



"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 Nº **— 10310**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010414-16-6 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 OLIMEL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 57.035.

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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP  
ESV



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

DISPOSICIÓN Nº **—10310**

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 presentado para la Especialidad Medicinal denominada OLIMEL / AMINOACIDOS – GLUCOSA - LIPIDOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 57.035 y Disposición Nº 1451/13, propiedad de la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 92.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1451/13 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 66, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

VP  
ESV



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

DISPOSICIÓN N° -10310

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° 57.035 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° 1-0047-0000-010414-16-6

DISPOSICIÓN N° -10310

Jfs

*Ch*

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LEBAN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*VP  
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° **10310** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.035 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: OLIMEL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1451/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020510-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 1451/13.	Prospectos de fs. 54 a 92, corresponde desglosar de fs. 54 a 66.-

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

SP  
ESV



"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.

Certificado de Autorización N° 57.035 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de **15 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010414-16-6

DISPOSICIÓN N° **-10310**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
ESV

-10310



**PROYECTO DE PROSPECTO  
OLIMEL**

15 SEP 2016

OLIMEL®

Aminoácidos, Glucosa, Lípidos

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


Industria Belga

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Principio Activo:	N5E/2000 mL	N7E/1000 mL	N7E/2000 mL	N9E/1000 mL	N9E/2000 mL
Alanina (g)	9,52	6,41	12,82	8,24	16,48
Arginina(g)	6,45	4,34	8,68	5,58	11,16
Acido Aspártico(g)	1,90	1,28	2,56	1,65	3,30
Acido Glutámico(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Glicina(g)	4,56	3,07	6,14	3,95	7,90
Histidina(g)	3,93	2,64	5,29	3,40	6,79
Isoleucina(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Leucina(g)	4,56	3,07	6,14	3,95	7,90
Lisina (como acetato de Lisina) (g)	5,18 (7,30)	3,48 (4,88)	6,97 (9,75)	4,48 (6,32)	8,96 (12,64)
Metionina(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Fenilalanina(g)	4,56	3,07	6,14	3,95	7,90
Prolina(g)	3,93	2,64	5,29	3,40	6,79
Serina(g)	2,60	1,75	3,50	2,25	4,50
Treonina(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Triptofano(g)	1,10	0,74	1,47	0,95	1,90
Tirosina(g)	0,17	0,11	0,22	0,15	0,30
Valina(g)	4,21	2,83	5,66	3,65	7,29
Acetato de Sodio Trihidratado(g)	2,99	1,50	2,99	1,50	2,99
Glicerofosfato de sodio Monohidratado(g)	7,34	3,67	7,34	3,67	7,34
Cloruro de Potasio(g)	4,47	2,24	4,47	2,24	4,47
Cloruro de Magnesio Hexahidratado(g)	1,62	0,81	1,62	0,81	1,62
Cloruro de Calcio dihidratado(g)	1,03	0,52	1,03	0,52	1,03
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato) (g)	230,00(253,00)	140,00(154,00)	280,00(308,00)	110,00(121,00)	220,00(242,00)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*(g)	80,00	40,00	80,00	40,00	80,00

ESU

  
 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
 Farm. MARIA NURIA FELIP  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M... 1997

-10310

ORIGINAL



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

Excipientes:	N5E/2000 mL	N7E/1000 mL	N7E/2000 mL	N9E/1000 mL	N9E/2000 mL
Fosfátidos de huevo purificados(g)	4,8	2,4	4,8	2,4	4,8
Glicerol(g)	9,00	4,5	9,00	4,5	9,00
Oleato de Sodio(g)	0,12	0,06	0,12	0,06	0,12
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Ácido Acético Glacial	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Ácido Clorhídrico	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 2000mL	c.s.p. 1000mL	c.s.p. 2000mL	c.s.p. 1000mL	c.s.p. 2000mL

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

**ACCION TERAPEUTICA**

Soluciones para nutrición parenteral /asociaciones.  
Código ATC: B05BA10

**INDICACIONES**

OLIMEL está indicado en la nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años de edad, en quienes la alimentación oral o enteral es imposible o insuficiente o se halla contraindicada.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES**

**Propiedades farmacodinámicas**

El nivel de nitrógeno (L-aminoácidos) y valor energético (glucosa y triglicéridos) de OLIMEL permiten mantener un adecuado equilibrio nitrógeno/energía.

Esta fórmula contiene electrolitos.

La emulsión lipídica contenida en OLIMEL es una asociación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), en la cual la distribución aproximada de ácidos grasos es la siguiente:

- 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 aceite de oliva contiene una cantidad significativa de alfatocoferol, el que combinado con un aporte moderado de ácidos grasos poliinsaturados contribuye a mejorar el nivel de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

La solución de aminoácidos contiene 17 L-aminoácidos (de ellos, 8 aminoácidos esenciales) indispensables para la síntesis proteica.

También los aminoácidos representan una fuente de energía. Su oxidación conduce a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

ESV

  
 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
 Farm. MARIA NURIA FELIP  
 DIRECTORA TECNICA  
 Mayo 1997



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

El perfil aminoacídico queda definido como sigue:

- Aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 44,8 %
- Aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,8 %
- Aminoácidos de cadena ramificada/aminoácidos totales: 18,3 %

La glucosa es la fuente de hidratos de carbono.

**Propiedades farmacocinéticas**

Los constituyentes de OLIMEL (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) son distribuidos, metabolizados y eliminados como si se los hubiese administrado en forma individual.

**Datos preclínicos de seguridad**

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con OLIMEL.

Los estudios preclínicos de toxicidad efectuados con la emulsión lipídica contenida en OLIMEL pusieron en evidencia las modificaciones usualmente observadas al momento de un aporte elevado de una emulsión lipídica: esteatosis hepática, trombocitopenia y un nivel elevado de colesterol.

Por lo contrario, los estudios preclínicos realizados con las soluciones de aminoácidos y glucosa contenidas en OLIMEL, de composiciones cualitativas y concentraciones diferentes, no han revelado una toxicidad particular

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Posología**

OLIMEL no se recomienda en los niños de menos de 2 años de edad, dado que la composición y el volumen no son apropiados. (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo", "Propiedades farmacodinámicas" y "propiedades farmacocinéticas")

Después de la reconstitución, la mezcla es homogénea y de aspecto lechoso.

**En el adulto**

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de OLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral. En consecuencia, la presentación debe elegirse en función del peso corporal del paciente.

Las necesidades diarias son:

- De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), según el estado nutricional y el grado de estrés catabólico del paciente.
- De 20 a 40 kcal/kg
- De 20 a 40 ml de líquido/kg o de 1 a 1,5 ml/Kcal consumida

La dosis diaria máxima de OLIMEL es determinada por el aporte hídrico, de 35 ml/kg, correspondiente a 2,0 g/kg de aminoácidos, 3,9 g/kg de glucosa, 1,4 g/kg de lípidos, 1,2 mmol/kg de sodio y 1,1 mmol /kg de potasio. En un paciente de 70 kg esto equivale a 2456 ml de OLIMEL por día, o sea un aporte de 140 g de aminoácidos, 270 g de glucosa y 98 g de lípidos (es decir, 2063 kcal no proteicas y 2628 kcal totales).

  
 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
 Farm. MARIA NURIA FELIP  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 N.º 11551



10310

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO OLIMEL

La administración debe aumentarse progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.

El débito infusional máximo de OLIMEL es de 1,8 ml/kg/h, lo que corresponde a 0,10 g/kg/h de aminoácidos, 0,19 g/kg/h de glucosa y 0,07 g/kg/h de lípidos.

En niños de más de dos años de edad

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de OLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral.

Por otra parte, las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad. Deben tenerse en cuenta dos grupos, de 2 a 11 y de 11 a 16-18 años de edad.

Los factores limitantes de OLIMEL en los grupos de edades pediátricas mencionadas son la concentración de fosfato en la dosis diaria y la concentración de lípidos respecto del débito por hora, lo que tiene por consecuencia los aportes siguientes:

Table with 5 columns: Componente, de 2 a 11 años (recomendado [a], volúmen máximo de OLIMEL), de 11 a 16-18 años (recomendado [a], volúmen máximo de OLIMEL). Rows include: dosis diaria máxima (líquidos, aminos, glucosa, lípidos, energía total) and débito máximo por hora (OLIMEL, aminos, glucosa, lípidos).

[a] Valores recomendados por las recomendaciones ESPEN-ESPGHAN

En general, la administración debe aumentar progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.

De manera general, en los niños pequeños se recomienda dar inicio a la infusión con una dosis menor (es decir, 12,5 a 25 ml/kg), aumentando progresivamente hasta la dosis máxima (ver antes).

Método y duración de la administración:

Para uso único.

Una vez abierta la bolsa, se recomienda el uso inmediato, y no guardarlo para una infusión subsiguiente.

Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea de aspecto lechoso.

ESV

Handwritten signature

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Farm. MARIA NURIA FELIP DIRECTORA TECNICA



**PROYECTO DE PROSPECTO  
OLIMEL**

Respecto de las instrucciones concernientes a la preparación y la manipulación de la emulsión, ver sección "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación".

En razón de su osmolaridad elevada, OLIMEL sólo puede ser administrado por una vena central.

La duración recomendada para la infusión de una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas.

El tratamiento con nutrición parenteral puede continuar por el tiempo que el estado clínico del paciente lo exija.

**Complementaciones**

Este producto no contiene oligoelementos ni vitaminas.

OLIMEL puede ser utilizado puro o, de ser necesario, después de su complementación con electrolitos, oligoelementos o vitaminas (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación")

**CONTRAINDICACIONES**

El uso de OLIMEL® está contraindicado en los casos siguientes:

- Recién nacidos prematuros, lactantes y niños de menos de 2 años de edad.
- Hipersensibilidad a proteínas de huevo, soja, maníes, una de las sustancias activas o uno de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis
- Insuficiencia hepática grave
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Problemas importantes de la coagulación sanguínea.
- Hiperlipidemia severa o problemas graves del metabolismo lipídico caracterizados por hipertrigliceridemia.
- Hiperглиcemia que requiere más de 6 unidades de insulina/h.
- Concentración plasmática elevada y patológica de uno de los electrolitos presentes en OLIMEL.

Las contraindicaciones generales de una infusión intravenosa son las siguientes:

- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Deshidratación hipotónica
- Estados de inestabilidad (como estados postraumáticos graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de un shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, septicemia grave y coma hiperosmolar).

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO**

Si se manifiestan signos o síntomas de reacción alérgica (como sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas o disnea), la infusión debe ser interrumpida de inmediato. Este producto medicinal contiene aceite de soja, capaz de causar raramente reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los maníes y la soja.

No agregue otras medicinas o sustancias a ningún compartimento de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin antes verificar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica). Precipitados vasculares pulmonares causantes de

ESV

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TÉCNICA  
1997



— 1 03 1 0 — ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

embolia pulmonar y de insuficiencia respiratoria han sido reportados en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos se han producido resultados fatales.

La adición excesiva de calcio y fósforo puede provocar la formación de precipitados de fosfato de calcio, lo que puede conducir a una oclusión vascular. Se han reportado precipitados incluso en ausencia de sales de fosfato en la solución. Se han reportado también casos de precipitación distal al filtro de línea y sospecha de precipitados en el torrente sanguíneo. Adicional a la verificación de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben ser inspeccionados periódicamente en búsqueda de precipitados. Si aparecen signos de insuficiencia respiratoria, se debe interrumpir la infusión e iniciar una evaluación médica.

Los trastornos severos del equilibrio hidroelectrolítico, los estados hipervolémicos graves y los problemas graves del metabolismo deben ser corregidos antes de dar comienzo a la infusión. Al principio de la infusión intravenosa se requiere una supervisión clínica particular.

La infección del acceso vascular y septicemia son complicaciones posibles en pacientes que reciben nutrición parenteral, particularmente en casos de mantenimiento deficiente del catéter o patologías o medicación inmunosupresora. Monitorear cuidadosamente los signos, síntomas y resultados de los estudios de laboratorio para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas del acceso e hiperglicemia puede ayudar a la identificación rápida de la infección.

Durante el tratamiento deben controlarse el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucemia, los exámenes de la función hepática y renal, la coagulación y los valores hematimétricos (incluyendo las plaquetas)

Con productos similares se han informado enzimas hepáticas elevadas y colestasis. En caso de sospecha de insuficiencia hepática debe contemplarse la supervisión del nitrógeno sérico.


Cuando el aporte nutricional no se ha adaptado a las necesidades del paciente o cuando la capacidad metabólica de los componentes alimentados no fue evaluada de manera precisa pueden surgir complicaciones metabólicas. Pueden aparecer efectos metabólicos indeseables en caso de administración inapropiada o inadaptada de nutrimentos o en caso de una composición inadecuada de la mezcla en relación con las necesidades específicas del paciente.

La administración de soluciones de aminoácidos puede producir una insuficiencia aguda de folato, por lo que se recomienda administrar diariamente ácido fólico.

Usar con precaución y llevar a cabo regularmente exámenes clínicos y de laboratorio, en particular en las situaciones siguientes:

- Problemas del metabolismo de aminoácidos.
- Insuficiencia hepática en razón del riesgo de aparición o de agravamiento de problemas neurológicos asociados a la hiperamonemia (ver CONTRAINDICACIONES).
- Insuficiencia renal, en particular en presencia de hipercalemia (debido al riesgo de aparición o agravamiento de acidosis metabólica e hiperazoemia cuando ya no tiene lugar la depuración extrarrenal) (ver CONTRAINDICACIONES).
- Acidosis metabólica (en presencia de acidosis láctica no se recomienda la administración de hidratos de carbono).
- Diabetes mellitus: Supervisión de los niveles de glucosa, glucosuria y cetonuria y, de ser necesario, ajuste de la dosis de la insulina.

6

  
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARÍA NURIA FELIP  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mesa. 11007

ESV

PROYECTO DE PROSPECTO  
OLIMEL

-10310

ORIGINAL



- Trastornos de la coagulación.

- Anemia.

- Hiperlipidemia (en razón de la presencia de lípidos en la emulsión para infusión).

Regularmente deben controlarse las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad de eliminación de los lípidos por parte del organismo.

Durante la infusión, las concentraciones séricas de triglicéridos no deben pasar de 3 mmol/l. En caso de sospecha de un problema del metabolismo lipídico se recomienda medir cada día las concentraciones séricas de triglicéridos, después de dejar pasar un período de 5 a 6 horas sin administración de lípidos. En el adulto, el suero debe ser límpido luego de las 6 horas de la interrupción de la infusión que contiene la emulsión lipídica. No debe administrarse la próxima infusión si las concentraciones séricas de triglicéridos no han regresado a los valores iniciales.

Se han reportado casos de síndrome de sobrecarga de grasas con productos similares. La reducción de la capacidad de eliminar los lípidos contenidos en PERIOLIMEL puede conducir a "síndrome de sobrecarga de grasas", lo que puede ser causado por una sobredosis, aunque también pueden aparecer los signos y síntomas cuando el producto se administra de acuerdo a las instrucciones (Ver "Efectos adversos")

A lo largo de toda la infusión es conveniente respetar las condiciones rigurosas de asepsia durante la inserción y la manipulación del catéter.

**NO ADMINISTRAR EN VENA PERIFERICA**

OLIMEL no contiene vitaminas ni oligoelementos. Su complementación debe ser definida y efectuada en función de las necesidades. (Ver: "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación")

En caso de complementación, antes de la administración debe medirse la osmolaridad final de la mezcla. De acuerdo con la osmolaridad final, la mezcla obtenida debe ser administrada por vía venosa central o periférica. Si la mezcla final a administrar es hipertónica, en caso de administración en una vena periférica podría provocar irritación venosa.

OLIMEL debe ser administrado con prudencia en los pacientes que presenten osmolaridad aumentada, insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.

En los pacientes que padecen malnutrición, la instauración de nutrición parenteral puede precipitar un desequilibrio líquido, produciendo edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como un descenso en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden sobrevenir entre 24 y 48 horas. La nutrición parenteral debe ser iniciada con precaución y lentamente bajo estrecha supervisión y ajustando correctamente los niveles de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

No conectar en serie, de modo de evitar el riesgo de embolia gaseosa debido al aire contenido en la primera bolsa.

Precauciones especiales en pediatría

En caso de administración a niños de más de 2 años de edad es indispensable usar una bolsa tal que el volumen se corresponda con la posología diaria.

OLIMEL no está indicado en los niños de menos de 2 años de edad dado que:

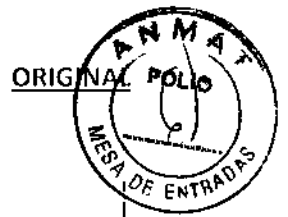
- El aporte de glucosa es muy bajo, lo cual conduce a una baja relación glucosa/lípidos

ESV

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

PROYECTO DE PROSPECTO  
OLIMEL

109



- La ausencia de cisteína produce un perfil inapropiado de aminoácidos.
- La concentración de calcio es muy baja
- El volumen de las bolsas no es el apropiado

En los niños de más de dos años de edad la cantidad de fosfato limita los aportes diarios. En consecuencia, debe preverse la complementación de todos los macronutrientes y de calcio.

El débito infusional máximo es de 3,5 ml/kg/h en los niños de 2 a 11 años de edad y de 2,1 ml/kg/h en los de 12 a 18 años.

Siempre es necesaria la complementación con vitaminas y oligoelementos. Deben utilizarse fórmulas pediátricas.

Con el fin de prevenir los riesgos vinculados con débitos infusionales muy elevados se aconseja respetar una infusión continua y controlada.

OLIMEL debe administrarse con cautela en pacientes predispuestos a la retención de electrolitos.

La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de una excreción urinaria aumentada de oligoelementos, particularmente de cobre y zinc. Esto se tendrá en cuenta en relación con la posología de los oligoelementos, sobre todo en caso de nutrición por vía intravenosa de larga duración.

**PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LA ELIMINACION Y LA MANIPULACION**

Si se está ante el embalaje exterior, antes de abrirlo verificar el color del indicador de oxígeno.

Compárese el color de referencia, impreso a un lado del símbolo OK e ilustrado en la zona impresa de la etiqueta del indicador. El producto no debe ser utilizado si el color del indicador de oxígeno no corresponde al color de referencia impreso a un lado del símbolo OK.

*a. Como abrir*

– Retire el embalaje exterior.

– Quitar el saco absorbente de oxígeno/ el indicador de **oxígeno**.

– Verificar la integridad de la bolsa y de los cierres no permanentes. Utilizar únicamente si la bolsa no se encuentra dañada, si los cierres no permanentes están intactos (es decir, sin mezcla de contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y de glucosa son límpidas, incoloras o de color amarillo pálido y se hallan prácticamente exentas de partículas visibles, y si la emulsión lipídica es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

*b. Mezcla de las soluciones y de la emulsión*

Es necesario asegurarse de que el producto esté a temperatura ambiente antes de abrir los cierres no permanentes.

Enrollar la bolsa manualmente sobre sí misma, comenzando por la parte superior (del lado del ojalillo de suspensión). Los cierres no permanentes desaparecerán del lado de los sitios. Se continuará enrollando la bolsa hasta que los cierres queden abiertos hasta la cerca de la mitad de su longitud.


Mezclar invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea y de aspecto lechoso.

*c. Complementaciones*

La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir la complementación con vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Toda complementación (incluso con vitaminas) se añadirá a la

ESN

  
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NUNYA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11807

PROYECTO DE PROSPECTO  
OLIMEL

10310

ORIGINAL



mezcla reconstituida (después de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos).

Por otra parte, las vitaminas también pueden ser añadidas al compartimento de la glucosa antes de la reconstitución de la mezcla (antes de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos)

La complementación debe tener lugar en condiciones de asepsia y debe ser efectuada por personal calificado.

Los electrolitos pueden ser añadidos a OLIMEL dentro de los límites que se presentan en el siguiente cuadro:

Por cada 1000 mL			
	Cantidad presente (mmol)	Adición complementaria máxima (mmol)	Cantidad total máxima (mmol)
sodio	35	115	150
potasio	30	120	150
magnesio	4,0	1,6	5,6
calcio	3,5	1,5 (0,0 [5])	5,0 (3,5 [5])
fosfato inorgánico	0	3,0	3,0
fosfato orgánico	15 [4]	10	25 [4]

[4] Incluido el fosfato aportado por la emulsión lipídica

[5] Valor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico

*d. Oligoelementos y vitaminas*

Se ha demostrado la estabilidad hasta la dosis diaria recomendada.

La compatibilidad de otras complementaciones está disponible a pedido.

En caso de complementación debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de su administración por una vena periférica.

Para realizar la complementación:

- Respetar las condiciones de asepsia
- Preparar el sitio de inyección de la bolsa
- Punzar el sitio de inyección e inyectar los aditivos con ayuda de una aguja para inyección o un dispositivo de reconstitución
- Mezclar el contenido de la bolsa con los aditivos

*e. Preparación de la infusión*

Respetar las condiciones de asepsia.

Colgar la bolsa.

Retirar el protector de plástico del sitio de administración.

Insertar firmemente el perforador del equipo de infusión en el sitio de administración.

*f. Administración*

Para uso único.

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

ESV



- 10310

ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

Administrar el producto medicinal únicamente después de haber abierto los cierres no permanentes entre los 3 compartimentos y de haber mezclado los contenidos de ellos.

Verificar que no exista separación de fases en la emulsión final para infusión.

Una vez abierta la bolsa, utilizar su contenido de inmediato. Nunca debe conservárselo para una infusión ulterior. No deben reconectarse las bolsas parcialmente utilizadas.

No conectar en serie, de modo de evitar el riesgo de embolia gaseosa debido al aire contenido en la primera bolsa.

Debe eliminarse todo producto no utilizado o residuo, así como todos los accesorios necesarios.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos pueden ser resultado de un uso inapropiado (por ejemplo, sobredosis, débito infusional muy elevado) (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "sobredosis")

Al comienzo de la infusión, cualquiera de los signos anormales siguientes (sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas, disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la infusión.

Los siguientes eventos adversos fueron reportados con OLIMEL N9-840 durante un estudio clínico de seguridad y eficacia aleatorio, doble ciego, placebo-control. Fueron incluidos o tratados 28 pacientes con varias condiciones clínicas (ayuno post-quirúrgico, malnutrición severa, imposible/insuficiente nutrición enteral); el grupo de pacientes con OLIMEL recibió el producto a la dosis máxima de 40 ml/kg/day por 5 días.

Sistema de clasificación de órganos	Término MedDRA	Frecuencia*
Desórdenes cardíacos	Taquicardia	Desconocido
Desórdenes metabólicos y nutricionales	Anorexia	Desconocido
	Hipertrigliceridemia	Desconocido
Desórdenes gastrointestinales	Dolor abdominal	Desconocido
	Diarrea	Desconocido
	Nausea	Desconocido
Desórdenes vasculares	Hipertensión	Desconocido

\* Este estudio incluye solamente 28 pacientes que fueron tratados con Olimel. La estimación de la frecuencia no es válida basada en eventos adversos individuales.

Las siguientes reacciones adversas fueron descritas en otras fuentes en relación a productos de nutrición parenteral similares, la frecuencia de estas reacciones es desconocida.

Desórdenes sanguíneos y del sistema linfático: trombocitopenia

Desórdenes hepatobiliares: hepatomegalia, ictericia

Desórdenes del sistema inmune: hipersensibilidad

Trastornos vasculares: Precipitados vasculares pulmonares (embolia pulmonar e insuficiencia respiratoria) (ver "advertencias y precauciones")

Investigaciones: aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de transaminasas, aumento de bilirrubinemia.

Desórdenes renales y urinarios: azotemia

  
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11837



ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

10310

**Síndrome de sobrecarga grasa (muy raro)**

La disminución de la capacidad de eliminar los lípidos contenidos en OLIMEL puede provocar un síndrome de sobrecarga grasa, en caso de sobredosis pero así también al inicio de una infusión efectuada de acuerdo con las instrucciones, acompañándose de un agravamiento agudo del estado clínico del paciente. Se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, esteatosis hepática, hepatomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, problemas de coagulación y coma, requiriendo hospitalización. Por lo general, todos estos síntomas son reversibles luego de la interrupción de la infusión de la emulsión lipídica.

**INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

No se han llevado a cabo estudios de interacción

OLIMEL no puede ser administrado simultáneamente con sangre a través de la misma tubuladura de infusión, en razón del riesgo de pseudoaglutinación.

Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertos exámenes de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la obtención de la muestra sanguínea se ha efectuado antes de la eliminación de los lípidos (que normalmente son eliminados después de un período de 5 ó 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

No se debe co-administrar ceftriaxona con soluciones intravenosas conteniendo calcio debido al riesgo de precipitación de la sal ceftriaxona-calcio.

OLIMEL contiene vitamina K, naturalmente presente en emulsiones lipídicas. El contenido de vitamina K en las dosificaciones recomendadas de PERIOLIMEL no debería influir en los efectos de derivados de cumarina.

Debido al contenido de potasio de OLIMEL, se debe tener precaución en pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo: Amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de convertidores de angiotensina, bloqueantes de angiotensina II o los inmunosupresores tacrolimus o ciclosporina debido al riesgo de hiperkalemia.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

No existen datos clínicos acerca del uso de OLIMEL en mujeres embarazadas o que estén en período de lactancia. De ser necesario, el producto puede ser considerado durante el embarazo y la lactancia, teniendo en cuenta el uso y las indicaciones de OLIMEL.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR VEHICULOS Y USAR MAQUINAS**

No se han estudiado los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y utilizar máquinas

**INCOMPATIBILIDADES**

No se debe añadir otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituída sin verificar previamente su compatibilidad y la estabilidad de la preparación final (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica)

Así, por ejemplo, pueden producirse incompatibilidades con una acidez excesiva (pH bajo) o nivel inapropiado de cationes divalentes (Ca<sup>2+</sup> y Mg<sup>2+</sup>), tales que podrían desestabilizar la emulsión lipídica.

CENTRO DE MEZCLAS INYECTABLES  
Farm. MARIA NUR A FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M N 11687

ESV





**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

**-10310**

Soluciones intravenosas conteniendo calcio, como OLIMEL, no deben coadministrarse con ceftriaxona

Debe verificarse la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente mediante el mismo equipo de administración, catéter o cánula.

No se debe infundir sangre antes, durante o después, usando el mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de administración inapropiada (sobredosis y/o débito infusional superior a la recomendada), pueden manifestarse signos de hipervolemia y acidosis.

Una infusión muy rápida o la administración de un volumen muy importante pueden inducir náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos en el equilibrio electrolítico. En tal caso, la infusión debe ser interrumpida de inmediato.

Si el débito infusional de la glucosa supera la depuración, pueden manifestarse hiperglucemia, glucosuria y un síndrome hiperosmolar.

La reducción de la capacidad de eliminar lípidos puede producir un síndrome de sobrecarga de grasas, siendo sus efectos generalmente reversibles luego de la interrupción de la infusión de lípidos (ver EFECTOS ADVERSOS).

En casos severos podrán ser necesarias la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 30°C hasta su preparación.

Se recomienda usar el producto inmediatamente después de la apertura de los cierres no permanentes situados entre los 3 compartimentos. Una vez reconstituida la emulsión, se ha demostrado su estabilidad durante 7 días entre 2°C y 8°C, seguida de 48 horas a una temperatura no superior a 25°C.

A continuación de la adición de complementos (electrolitos, oligoelementos y vitaminas; ver "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación").

Para mezclas específicas, se ha demostrado una estabilidad de uso de 7 días entre 2°C y 8°C, seguida de 48 horas por debajo de 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, toda mezcla debe ser utilizada de inmediato. En caso de un uso no inmediato, la duración y las condiciones de conservación después de la mezcla y antes de la utilización quedan bajo la sola responsabilidad del usuario. No deberían pasar más de 24 horas a una temperatura de 2°C y 8°C, salvo si la adición de complementos se ha realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.

No congelar.

Conservar dentro del embalaje externo.

Respecto a las condiciones de conservación del producto medicinal reconstituido, ver "Naturaleza y contenido del embalaje exterior"

### **PRESENTACIONES**

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

ESV



ORIGINE

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OLIMEL**

**=10310**

- 1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos.
- 1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos.
- 1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos.

**Naturaleza y contenido del envase**

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa. El material de la capa interna (de contacto) de la bolsa es una mezcla de copolímeros poliolefínicos, compatible con las soluciones de aminoácidos y de glucosa y con las emulsiones lipídicas. Las demás capas son de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y copoliéster.

El compartimento de glucosa incluye un sitio de inyección a utilizar para la complementación.

El compartimento de aminoácidos incluye un sitio de administración para la inserción del perforador del equipo de infusión.

La bolsa está acondicionada en un embalaje exterior impermeable al oxígeno, con un pequeño saco absorbente de oxígeno, y puede incluir un indicador de oxígeno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Producto elaborado por:**

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

**Importador y Distribuidor en Argentina:**

Centro de Mezclas Intravenosas S.A.  
Luis María Campos 726, planta baja y 5° piso C.A.B.A., Argentina  
Depósito: Av. San Martín 4721/47/51, Partido de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: María Nuria Felip, Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°57.035

Fecha última revisión: Feb 2016

®Baxter y OLIMEL son marcas registradas de Baxter International Inc.

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

E3V