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,06 g de lípidos / kg de peso corporal / hora.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**a. Apertura**

Retire la sobrebolsa protectora.

Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

Compruebe la integridad de la bolsa y las juntas de sellado no permanentes.

Utilice el producto sólo si:

la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. no están mezclados los contenidos de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y de glucosa están transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Verifique que emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.

Carla Di Verniero

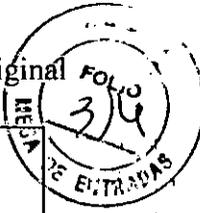
Farmacéutica - MP 18970

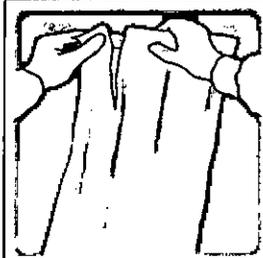
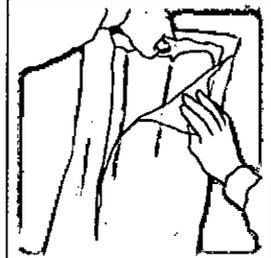
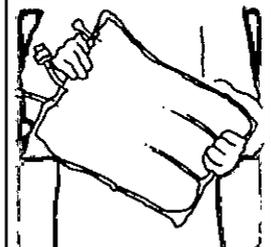
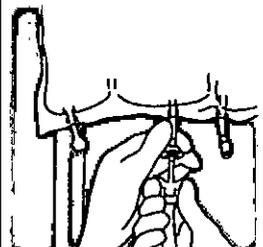
Supervisora de Calidad

Directora Técnica

Apoderada

Baxter Argentina S.A.



<p>1. </p>	<p>2. </p>	<p>3. </p>
<p>Romper desde la parte superior para abrir la sobrebolsa.</p>	<p>Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de OLICLINOMEL. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito con absorbente de oxígeno.</p>	<p>Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpia con el asa frente a usted.</p>
<p>4. </p>	<p>5. </p>	<p>6. </p>
<p>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).</p>	<p>Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. Asegúrese de que la mezcla sea homogénea, sin evidencia de separación de fases.</p>	<p>Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo del puerto de administración. Inserte firmemente el espigo para la conexión.</p>

b. Mezclado de las soluciones y de la emulsión

Asegúrese de que el producto se encuentra a temperatura ambiente cuando rompa las juntas de sellado no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre sí misma, comenzando por su parte superior (extremo del colgador). Las juntas de sellado no permanente desaparecerán del lado próximo a las entradas. Continúe enrollando hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Cuelgue la bolsa.

Retire el protector de plástico de la salida de administración.

Inserte firmemente el punzón del equipo de perfusión en la salida de administración.

d. Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (una vez que se han abierto las juntas de sellado no permanentes y se ha mezclado el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir las juntas de sellado no permanentes y antes de mezclar las soluciones y la emulsión)

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

OLICLINOMEL se puede complementar con:

- Electrolitos: tome en cuenta los electrolitos que ya se encuentran en la bolsa: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150 mmol de sodio, 150 mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5 mmol de calcio por litro de la mezcla ternaria.

- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 15 mmol por bolsa.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad

Directora Técnica

Apoderada

Baxter Argentina S.A.



- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado su estabilidad con preparaciones comercialmente disponibles de vitaminas y oligoelementos (conteniendo hasta 1 mg de hierro). Se puede comprobar la compatibilidad con otros aditivos, previa solicitud.

Las adiciones deben ser realizadas por una persona calificada en condiciones asépticas.

Estas adiciones se realizan en el puerto de inyección empleando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección,
- Perfore el puerto de inyección y realice la inyección
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e. Administración

Administre el producto únicamente después de haber roto los sellados no permanentes entre los tres compartimentos y de que se hayan mezclado los contenidos de los tres compartimentos.

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

Tras la apertura de la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente y nunca debe almacenarse para perfusiones posteriores.

Únicamente para un solo uso.

No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar

Cualquier producto no utilizado o material sobrante y todos los dispositivos deben ser desechados.

No conecte las bolsas en serie con el fin de evitar la posibilidad de embolias gaseosas debidas al aire de la primera bolsa.

Apariencia antes de la reconstitución:

La emulsión de lípidos es un líquido homogéneo con apariencia lechosa.

La solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes e incoloras o bien ligeramente amarillentas.

Apariencia después de la reconstitución:

Líquido homogéneo con apariencia lechosa.

CONTRAINDICACIONES

El uso de OLICLINOMEL está contraindicado en las situaciones siguientes:

en neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.

-hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o soja, maní, o a componentes del envase, o a alguno de los principios activos o excipientes.

-anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.

-hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.

-hiperglucemia grave.

-concentración plasmática patológicamente elevada y patológica de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como broncoespasmo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfátidos del 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 soja y del maní.
- Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.
- El desequilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves deben corregirse antes de empezar la perfusión.
- Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla. La mezcla obtenida debe administrarse por vía venosa central o periférica en función de la osmolaridad final. Si la

Coza Di Veniero
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



mezcla final administrada es hipertónica, puede provocar la irritación de la vena si se realiza a través de una vena periférica.

- Aunque el medicamento contiene en forma natural oligoelementos y vitaminas, sus concentraciones son insuficientes para satisfacer los requerimientos orgánicos, lo que hace necesario añadir estos elementos para prevenir la aparición de deficiencias. Lea las instrucciones para realizar dichas adiciones (Ver "Instrucciones de uso y manipulación"
- Cuando se administre por vena periférica se puede producir una tromboflebitis. El punto de inserción del catéter debe controlarse a diario en busca de signos de tromboflebitis.
- Se debe tener precaución en la administración de OLICLINOMEL a pacientes con la osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.
- La realimentación de pacientes severamente desnutridos puede ocasionar el síndrome de realimentación, caracterizado por el transporte de potasio, fósforo y magnesio intracelular cuando el paciente pasa a un estado anabólico. También se pueden desarrollar deficiencia de tiamina y retención de fluidos. Un control cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes mientras se evita la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome se ha documentado con productos similares.
- En caso de hiperglucemia, es necesario ajustar la velocidad de infusión de OLICLINOMEL y/o administrar insulina.
Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
- No debe añadirse ningún medicamento o sustancia a ningún componente de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica), ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión lipídica pueden provocar una oclusión vascular (Ver "incompatibilidades").
- Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que pueden producirse en pacientes que reciben formulaciones parenterales, por mantenimiento inadecuado de los catéteres o por soluciones contaminadas. Factores tales como la inmunosupresión, hiperglicemia, mala nutrición y/o enfermedades subyacentes pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. Un control cuidadoso de los signos, los síntomas y de los resultados de análisis de laboratorio en busca de la posible aparición de fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia pueden ayudar a reconocer precozmente las infecciones. La aparición de complicaciones sépticas puede reducirse haciendo un mayor énfasis en la adopción de "técnicas asépticas" durante la implantación y mantenimiento del catéter, así como durante la preparación de la fórmula nutricional.
- Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa
- Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
- Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas, durante todo el tratamiento.
- Se debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
- Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3 mmol/l durante la infusión. Estas concentraciones no deberán determinarse antes de un mínimo de 3 horas de perfusión continua.
- Si se sospecha alguna anomalía en el metabolismo lipídico, se recomienda realizar pruebas todos los días, midiendo los triglicéridos séricos transcurridas 5 o 6 horas desde que se ha interrumpido la administración de lípidos. En adultos, el suero debe haberse aclarado en menos de 6 horas tras finalizar la perfusión de la emulsión lipídica. La siguiente perfusión sólo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
- Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga" de grasas con productos similares. Este síndrome puede ser causado por una administración inapropiada (por ejemplo: sobredosis y/o velocidad de infusión mayor a la recomendada, Ver "Sobredosis"); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad de eliminación de los lípidos que contiene OLICLINOMEL



acompañada de un clearance renal prolongado puede ocasionar un síndrome de sobrecarga de grasas. Este síndrome es asociado con un deterioro repentino de la condición clínica del paciente y se caracteriza por signos tales como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración hepática de grasas (hepatomegalia), deterioro de la función hepática, y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo: coma). El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica. No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente de glucosa en sangre, de electrolitos y de triglicéridos.

Insuficiencia Renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo si existe hipercalemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólica e hiperazoemia si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente los fluidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Sistema Endócrino y Metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes con:

- Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Diabetes mellitus: Vigile las concentraciones de glucosa, glucosuria, cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.
- Hiperlipidemia debida a la presencia de lípidos en la emulsión para perfusión. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

Trastornos Hematológicos

Utilícese con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación y anemia. Es necesario supervisar estrechamente el recuento sanguíneo y los parámetros de coagulación.

Precauciones especiales en pediatría

Cuando se administra en niños mayores de 2 años, es esencial utilizar una bolsa de un volumen correspondiente a la dosis diaria.

Se requiere siempre el suplemento con oligoelementos y vitaminas. Se deben utilizar las formulaciones pediátricas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

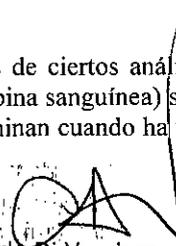
No se han realizado estudios de interacciones.

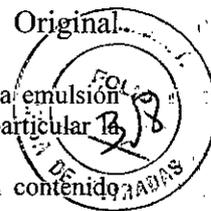
OLICLINOMEL contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomendadas de OLICLINOMEL influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

Esta emulsión para perfusión no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir en los resultados de ciertos análisis de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina sanguínea) si se toma la muestra de sangre antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, éstos se eliminan cuando ha transcurrido un período de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



No debe añadirse otro medicamento o fármaco a ninguno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida, sin primero confirmar su compatibilidad y estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica).

Se pueden producir incompatibilidades debidas, por ejemplo, a un exceso de acidez (pH bajo) o un contenido inadecuado de cationes divalentes (Ca²⁺ y Mg²⁺), que pueden desestabilizar la emulsión lipídica.

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

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen en este momento suficientes hallazgos clínicos relevantes para valorar la tolerabilidad de los ingredientes de OLICLINOMEL durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos, el médico debe valorar la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de esta emulsión durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Posibles reacciones adversas que se pueden producir como resultado de un uso inapropiado: por ejemplo, sobredosis, velocidad de perfusión excesivamente rápida (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y SOBREDOSIS**).

Al comienzo de la infusión cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (por ejemplo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea) debe ser motivo de suspensión inmediata de la infusión

OLICLINOMEL N4-550E, N7-1000E y N8-800 se han utilizado en tres ensayos clínicos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia nutricional del producto.

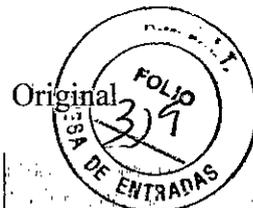
Un ensayo fue randomizado, doble ciego, controlado (grupo control activo), sobre eficacia y seguridad realizado con OLICLINOMEL N8-800. Veintiocho pacientes con diversas condiciones médicas (por ejemplo, el ayuno postquirúrgico, la desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) fueron incluidos y tratados; los pacientes del grupo con OLICLINOMEL recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días.

Los otros dos ensayos clínicos eran abiertos y no comparativos para evaluar la facilidad de uso, seguridad y eficacia de OLICLINOMEL en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. En estos ensayos, un total de 36 pacientes recibieron el medicamento hasta 40 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=20) con OLICLINOMEL N4-550E, y hasta 36 ml/Kg/día durante 5 días en el estudio (N=16) con OLICLINOMEL N7-1000E.

Los datos combinados (64 pacientes) de estos tres ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización indican las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) en relación con OLICLINOMEL.

Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Tembler	No conocida ^c
Trastornos	Diarrea	Frecuente ^b

Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.



gastrointestinales	Dolor abdominal	No conocida ^c
	Vómitos	No conocida ^c
	Náuseas	No conocida ^c
Trastornos renales y urinarios	Azoemia	Frecuente ^b
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis colestásica	No conocida ^c
	Colestasis	No conocida ^c
	Ictericia	No conocida ^c
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema	No conocida ^c
	Hiperhidrosis	No conocida ^c
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético	No conocida ^c
	Dolor de espalda	No conocida ^c
	Dolor de pecho	No conocida ^c
	Dolor en las extremidades	No conocida ^c
	Espasmos musculares	No conocida ^c
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos	Frecuente ^b
	Extravasación en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Dolor en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Hichazón en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Vesículas en el punto de inyección	Frecuente ^b
	Flebitis en el punto del catéter	No conocida ^c
	Edema en el punto de inyección	No conocida ^c
	Edema localizado	No conocida ^c
	Edema periférico	No conocida ^c
	Pirexia	No conocida ^c
	Sensación de calor	No conocida ^c
	Hipertermia	No conocida ^c
	Malestar	No conocida ^c
Inflamación	No conocida ^c	
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b
	Incremento de la gamma-glutamyltransferasa	Frecuente ^b
	Incremento de los triglicéridos sanguíneos	Frecuente ^b
	Incremento de la fosfatasa alcalina en sangre	Frecuente ^b
	Incremento de la glucosa en sangre	No conocida ^c

a = la frecuencia se define como muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

b = Reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos. Estos estudios incluyeron solo 64 pacientes expuestos a OLICLINOMEL

c = Reacciones adversas comunicadas en la experiencia postcomercialización con OLICLINOMEL

Trastornos del sistema inmune: Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)

Carla Di Verniero

Farmacéutica - MP 18970

Supervisora de Calidad

Directora Técnica

Apoderada

Baxter Argentina S.A.

Reacciones de clase.

Lo siguiente se ha reportado con otros productos similares: Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

Población pediátrica

Se han observado casos de trombocitopenia en niños que reciben una infusión lipídica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se administra de forma inapropiada (sobredosis y/o velocidad de infusión superior a la recomendada), es posible que aparezcan náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos de los electrolitos, y signos de hipervolemia y acidosis. En estas situaciones la infusión debe ser detenida inmediatamente.

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso") Se puede desarrollar hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar si se administra una cantidad excesiva de glucosa.

Una capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos suelen ser reversibles cuando se detiene la infusión de lípidos (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En algunos casos graves, puede ser necesario hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 25°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimentos.

No obstante, se ha demostrado que la emulsión reconstituida es estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de un máximo de 48 horas a temperatura no superior a +25°C.

Después de la adición de suplementos (electrolitos, fosfato orgánico, elementos traza, vitaminas ver **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN**): para mezclas específicas, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días de 2°C a 8°C, seguidos de 48 horas por debajo de 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe ser usada inmediatamente. Si la mezcla ternaria preparada no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación, tras la mezcla y antes de su uso son responsabilidad del usuario y por lo general no superarán las 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo.

PRESENTACIONES

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 5,5% + 800 ml de solución de glucosa al 20% + 400 ml de emulsión de lípidos al 10%).

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa.

La capa interna (en contacto) del material de la bolsa está fabricada con una mezcla de copolímeros poliolefinicos y es compatible con soluciones de aminoácidos, solución de glucosa y emulsiones de lípidos. Las otras capas están hechas de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y un copoliéster.

La bolsa es empaquetada en una sobrebolsa con barrera de oxígeno que contiene un sobrecito con un absorbente de oxígeno.

En el compartimento de glucosa hay un punto de inyección para la adición de suplementos.

En el compartimento de aminoácidos hay un punto de administración para la inserción del punzón del equipo de infusión.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Oliclinomel N8-800

Proyecto de prospecto

7914 Original



Una vez que se han roto las juntas de sellado no permanentes, la capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.880

Dirección Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica y Bioquímica

Producto elaborado por:

Clintec Parenteral S.A.
Zone Industrielle d'Amilly – B.P. 347
45203 Montargis, Cedex - Francia

o
Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Baxter Argentina S.A.
Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Última revisión: _/_/_
Ceds: 40520121120


Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.