



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12061

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006558-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OLICLINOMEL N4-550 E - N5-800 - N5-800 E - N6-900 - N6-900 E - N7-1000 - N7-1000 E - 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

LP
ESJ
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12061

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OLICLINOMEL N4-550 E - N5-800 - N5-800 E - N6-900 - N6-900 E - N7-1000 - N7-1000 E - N8-800 / AMINOACIDOS - GLUCOSA - CALCIO - LIPIDOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, aprobada por Certificado N° 50.880 y Disposición N° 2915/03, propiedad de la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., cuyos textos constan de fojas 459 a 500 (OLICLINOMEL N4-550 E), 501 a 542 (OLICLINOMEL N5-800), 543 a 584

ESV
A



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

DISPOSICIÓN N°

12061

(OLICLINOMEL N5-800 E), 585 a 629 (OLICLINOMEL N6-900), 630 a 671 (OLICLINOMEL N6-900 E), 672 a 716 (OLICLINOMEL N7-1000), 717 a 758 (OLICLINOMEL N7-1000 E), 759 a 797 (OLICLINOMEL N8-800).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2915/03, los prospectos autorizados por las fojas 459 a 472, 501 a 514, 543 a 556, 585 a 599, 630 a 643, 672 a 686, 717 a 730 y 759 a 771, 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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006558-16-0

DISPOSICIÓN N° 12061

Jfs

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador General
ANMAT

UP

ESU



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°.....12061 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 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OLICLINOMEL N4-550 E - N5-800 - N5-800 E - N6-900 - N6-900 E - N7-1000 - N7-1000 E - 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° 2915/03.	Prospectos de fs. 459 a 500 (OLICLINOMEL N4-550 E), 501 a 542 (OLICLINOMEL N5-800), 543 a 584 (OLICLINOMEL N5-800 E), 585 a 629 (OLICLINOMEL N6-900), 630 a 671 (OLICLINOMEL N6-900 E), 672 a 716 (OLICLINOMEL N7-1000),

Handwritten initials and marks: "CE", "ESN", and a checkmark.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		717 a 758 (OLICLINOMEL N7-1000 E), 759 a 797 (OLICLINOMEL N8-800), corresponde desglosar de fs. 459 a 472, 501 a 514, 543 a 556, 585 a 599, 630 a 643, 672 a 686, 717 a 730 y 759 a 771.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.880 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**28.OCT. 2016**

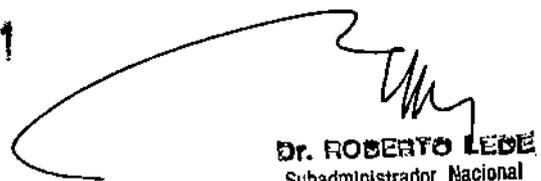
Ol

Expediente N° 1-0047-0000-006558-16-0

DISPOSICIÓN N°

12061

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A N M A T

VP

ESN

**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

28 OCT. 2016

Industria 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*	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			80,00 g
(como glucosa monohidrato)			(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%)

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARCA NÚM. 1 FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

Página 1 de 14

ESV

120



12061

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.

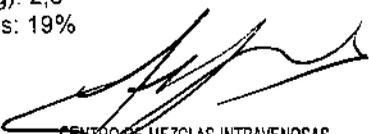
La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

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

El perfil aminoácido 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).


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

Página 2 de 14

ESV

121



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.

12061

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.

Página 3 de 14

ESV



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, 0,84 mmol de sodio y 0,64 mmol de potasio por kg) es decir, 2.800 ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

12064

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, 2,1 mmol de sodio y 1,6 mmol de potasio 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:

Para un solo uso

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

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.

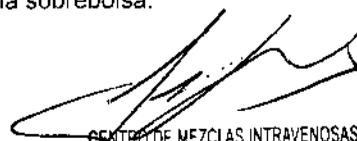
INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

a. Apertura

Retire la sobrebolsa protectora.

Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

Página 4 de 14


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

123

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.

<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

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA JOSÉ A FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

124



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.

4206

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 temaria.
- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 15 mmol por bolsa.
- 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 incolgras o bien ligeramente amarillentas.

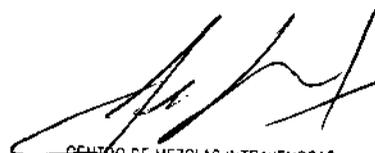
Apariencia después de la reconstitución:

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.
- Hiper glucemia grave.
- Concentración plasmática patológicamente elevada y patológica de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

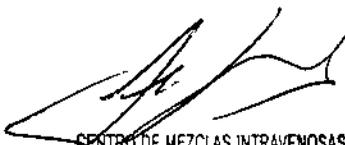
125



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, disnea o broncoespasmo). 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 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


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887



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.

12084

- 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.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas" que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas).
- No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

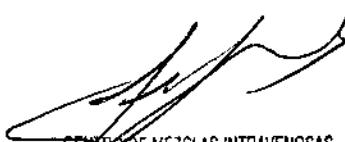
Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NUP A FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



- 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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo. Cuando una extremidad se vea involucrada, el miembro debe ser elevado.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena periférica o central.

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 PRODUCTOS MEDICINALES 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 (p. ej. Solución salina fisiológica) para evitar la precipitación.

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 ciclosporina, debido al riesgo de hipercalemia.



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 incompatibilidades pueden ser producidas por excesiva acidez (pH bajo) o contenido inapropiado de cationes (Ca^+ y Mg^+), lo que puede desestabilizar la emulsión.

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")

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

FERTILIDAD, 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.

EFECTO 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, broncoespasmo) 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocida ^c
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
	Inflamación	No conocida ^c
	Necrosis/Úlcera	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
	Hiperglucemia	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

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación.

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Población pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

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.

ESV

131



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 30°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 con el fin de proteger el producto de la luz.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

132



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

Producto elaborado por:

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

1206*

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

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

Última revisión: 29 Abr 2016
CCDS: ccds40520140925

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESN

133



Oliclinomel N5-800

Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen en bolsa de tres compartimentos

Vía intravenosa central

12089

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 (como lisina clorhidrato)		1,62 g (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	
Glucosa anhidra (como monohidrato) glucosa			100,00 g (110,00 g)
Excipientes:	2,40 g		
Lecitina de huevo purificada	4,50 g		
Glicerol	0,05 g		
Oleato sódico	pH		
Hidróxido sódico c.s.		pH	
Ácido acético c.s.	200 ml		pH
Ácido clorhídrico c.s.		400 ml	400 ml
Agua para inyección c.s.p.			

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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	1 Litro	1,5 Litros	2 Litros	2,5 Litros
Nitrógeno (g)	4,6	6,9	9,2	11,6
Aminoácidos (g)	28	42	56	70
Calorías totales (kcal)	915	1.370	1.825	2.280
Calorías no proteicas (kcal)	800	1.200	1.600	2.000
Calorías procedentes de la glucosa (kcal)	400	600	800	1.000
Calorías procedentes de los lípidos (kcal)	400	600	800	1.000
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	174	174	174	174
Fosfato (mmol)**	3	4,5	6	7,5
Acetato (mmol)	25	38	50	63
Cloro (mmol)	11	17	22	28
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	940	940	940	940

** 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. Esta formulación sin electrolitos permite adaptar una administración individual de electrolitos en función de necesidades específicas.

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%


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



La fuente de carbohidratos es la glucosa (100 g/l).

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

1206

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.

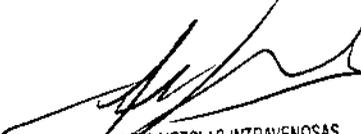
Los estudios de toxicidad preclínicos realizados con la emulsión lipídica de OLICLINOMEL han identificado cambios asociados habitualmente a ingestas elevadas de emulsiones lipídicas: hígado graso, trombocitopenia y colesterol elevado.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

**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 1,12 g de aminoácidos, 4 g de glucosa, 1,6 g de lípidos por kg/día), 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 y 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:

Para un solo uso

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

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

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
C.N. 11887

ESV

165



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 permanente.
- Utilice el producto sólo si la bolsa no está dañada, si los sellados no permanecen están intactos (p. ej. No están mezclados los contenidos de los tres compartimientos) 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

12061

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

<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.

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE VEZCLAS INTRA-VENOSAS
 Farm. MARÍA ROSA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887



Con las manos, haga rodar 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 haciendo rodar hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

12084

Se deben observar condiciones asépticas.

Suspenda 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) 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 compartimiento 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).

OLICLINOMEL se puede suplementar con:

- Electrolitos: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5mmol de calcio por litro de mezcla ternaria.
- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 22mmol por bolsa.
- 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 lugar de inyección utilizando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección
- Pinche en el lugar de inyección e inyecte
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e. Administración

Si OLICLINOMEL se ha almacenado a temperatura fría, asegúrese que antes de su uso el producto es llevado a temperatura ambiente.

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

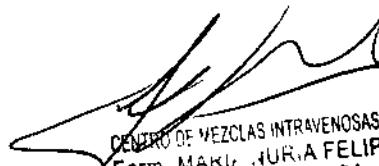
Tras la apertura de la bolsa, el contenido debe usarse inmediatamente y nunca debe almacenarse para perfusiones posteriores.

Únicamente para un solo uso.

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:


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm MAKI, JURA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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.

1206

Adiciones

Este producto no contiene electrolitos, oligoelementos ni vitaminas, OLIGOELEMENTOS puede usarse como tal o tras suplementarlo con electrolitos, oligoelementos o vitaminas, cuando se requiera (ver advertencias y precauciones e instrucciones de uso y manipulación)

Electrolitos

No se deben superar las siguientes concentraciones de electrolitos por litro de mezcla final (ver advertencias y precauciones)

- Sodio: 150 mmol/L
- Potasio: 150 mmol/L
- Magnesio: 5,60 mmol/L
- Calcio: 5 mmol/L

Oligoelementos y vitaminas

Existen fórmulas autorizadas para adultos, que son mutuamente excluyentes.

Se requieren formulaciones pediátricas para niños.

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 a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración ni diálisis.
- Insuficiencia hepática grave.
- anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.
- Hiperglucemia, en la cual se requieren más de 6 unidades de insulina/h.

Las contraindicaciones generales para la administración de una perfusión intravenosa son las siguientes:

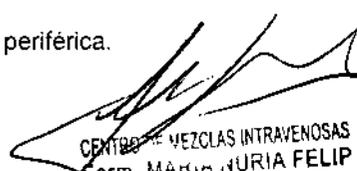
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables (por ejemplo, tras condiciones post traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, sepsis severa y coma hiperosmolar).

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."

- No administrar a través de una vena periférica.

Página 7 de 14


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARÍA NURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887

ESV

168



- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- Los trastornos severos del equilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y las alteraciones metabólicas se deben corregir antes de comenzar 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 mezcla final administrada es hipertónica, puede provocar la irritación de la vena si se realiza a través de una vena periférica. En pacientes con Osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, paro cardíaco o disfunción pulmonar, deberán adoptarse medidas de precaución en la administración de OLICLINOMEL.
- 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.
- Es necesario realizar una supervisión clínica específica cuando se inicia una perfusión intravenosa.
- Normalmente, se debe incrementar gradualmente la tasa de flujo durante la primera hora.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas, disnea o broncoespasmo) 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 mani.
- Utilizar sólo si la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. No está mezclado el contenido de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa están transparentes.
- Después de abrir la bolsa, el contenido deberá usarse inmediatamente y nunca deberá guardarse para una posterior perfusión.
- Compruebe el equilibrio hídrico y electrolítico, la Osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal, pruebas de coagulación y recuento sanguíneo, incluidas plaquetas durante todo el tratamiento.
- 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 debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
- 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.

- Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3mmol/L durante la perfusión. 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 solo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas). 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 parámetros de función hepática, 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:

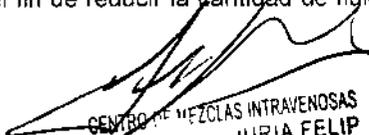
- Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Diabetes mellitus: Vigile las concentraciones de glucosa, glucosuria, cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.
- 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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA JURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

170



Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central

Precauciones especiales en pediatría

La dosis deberá adaptarse de acuerdo a la edad, estado de nutrición y enfermedad y, cuando sea necesario, deberá administrarse energía o proteínas adicionales por vía oral o enteral.

Cuando se administra en niños de más de dos años de edad, 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 PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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 antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, de estos se eliminan cuando ha transcurrido un periodo de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES

No adicionar medicamentos o sustancias a uno 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).

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.

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

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARU NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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

FERTILIDAD, 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 y SOBREDOSIFICACION**).

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, broncoespasmo) 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
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocida ^c
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Temblores	No conocida ^c
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente ^b
	Dolor abdominal	No conocida ^c
	Vómitos	No conocida ^c

ESV



	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
Necrosis/Úlcera	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

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARINURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede dar como resultado 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Pobación pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de administración inapropiada (sobredosis y/o velocidad de perfusión 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 reducción o limitación de la capacidad para metabolizar lípidos puede dar lugar a un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos son reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión lipídica (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 30°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellados no permanentes entre los 3 compartimentos.

Sin embargo, la emulsión reconstituida ha mostrado ser estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de 48 horas, como máximo, a una 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 usa inmediatamente, las condiciones de almacenamiento, antes y durante su uso serán responsabilidad del usuario. No deberá conservarse por más de 24 horas entre 2°C

[Handwritten signature]
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
FARM. MARÍA INURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

174



a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya llevado a cabo en condiciones asepticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo con el fin de proteger el producto de la luz..

PRESENTACIONES

1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 7% + 400 ml de solución de glucosa al 25% + 200 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 7% + 600 ml de solución de glucosa al 25% + 300 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 7% + 800 ml de solución de glucosa al 25% + 400 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 7% + 1000 ml de solución de glucosa al 25% + 500 ml de emulsión de lípidos al 20%).

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

Producto elaborado por:

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

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

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

Última revisión: 29 Abr 2016
CCDS: ccds40520140925


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

175

**Oliclinomel N7-1000 E****Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos****1206**

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		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) 0,30 g
Cloruro cálcico. 2H ₂ O	2,40 g		
Excipientes:	4,50 g		
Lecitina de huevo purificada	0,06 g		
Glicerol	pH		
Oleato sódico		pH	
Hidróxido sódico c.s.	200 ml	400 ml	pH 400 ml
Ácido acético c.s.			
Ácido clorhídrico c.s.			
Agua para inyección c.s.p.			

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


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

12061



Una vez que se haya mezclado el contenido de los tres compartimentos, la mezcla ternaria 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 proteico, 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%

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
FARM. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

379



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

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

380



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 36 ml/kg de peso corporal (equivalente a 1,44 g de aminoácidos, 5,76 g de glucosa, 1,44 g de lípidos, 1,44 mmol de sodio y 0,86 mmol de potasio 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, 2,4 mmol de sodio y 1,8 mmol de potasio 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:

Para un solo uso

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

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

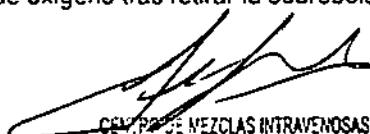
Como regla general, no se deben administrar más de 1,5 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, es decir: 0,06 g de aminoácidos, 0,24 g de glucosa y 0,06 g de lípidos / kg de peso corporal / hora.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

a. Apertura

Retire la sobrebolsa protectora.

Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887



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 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.

<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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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 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.
- 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.

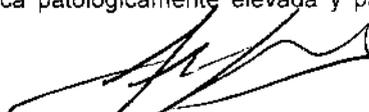
Apariencia después de la reconstitución:

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.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARÍA NURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887

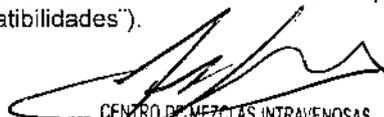


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

"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."

- No administre por una vía periférica.
- 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, disnea o broncoespasmo). 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 mani.
- 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 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").
- 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").

12067


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



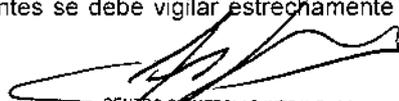
- Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que pueden producirse en pacientes que reciben formulaciones parenterales, por mantenimiento inadecuado de los catéteres o por soluciones contaminadas. Factores tales como la inmunosupresión, hiperglicemia, mala nutrición y/o enfermedades 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. **E 120**
- 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.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas).
- 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 parámetros de función hepática, 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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.

12061

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central.

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.

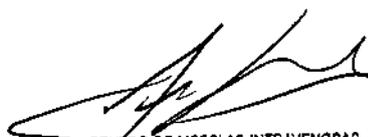
INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

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 (p. ej: solución fisiológica) para evitar precipitación.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV



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 hipercalcemia.

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 compatibilidades pueden ser producidas por excesiva acidez (pH bajo) o contenido inapropiado de cationes (Ca^+ y Mg^+), lo que puede desestabilizar la emulsión.

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")

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 anti coagulados/preservados con Citrato.

FERTILIDAD, 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.

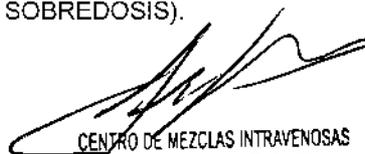
En ausencia de datos, el médico debe valorar la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de esta emulsión durante el embarazo y la lactancia.

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).


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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, broncoespasmo) 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
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocida ^c
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Temblores	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
	Inflamación	No conocida ^c
	Necrosis/Úlcera	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

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

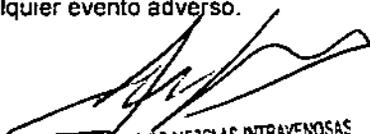
Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Este síndrome puede ser causado por una administración inapropiada (por ejemplo: sobredosis y/o velocidad de infusión mayor a la recomendada, Ver Sobredosis); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Población pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV



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 30°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 con el fin de proteger el producto de la luz.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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

Producto elaborado por:

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

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

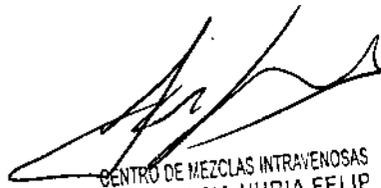
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.880

Última revisión: 29 Abr 2016

CCDS: ccds40520140925

12061



CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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 Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

12061

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		0,45 g	
Cloruro magnésico. 6H ₂ O			100,00 g
Glucosa anhidra			(110,00 g)
(como glucosa monohidrato)			0,30 g
Cloruro cálcico. 2H ₂ O	2,40 g		
Excipientes:	4,50 g		
Lecitina de huevo purificada	0,06 g		
Glicerol	pH	pH	
Oleato sódico			pH
Hidróxido sódico c.s.	200 ml	400 ml	400 ml
Ácido acético c.s.			
Ácido clorhídrico c.s.			
Agua para inyección c.s.p.			

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

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARÍA INURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11897

Página 1 de 14

ESV

204



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	120
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 proteico, 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.

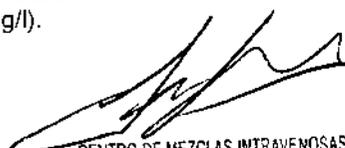
La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

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).


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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

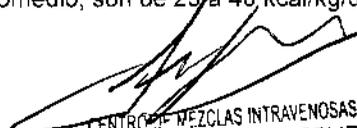
La dosificación dependerá del gasto energético y del estado clínico del paciente, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes de OLICLINOMEL, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M. N. 11887

ESV

206



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, 1,28 mmol de sodio y 0,96 mmol de potasio 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 75 ml/kg de peso corporal (equivalente a 2,1 g de aminoácidos, 7,5 g de glucosa, 3 g de lípidos, 2,4 mmol de sodio y 1,8 mmol de potasio por kg de peso corporal).

Cómo 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:

Para un solo uso.

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

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 2,5 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

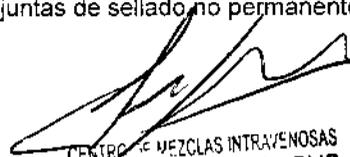
a. Apertura

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:


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

207



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.

<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, 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.

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.

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

208



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.
- 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.

Aségurese 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.

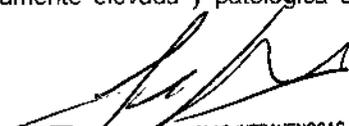
Apariencia después de la reconstitución:

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.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 N.º 11887

ESV

209

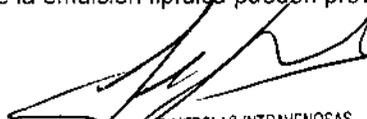


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

"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."

- No administre por una vía periférica.
- 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, disnea o broncoespasmo). 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 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").
- 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").

12081


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

ESV

210



- 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.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas).
- 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 parámetros de función hepática, 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.


 CENTRO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS
 Farm. MARÍA NURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887

ESV

211



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.

12061

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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central.

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 PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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 (p. ej: solución salina fisiológica) para evitar la precipitación.

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 hipercalcemia.

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

212



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).

12081

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 incompatibilidades pueden ser producidas por excesiva acidez (pH bajo) o contenido inapropiado de cationes (Ca⁺ y Mg⁺), lo que puede desestabilizar la emulsión.

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")

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.

FERTILIDAD, 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

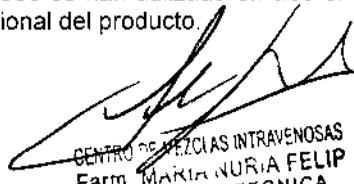
No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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, broncoespasmo) 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

NS

213



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
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocida ^c
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
	Inflamación	No conocida ^c
	Necrosis/Úlcera*	No conocida ^c
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b
	Incremento de la gamma-glutamilttransferasa	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
	Hiperglucemia	No conocida ^c

12061

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 post comercialización con OLICLINOMEL

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Población pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

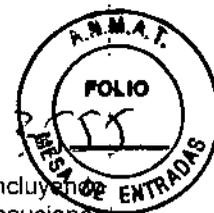
SOBREDOSIFICACIÓN

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.

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA GURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

ESV

215



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).

12089

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 30°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 con el fin de proteger el producto de la luz.

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.

[Handwritten signature]
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
FARM. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

216



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

12061

Producto elaborado por:

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

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

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

Última revisión: 29 Abr 2016
CCDS: ccds40520140925

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESN

217

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

E 12061

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen en bolsa de tres compartimentos

Via 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	
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			120,00 g (132,00 g)
Excipientes:	2,40 g		
Lecitina de huevo	4,50 g		
purificada	0,06 g		
Glicerol	pH		
Oleato sódico		pH	
Hidróxido sódico c.s.			pH
Ácido acético c.s.	200 ml	400 ml	400 ml
Ácido clorhídrico c.s.			
Agua para inyección c.s.p.			

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

[Firma]
 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIANO FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887

ESN

246



12061

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	1 Litro	1,5 Litros	2 Litros	2,5 Litros
Nitrógeno (g)	5,6	8,4	11,2	14,0
Aminoácidos (g)	34	51	68	85
Calorías totales (kcal)	1.015	1.525	2.030	2.540
Calorías no proteicas (kcal)	880	1.320	1.760	2.200
Calorías procedentes de la glucosa (kcal)	480	720	960	1.200
Calorías procedentes de los lípidos (kcal)	400	600	800	1.000
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	157	157	157	157
Fosfato (mmol)**	3	4,5	6	7,5
Acetato (mmol)	31	47	62	78
Cloro (mmol)	14	20	27	34
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	1.100	1.100	1.100	1.100

** 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.

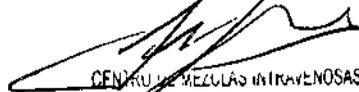
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

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. Esta formulación sin electrolitos permite adaptar una administración individual de electrolitos en función de necesidades específicas.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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).

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 polinsaturados

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

248



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 por kg/día), 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 2,55 g de aminoácidos, 9 g de glucosa y 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:

Para un solo uso

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

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.

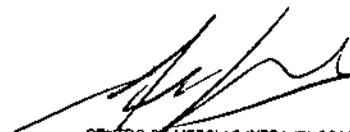
PERFUSIÓN INTRAVENOSA SOLO A TRAVÉS DE UNA LÍNEA VENOSA CENTRAL

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

Como regla general, no se deben administrar más de 1,5 ml/kg/hora de la emulsión para perfusión, 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 permanente.
- Utilice el producto sólo si la bolsa no está dañada, si los sellados no permanecen están intactos (p. ej. No están mezclados los contenidos de los tres compartimientos) 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 la emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.

<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.

Con las manos, haga rodar 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 haciendo rodar hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Suspenda 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) 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).

OLICLINOMEL se puede suplementar con:

- Electrolitos: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5mmol de calcio por litro de mezcla ternaria.
- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 22mmol por bolsa.
- 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 lugar de inyección utilizando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección
- Pinche en el lugar de inyección e inyecte
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e. Administración

Si OLICLINOMEL se ha almacenado a temperatura fría, asegúrese que antes de su uso el producto es llevado a temperatura ambiente.

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.

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

251



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.

Adiciones

Este producto no contiene electrolitos, oligoelementos ni vitaminas, OLIGOELEMENTOS puede usarse como tal o tras suplementarlo con electrolitos, oligoelementos o vitaminas, cuando se requiera (ver advertencias y precauciones e instrucciones de uso y manipulación)

Electrolitos

No se deben superar las siguientes concentraciones de electrolitos por litro de mezcla final (ver advertencias y precauciones)

- Sodio: 150 mmol/L
- Potasio: 150 mmol/L
- Magnesio: 5,60 mmol/L
- Calcio: 5 mmol/L

Oligoelementos y vitaminas

Existen fórmulas autorizadas para adultos, que son mutuamente excluyentes.

Se requieren formulaciones pediátricas para niños.

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 a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración ni diálisis.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia..
- Hiperglucemia, en la cual se requieren más de 6 unidades de insulina/h.

Las contraindicaciones generales para la administración de una perfusión intravenosa son las siguientes:

- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables (por ejemplo, tras condiciones post traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, sepsis severa y coma hiperosmolar).

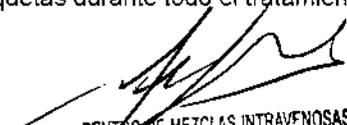
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión haya 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."

- No administrar a través de una vena periférica.
- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- Los trastornos severos del equilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y las alteraciones metabólicas se deben corregir antes de comenzar 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 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")
- En pacientes con Osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, paro cardíaco o disfunción pulmonar, deberán adoptarse medidas de precaución en la administración de OLICLINOMEL.
- 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.
- Es necesario realizar una supervisión clínica específica cuando se inicia una perfusión intravenosa.
- Normalmente, se debe incrementar gradualmente la tasa de flujo durante la primera hora.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas, disnea o broncoespasmo). 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.
- Utilizar sólo si la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. No está mezclado el contenido de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa están transparentes.
- Después de abrir la bolsa, el contenido deberá usarse inmediatamente y nunca deberá guardarse para una posterior perfusión.
- Compruebe el equilibrio hídrico y electrolítico, la Osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, función hepática y renal, pruebas de coagulación y recuento sanguíneo, incluidas plaquetas durante todo el tratamiento.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



- 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 debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
- 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.
- Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3mmol/L durante la perfusión. 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 habersé aclarado en menos de 6 horas tras finalizar la perfusión de la emulsión lipídica. La siguiente perfusión solo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas). 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 parámetros de función hepática, 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 extrarenal. 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARINURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



- 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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central

Precauciones especiales en pediatría

La dosis deberá adaptarse de acuerdo a la edad, estado de nutrición y enfermedad y, cuando sea necesario, deberá administrarse energía o proteínas adicionales por vía oral o enteral.

Cuando se administra en niños de más de dos años de edad, 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 PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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 antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, de estos se eliminan cuando ha transcurrido un periodo de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESJ

255



No adicionar medicamentos o sustancias a uno 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).

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.

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

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

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

FERTILIDAD, 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 y SOBREDOSIFICACION).

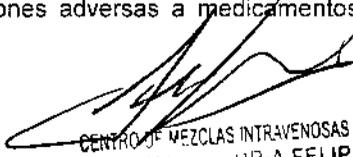
Al comienzo de la infusión cualquier signo anormal o síntomas de una reacción alérgica (por ejemplo, sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea, broncoespasmo) debe ser motivo de suspensión inmediata de la infusión.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIANURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

256



Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocida ^c
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Frecuente ^b
	Tembor	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
	Inflamación	No conocida ^c
Necrosis/Úlcera	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

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede dar como resultado 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Pobación pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de administración inapropiada (sobredosis y/o velocidad de perfusión 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.

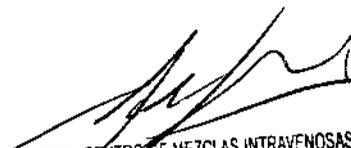
La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso")

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

Una reducción o eliminación de la capacidad para metabolizar lípidos puede dar lugar a un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos son reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión lipídica (ver REACCIONES ADVERSAS).

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 30°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellados no permanentes entre los 3 compartimentos.

Sin embargo, la emulsión reconstituida ha mostrado ser estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de 48 horas, como máximo, a una 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 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 usa inmediatamente, las condiciones de almacenamiento, antes y durante su uso serán responsabilidad del usuario. No deberá conservarse por más de 24 horas entre 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo con el fin de proteger el producto de la luz.

PRESENTACIONES

1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 8,5% + 400 ml de solución de glucosa al 30% + 200 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 8,5% + 600 ml de solución de glucosa al 30% + 300 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 8,5% + 800 ml de solución de glucosa al 30% + 400 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 8,5% + 1000 ml de solución de glucosa al 30% + 500 ml de emulsión de lípidos al 20%).

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.

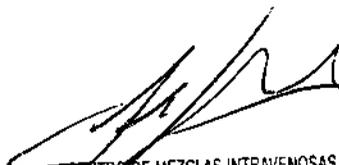
En el compartimento de glucosa hay un punto de inyección para la adición de suplementos.

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

Producto elaborado por:


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

259



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

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

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

E 12061

Última revisión: 29 Abr 2016
CCDS: ccds40520140925

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

260



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 Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

12061

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	
		1,79 g	
Cloruro potásico		0,45 g	
Cloruro magnésico. 6H ₂ O			120,00 g
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			(132,00 g) 0,30 g
Cloruro cálcico. 2H ₂ O	2,40 g		
Excipientes:	4,50 g		
Lecitina de huevo purificada	0,06 g		
Glicerol	pH	pH	
Oleato sódico			pH
Hidróxido sódico c.s.	200 ml	400 ml	400 ml
Ácido acético c.s.			
Ácido clorhídrico c.s.			
Agua para inyección c.s.p.			

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Fatm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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.

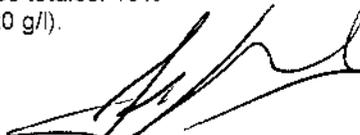
La solución de aminoácidos contiene 15 L-aminoácidos (incluidos 8 aminoácidos esenciales) que son indispensables para la síntesis de proteínas.

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

El perfil aminoácido 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).


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

292



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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NUR A FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11887

ESV

293



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, 1,28 mmol de sodio y 0,96 mmol de potasio por Kg), es decir, 2.800 ml de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

12061

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 2,55 g de aminoácidos, 9 g de glucosa, 3 g de lípidos, 2,4 mmol de sodio y 1,8 mmol de potasio 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:

Para un solo uso

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

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

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIANO FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESN

294

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.

<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, 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.

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).

ESV

295



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, 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.
- 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.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARÍA NURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887

**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."

- No administre por una vía periférica
- 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, disnea o broncoespasmo). 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 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")
- 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,

Página 7 de 14

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NUESTRA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

297



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.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas).
- No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al gas residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

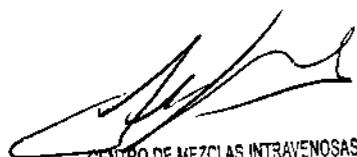
Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, incluyendo colestasis o enzimas hepáticas elevadas, debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente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

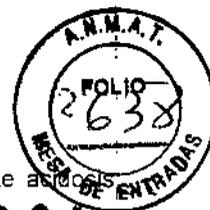
Sistema Endócrino y Metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes con:


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

298



- 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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central.

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 PRODUCTOS MEDICINALES 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 (p. ej: solución salina fisiológica) para evitar la precipitación.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

299



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

12064

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 compatibilidades pueden ser producidas por excesiva acidez (pH bajo) o contenido inapropiado de cationes (Ca^+ y Mg^+), lo que puede desestabilizar la emulsión.

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")

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.

FERTILIDAD, 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

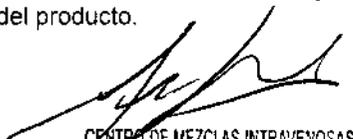
No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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, broncoespasmo) 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocido ^c
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
	Inflamación	No conocida ^c
	Necrosis/Úlcera	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 post comercialización con OLICLINOMEL

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Población pediátrica

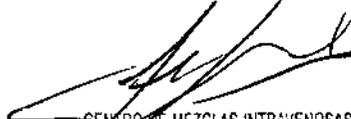
Se han observado casos de trombocitopenia en niños que reciben una infusión lipídica.

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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 30°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 con el fin de proteger el producto de la luz.

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%).

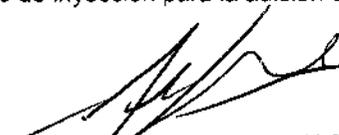
NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIANURA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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

Producto elaborado por:

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

12061

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.880

Última revisión: 29 Abr 2016

CCDS: ccds40520140925



CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

304



Oliclinomel N7-1000

Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos 12061

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

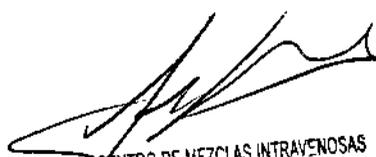
FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

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*	40,00 g		
L-Alanina		8,28 g	
L-Arginina		4,60 g	
Glicina		4,12 g	
L-Histidina		1,92 g	
L-Isòleucina		2,40 g	
L-Leucina		2,92 g	
L-Lisina		2,32 g	
(como lisina clorhidrato)		(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	
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)			160,00 g (176,00 g)
Excipientes:	2,40 g		
Lecitina de huevo purificada	4,50 g		
Glicerol	0,06 g		
	pH		
Oleato sódico		pH	
Hidróxido sódico c.s.			pH
Ácido acético c.s.	200 ml	400 ml	400 ml
Ácido clorhídrico c.s.			
Agua para inyección c.s.p.			

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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	1 Litro	1,5 Litros	2 Litros	2,5 Litros
Nitrógeno (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Aminoácidos (g)	40	60	80	100
Calorías totales (kcal)	1.200	1.800	2.400	3.000
Calorías no proteicas (kcal)	1.040	1.560	2.080	2.600
Calorías procedentes de la glucosa (kcal)	640	960	1.280	1.600
Calorías procedentes de los lípidos (kcal)	400	600	800	1.000
Relación calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g N)	158	158	158	158
Fosfato (mmol)**	3	4,5	6	7,5
Acetato (mmol)	37	56	76	93
Cloro (mmol)	16	24	32	40
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	1.400	1.400	1.400	1.400

** 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. Esta formulación sin electrolitos permite adaptar una administración individual de electrolitos en función de necesidades específicas.

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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).

12061

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

CENTRO MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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 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/día), 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 y 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:

Para un solo uso

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

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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

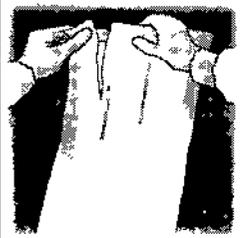
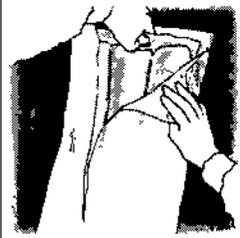
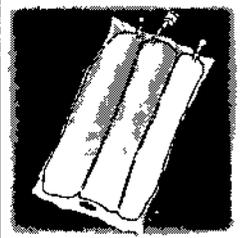
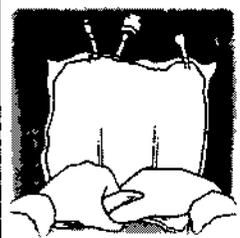
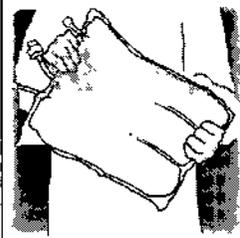
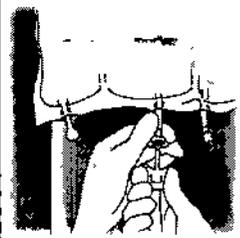
INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

12061

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 permanente.
- Utilice el producto sólo si la bolsa no está dañada, si los sellados no permanecen están intactos (p. ej. No están mezclados los contenidos de los tres compartimientos) 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 la emulsión para perfusión final no muestre evidencia de separación entre las fases.

<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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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

Con las manos, haga rodar 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 haciendo rodar hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Suspenda 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) 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 compartimiento 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).

OLICLINOMEL se puede suplementar con:

- Electrolitos: se ha demostrado su estabilidad hasta una cantidad total de electrolitos de 150mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5mmol de calcio por litro de mezcla ternaria.
- Fosfato orgánico: se ha demostrado su estabilidad cuando se añaden como máximo 22mmol por bolsa.
- 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 lugar de inyección utilizando una aguja:

- Prepare el lugar de inyección
- Pinche en el lugar de inyección e inyecte
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

e. Administración

Si OLICLINOMEL se ha almacenado a temperatura fría, asegúrese que antes de su uso el producto es llevado a temperatura ambiente.

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.

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

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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.

4206

Adiciones

Este producto no contiene electrolitos, oligoelementos ni vitaminas, OLICLINOMEL puede usarse como tal o tras suplementarlo con electrolitos, oligoelementos o vitaminas, cuando se requiera (ver advertencias y precauciones e instrucciones de uso y manipulación)

Electrolitos

No se deben superar las siguientes concentraciones de electrolitos por litro de mezcla final (ver advertencias y precauciones)

- Sodio: 150 mmol/L
- Potasio: 150 mmol/L
- Magnesio: 5,60 mmol/L
- Calcio: 5 mmol/L

Oligoelementos y vitaminas

Existen fórmulas autorizadas para adultos, que son mutuamente excluyentes.

Se requieren formulaciones pediátricas para niños.

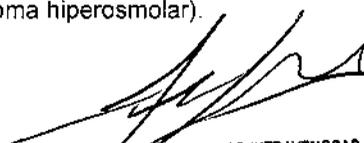
CONTRAINDICACIONES

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 a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración ni diálisis.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.
- Hiperglucemia, en la cual se requieren más de 6 unidades de insulina/h.

Las contraindicaciones generales para la administración de una perfusión intravenosa son las siguientes:

- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables (por ejemplo, tras condiciones post traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, sepsis severa y coma hiperosmolar).

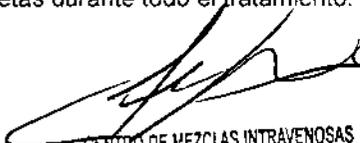

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESN

12061
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."

- No administrar a través de una vena periférica.
- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- Los trastornos severos del equilibrio hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de fluidos y las alteraciones metabólicas se deben corregir antes de comenzar 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 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").
- En pacientes con Osmolaridad incrementada, insuficiencia adrenal, paro cardíaco o disfunción pulmonar, deberán adoptarse medidas de precaución en la administración de OLICLINOMEL.
- 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.
- Es necesario realizar una supervisión clínica específica cuando se inicia una perfusión intravenosa.
- Normalmente, se debe incrementar gradualmente la tasa de flujo durante la primera hora.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas, disnea o broncoespasmo). 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.
- Utilizar sólo si la bolsa no está dañada, si los sellados no permanentes están intactos (p. ej. No está mezclada el contenido de los tres compartimentos) y si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa están transparentes.
- Después de abrir la bolsa, el contenido deberá usarse inmediatamente y nunca deberá guardarse para una posterior perfusión.
- Compruebe el equilibrio hídrico y electrolítico, la Osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, función hepática y renal, pruebas de coagulación y recuento sanguíneo, incluidas plaquetas durante todo el tratamiento.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M. N. 11887



- 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 debe analizar periódicamente la concentración sérica de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para eliminar lípidos.
- 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.
- Las concentraciones de triglicéridos séricos no debe superar los 3mmol/L durante la perfusión. 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 solo se debe administrar cuando las concentraciones séricas de triglicéridos hayan vuelto a los valores normales.
- Se han descrito casos de "Síndrome de sobrecarga de grasas" con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", que puede ser causado por una sobredosis, sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (ver Reacciones Adversas). 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 parámetros de función hepática, 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.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887

ESU

341



- 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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración de sangre debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central.

Precauciones especiales en pediatría

La dosis deberá adaptarse de acuerdo a la edad, estado de nutrición y enfermedad y, cuando sea necesario, deberá administrarse energía o proteínas adicionales por vía oral o enteral.

Cuando se administra en niños de más de dos años de edad, 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 PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

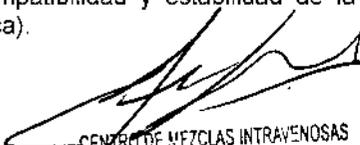
OLICLINOMEL contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomendadas de OLICLINOMEL influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

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 antes de que se hayan eliminado los lípidos (en general, de estos se eliminan cuando ha transcurrido un periodo de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES

No adicionar medicamentos o sustancias a uno 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).


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



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.

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 sangre antes, durante, ni después de sangre, a través del mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

120

FERTILIDAD, 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 y SOBREDOSIFICACION).

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, broncoespasmo) 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
-------------------------------------	----------------------------	-------------------------

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

ESN

343



Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocida ^c
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
	Inflamación	No conocida ^c
Necrosis/Úlcera	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

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación

1206

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede dar como resultado 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Pobación pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de administración inapropiada (sobredosis y/o velocidad de perfusión 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 reducción o limitación de la capacidad para metabolizar lípidos puede dar lugar a un "síndrome de sobrecarga de grasas", cuyos efectos son reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión lipídica (ver REACCIONES ADVERSAS).

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 30°C hasta su preparación. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de que se hayan abierto los sellados permanentes entre los 3 compartimentos.

Sin embargo, la emulsión reconstituida ha mostrado ser estable durante un máximo de 7 días a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C, seguidos de 48 horas, como máximo, a una 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 usa inmediatamente, las condiciones de almacenamiento, antes durante su uso serán responsabilidad del usuario. No deberá conservarse por más de 24 horas entre 2°C a 8°C, a menos que la adición de suplementos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

No congelar.

Almacenar el envase principal dentro del embalaje externo con el fin de proteger el producto de la luz.

PRESENTACIONES

1 caja con 8 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos (400 ml de solución de aminoácidos al 10% + 400 ml de solución de glucosa al 40% + 200 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos (600 ml de solución de aminoácidos al 10% + 600 ml de solución de glucosa al 40% + 300 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos (800 ml de solución de aminoácidos al 10% + 800 ml de solución de glucosa al 40% + 400 ml de emulsión de lípidos al 20%).

1 caja con 2 unidades por 2500 ml en bolsa de 3 compartimentos (1000 ml de solución de aminoácidos al 10% + 1000 ml de solución de glucosa al 40% + 500 ml de emulsión de lípidos al 20%).

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


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



Producto elaborado por:

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

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

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

Última revisión: 29 Abr 2016
CCDS: ccds40520140925

12064

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

347



Oliclinomel N8-800

Aminoácidos, Glucosa, Calcio, Lípidos

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen en bolsa de tres compartimentos

Vía intravenosa central o periférica

Industria Francesa / Belga

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo - Uso profesional exclusivo

12061

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 (como lisina clorhidrato)		2,90 g (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:	1,90 g		
Lecitina de huevo purificada	3,37 g		
Glicerol	0,45 g		
Oleato sódico	pH		
Hidróxido sódico c.s.		pH	
Ácido acético c.s.			pH
Ácido clorhídrico c.s.	200 ml	400 ml	400 ml
Agua para inyección c.s.p.			

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


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887



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		2000 ml	
Nitrógeno (g)		16,5	
Aminoácidos (g)		100	
Glucosa (g)		250	
Lípidos (g)		60	
Calorías totales (kcal)		2000	12001
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%

[Firma]
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV

421



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

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.

12061

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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

422



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 2 g de aminoácidos, 6 g de glucosa, 2,2 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:

Para un solo uso

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

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 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESN



INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

a. Apertura

Retire la sobrebolsa protectora.

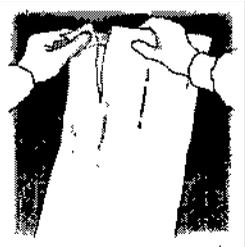
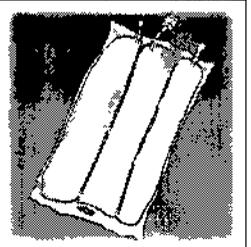
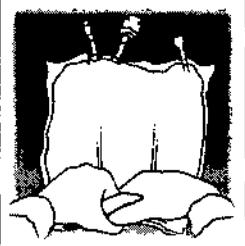
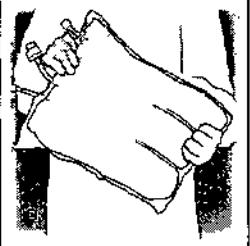
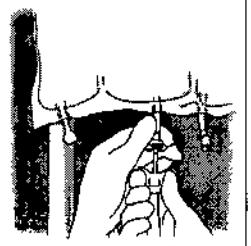
Deseche la bolsita absorbente de oxígeno tras retirar la sobrebolsa.

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.

<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.

Con las manos, haga rodar 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 haciendo rodar hasta que se abran las juntas de sellado a lo largo de su longitud. Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



c. Preparación de la perfusión

Se deben observar condiciones asépticas.

Suspenda 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.

- 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.

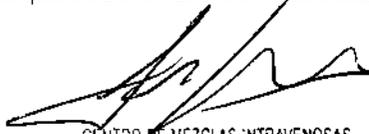
Apariencia después de la reconstitución:

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.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 FARM. MARÍA NURIA FELIP
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11887



- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo, semillas de soja, maní, 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.

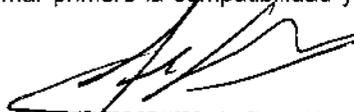
12089

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."

- No administrar por vía periférica.
- La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) puede tener consecuencias graves o letales.
- 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 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")
- 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.
- La perfusión se debe detener inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como 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.
- 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

Página 7 de 13


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

ESV

426



resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica). El exceso de calcio y de fosforo puede dar lugar a la formación de precipitados de fosfato de calcio. 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 nutrición parenteral, sobre todo en caso de mantenimiento inadecuado de los catéteres y de efectos inmunosupresores producidos por enfermedades o medicamentos. 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. Los pacientes que requieren nutrición parenteral suelen mostrar predisposición a las complicaciones infecciosas debido a la desnutrición y/o al estado de su enfermedad subyacente. 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.
- 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.
- 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.
- Se han descrito casos de síndrome de sobrecarga de grasas con productos similares. Una reducción de la capacidad de eliminación de los lípidos que contiene OLIKLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas" que puede deberse a sobredosis; no obstante, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones (Ver "Reacciones adversas")
- No conecte bolsas en serie con el fin de evitar posibles embolias gaseosas debidas al aire residual contenido en la bolsa primaria.

Insuficiencia Hepática

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática 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.


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm MARIA NURIA FELIF
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

ESV

427



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.

12064

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.

Extravasación

El sitio del catéter debe controlarse regularmente para identificar signos de extravasación. Si se produce extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la administración manteniendo el catéter o la cánula insertada en el lugar durante el manejo inmediato del paciente. De ser posible, la aspiración debe ser realizada a través del catéter insertado con el fin de reducir la cantidad de fluido presente en los tejidos antes de retirarlo.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo los productos que son mezclados con OLICLINOMEL, según aplique) y la etapa/extensión de la lesión, se deben tomar medidas específicas adecuadas.

Las opciones de manejo pueden incluir intervención no farmacológica, farmacológica y/o quirúrgica. Si existe algún deterioro del área afectada (dolor continuo, necrosis, ulceración, sospecha de síndrome compartimental), la cirugía debe ser considerada inmediatamente.

El lugar de la extravasación debe ser monitoreado por lo menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas, luego una vez por día.

La infusión no debe reiniciarse en la misma vena central

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 PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

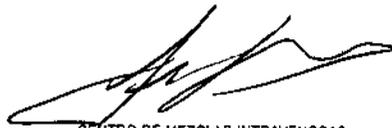
No se han realizado estudios de interacciones.

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 periodo de 5 o 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

INCOMPATIBILIDADES


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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

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.

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

FERTILIDAD, 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, broncoespasmo) 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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NUR.A FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos	Frecuencia ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuente ^b
	Broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)	No conocido ^c
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
	Hinchazón 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
Necrosis/Úlcera	No conocida ^c	
Exploraciones complementarias	Incremento de la bilirrubina	No conocida ^c
	Incremento de las enzimas hepáticas	Frecuente ^b

12089



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

*: Reacción adversa que puede ser asociada con extravasación

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro)

En productos similares se ha notificado este síndrome. 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 al inicio de una infusión cuando el producto es administrando de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida para metabolizar los lípidos que contiene OliClinomel puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas", 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 (p. ej: coma) requiriendo hospitalización. El síndrome usualmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

Población pediátrica

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

Reporte de la sospecha de eventos adversos

El reporte de los eventos adversos luego de que el producto ha sido autorizado es importante. Permite continuar con el monitoreo del balance riesgo/beneficio para el producto. Se les solicita a los profesionales de la salud el reporte de cualquier evento adverso.

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 para eliminar 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 30°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.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARÍA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887



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 con el fin de proteger el producto de la luz.

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 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 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

Producto elaborado por:

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

Representante, Importador y Distribuidor en Argentina:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.880

Última revisión: 29 Abr 2016

CCDS: ccds40520140925


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV

432