

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Oliclinomel N6-900E, emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oliclinomel y para qué se utiliza
2. Antes de usar Oliclinomel
3. Cómo usar Oliclinomel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oliclinomel
6. Información adicional

1. QUÉ ES OLICLINOMEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OLICLINOMEL se utiliza para alimentar a adultos y niños mayores de dos años mediante un tubo conectado a una vena cuando la alimentación normal por vía oral no es adecuada.

OLICLINOMEL sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

2. ANTES DE USAR OLICLINOMEL, EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

No use OLICLINOMEL e informe a su médico si:

- en neonatos prematuros, bebés y niños menores de 2 años.
- usted es hipersensible (alérgico) a las proteínas de huevo, de semillas de soja, de cacahuete o cualquier otro ingrediente de Oliclinomel.
- su cuerpo tiene problemas al utilizar los aminoácidos.
- tiene especialmente elevado el nivel de grasas en la sangre (hiperlipidemia).
- tiene hiperglucemia grave (exceso de azúcar en la sangre).
- tiene una cantidad anormalmente elevada de algún electrolito (sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo) en la sangre.

En todos los casos, su médico decidirá si se le debe administrar este medicamento en función de factores como su edad, peso y estado clínico, junto con los resultados de todas las pruebas realizadas.

Tenga especial cuidado con OLICLINOMEL

La administración demasiado rápida de soluciones de nutrición total parenteral (NPT) puede provocar la muerte.

Si se desarrolla cualquier signo anormal o síntoma de una reacción alérgica, como fiebre, temblores, erupciones cutáneas o dificultad para respirar, sudoración excesiva, náuseas y dolor de cabeza, deberá detenerse inmediatamente la perfusión. Este medicamento contiene aceite de soja y fosfátidos de 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 semilla soja y del cacahuete.

Su médico podrá buscar y controlar los niveles de sus triglicéridos (un tipo de grasa presente en su sangre)

Ciertos medicamentos y enfermedades pueden aumentar el riesgo de desarrollar infecciones o sepsis (bacterias en la sangre). Existe riesgo de infección o de sepsis especialmente cuando se coloca un tubo (catéter intravenoso) en la vena. El médico le observará atentamente en busca de signos de infección. Los pacientes que requieren nutrición parenteral (administración de nutrientes a través de un tubo introducido en una vena) pueden tener más predisposición a las infecciones debido a su situación médica. El uso de "técnicas asépticas" (sin gérmenes) al colocar y realizar el mantenimiento del catéter y al preparar la fórmula nutricional puede reducir el riesgo de infección.

Su médico debe saber si usted tiene:

- algún problema grave de riñón. Debe informar también a su médico si está recibiendo tratamiento de diálisis (riñón artificial) o si tiene otro tipo de tratamiento para limpiar la sangre
- algún problema grave de hígado
- algún problema de coagulación de la sangre
- funcionamiento anormal de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal). Las glándulas adrenales tienen forma triangular y están situadas encima de los riñones
- insuficiencia cardíaca
- enfermedad pulmonar
- acumulación de agua en el organismo (hiperhidratación)
- cantidad insuficiente de agua en el organismo (deshidratación)
- exceso de azúcar en la sangre (diabetes mellitus) sin recibir tratamiento para ello
- ataque al corazón o shock debido a una insuficiencia cardíaca repentina
- acidosis metabólica grave (sangre demasiado ácida)
- infección generalizada (septicemia)
- coma

Si el paciente es un niño, su médico controlará cuidadosamente sus niveles de líquidos y sus valores sanguíneos.

Se ha notificado de síndrome de sobrecarga de grasas en productos similares, La disminución de la capacidad del organismo para eliminar las grasas que contiene OLICLINOMEL puede dar lugar a este síndrome (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

No deben hacerse adiciones a la bolsa sin comprobar antes la compatibilidad. Podrían formarse partículas o disgregarse la emulsión lipídica. Esto puede llevar a un bloqueo de los vasos sanguíneos.

Si suben demasiado sus niveles de azúcar en la sangre, el médico deberá ajustarle la velocidad de administración de OLICLINOMEL o bien ponerle insulina.

Si usted está gravemente desnutrido de forma tal que necesite recibir alimentación por vía intravenosa, su médico deberá iniciar el tratamiento con lentitud

Antes de comenzar la perfusión, deberán corregirse los trastornos metabólicos y el equilibrio de agua y sal de su organismo. Su médico supervisará su estado mientras se le administra este medicamento y puede cambiar la dosis o añadirle otros nutrientes, como vitaminas, electrolitos y oligoelementos si lo considera adecuado.

Para comprobar la eficacia y la seguridad de la administración, su médico le realizará pruebas de laboratorio y clínicas mientras se le administre este medicamento. Si se le administra este medicamento durante varias semanas, se analizará regularmente su sangre. Estas pruebas son particularmente requeridas en caso de que sufra algunas dolencias tales como trastornos del hígado, o de los riñones, o un desorden donde los aminoácidos no pueden ser procesados por el organismo, o un desarreglo en el que la sangre se vuelve demasiado ácida, o un trastorno en el que el nivel de grasas y colesterol es mayor de lo normal, diabetes o si sufre anemia o dificultad para frenar el sangrado

Si el paciente es un niño, se prestará una atención especial a la administración de la dosis correcta. La complementación con vitaminas y oligoelementos puede ser necesaria dependiendo de la dosis y la duración. También deberán tomarse precauciones adicionales a consecuencia de la mayor sensibilidad de los niños a los riesgos de infección.

Uso de otros medicamentos

Si está tomando otros medicamentos, obtenidos con receta médica o sin ella, debería consultar a su médico con antelación para que pueda comprobar si son compatibles.

OLICLINOMEL no debe administrarse junto con sangre a través de la misma vía de perfusión.

OLICLINOMEL con electrolitos contiene calcio. No debe administrarse junto con el antibiótico ceftriaxona porque podrían formarse partículas.

Los aceites de oliva y de soja presentes en OLIICLINOMEL contienen vitamina K. Esto no suele afectar a los medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) como la cumarina. Sin embargo, si toma anticoagulantes debe decírselo a su médico.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio si la muestra de sangre se toma antes de que se hayan eliminado (se elimina generalmente tras un período de 5 a 6 horas sin recibir los lípidos).

OLICLINOMEL con electrolitos contiene potasio. Debe tenerse un cuidado especial en los pacientes que tomen diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor II de la angiotensina (medicamentos contra la hipertensión) o inmunosupresores. Estas clases de medicamentos pueden aumentar los niveles de potasio en la sangre.

Embarazo y lactancia

Al igual que cualquier otro medicamento, si está embarazada o piensa que puede estarlo, así como si está en período de lactancia, deberá consultar a su médico o enfermera con antelación, ya que es posible que este medicamento puede no ser para usted.

3. CÓMO USAR OLIICLINOMEL

OLICLINOMEL sólo debe administrarse a adultos y niños mayores de dos años.

Se trata de una emulsión para su perfusión, que se administra a través de un tubo de plástico solo en una vena grande de su pecho.

La administración puede continuar durante tanto tiempo como sea necesario, en función de su estado clínico.

OLICLINOMEL es para un solo uso.

Dosis – Adultos

Su médico decidirá la cantidad que debe administrársele dependiendo de sus necesidades concretas y su estado clínico

La dosis máxima diaria es de 40 ml de emulsión / kg de peso corporal. Por ejemplo, si usted pesa 70 kg, la dosis máxima diaria no debe exceder de 2.800 ml de emulsión (40 ml de emulsión / 70 kg)

Dosis - Niños mayores de dos años

Su médico decidirá la dosis que necesitará el niño y el tiempo durante el que se le administrará, en función de la edad, peso y altura, estado clínico, volumen diario de líquidos y necesidades de energía y nitrógeno.

La dosis máxima diaria es de 75 ml de emulsión / kg de peso corporal. Por ejemplo, si el paciente es un niño de 30 kg, la dosis máxima diaria no debe exceder de 2.250 ml de emulsión (75 ml de emulsión / 30 kg)

Si usa más OLICLINOMEL del que debiera

Si la dosis administrada es demasiado elevada o la perfusión es demasiado rápida, el contenido de aminoácidos puede hacer que su sangre sea demasiado ácida y tenga demasiado líquido en la circulación. El contenido de glucosa puede aumentar el nivel de glucosa de su sangre y orina, o el contenido de lípidos puede aumentar los triglicéridos de su sangre. La administración de un volumen excesivo puede producirle náuseas, vómitos, temblores y alteraciones electrolíticas. En ese caso debe detenerse inmediatamente la perfusión.

En algunos casos graves, es posible que su médico deba someterle a una diálisis renal temporal con el objetivo de ayudar a sus riñones a eliminar el exceso de producto.

Para evitar que se produzcan estos casos, su médico supervisará regularmente su estado y analizará sus parámetros sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OLICLINOMEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si nota que no se siente como antes, comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermera.

Las pruebas que su médico le realizará mientras toma este medicamento están destinadas a minimizar los efectos adversos.

Si se desarrolla cualquier signo anormal o síntoma de una reacción alérgica, como aumento de la temperatura corporal, temblores, erupciones cutáneas o dificultad para respirar, sudoración excesiva, náuseas y dolor de cabeza, deberá detenerse inmediatamente la perfusión.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con OLICLINOMEL (frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$):

- reacciones alérgicas
- dolor de cabeza.
- diarrea.
- análisis de sangre anormal para comprobar la función hepática anormal.
- dolor en el punto de inyección, tumefacción.
- acumulación de líquido en el punto de infusión
- aumento de los triglicéridos (grasa)

Frecuencia: no conocida

- fiebre
- temblor
- dolor abdominal, dolor torácico, dolor de espalda, dolor en las extremidades
- vómitos, náuseas

- aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia)
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos como consecuencia de un problema hepático o sanguíneo).
- enrojecimiento anormal de la piel (eritema)
- sudoración excesiva
- disminución del número de plaquetas (reducción del número de células encargadas de la coagulación de la sangre, lo que puede producir hemorragias, por ejemplo, nasales).
- aumento de la glucosa en sangre (azúcar)

Muy raras (< 1/10000)

Una capacidad reducida para eliminar los lípidos que contiene OLICLINOMEL puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasa" que puede haber sido causado por una sobredosis, pero también puede producirse al comienzo de una perfusión incluso siguiendo las instrucciones. Está asociado a un empeoramiento repentino del estado clínico del paciente. Se caracteriza por un nivel elevado de grasas en la sangre, fiebre, filtración de grasas al hígado (nivel elevado de grasas en el hígado), y/o aumento del volumen del hígado, anemia (reducción del número de glóbulos rojos que puede poner la piel pálida y producir debilidad o dificultad para respirar), descenso de los glóbulos blancos y las plaquetas de la sangre, problema con la coagulación de la sangre y/o coma. Estos síntomas suelen ser reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión de lípidos.

Se han observado casos de descenso de los glóbulos blancos y las plaquetas de la sangre en niños.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OLICLINOMEL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice OLICLINOMEL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de OLICLINOMEL

Los principios activos de cada bolsa de la emulsión reconstituida son:

Principios activos	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Aceite de semillas de soja refinado + aceite de oliva refinado *	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanina	7,04 g	10,56 g	14,08 g	17,60 g
L-arginina	3,91 g	5,87 g	7,82 g	9,78 g
Glicina	3,50 g	5,26 g	7,01 g	8,76 g
L-histidina	1,63 g	2,45 g	3,26 g	4,08 g
L-isoleucina	2,04 g	3,06 g	4,08 g	5,10 g
L-leucina	2,48 g	3,73 g	4,97 g	6,21 g
L-lisina	1,97 g	2,96 g	3,94 g	4,93 g

(como hidrocloreto de lisina)	(2,46 g)	(3,70 g)	(4,93 g)	(6,16 g)
L-metionina	1,36 g	2,04 g	2,72 g	3,40 g
L-fenilalanina	1,90 g	2,86 g	3,81 g	4,76 g
L-prolina	2,31 g	3,47 g	4,62 g	5,78 g
L-serina	1,70 g	2,55 g	3,40 g	4,25 g
L-treonina	1,43 g	2,14 g	2,86 g	3,57 g
L-triptófano	0,61 g	0,92 g	1,22 g	1,53 g
L-tirosina	0,14 g	0,20 g	0,27 g	0,34 g
L-valina	1,97 g	2,96 g	3,94 g	4,93 g
Acetato de sodio 3H ₂ O	2,45 g	3,67 g	4,90 g	6,12 g
Glicerofostato de sodio, 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Cloruro de potasio	1,79 g	2,68 g	3,58 g	4,47 g
Cloruro de magnesio 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucosa	120,00 g	180,00 g	240,00 g	300,00 g
(como glucosa monohidratada)	(132,00 g)	(198,00 g)	(264,00 g)	(330,00 g)
Cloruro de calcio 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calorías totales (kcal)	1015	1525	2030	2540
Calorías no proteicas (kcal)	880	1320	1760	2200

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

Los demás ingredientes son fosfatido de huevo purificado, glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

OLICLINOMEL es un paquete de emulsión para perfusión contenido en una bolsa con tres cámaras, que es una bolsa de plástico con varias capas. El material de la capa interior (de contacto) de la bolsa está formado por polímeros (mezcla de copolímeros poliolefínicos) compatibles con los componentes (soluciones de aminoácidos, soluciones de glucosa y emulsiones de lípidos) y los aditivos autorizados, mediante sellos que pueden retirarse. Los polímeros utilizados para todas láminas de esta estructura están formados por EVA (acetato de vinilo polietileno) y un copoliéster.

Antes de mezclar el contenido de las tres cámaras de la bolsa, la cámara 1 contiene un líquido homogéneo de aspecto lechoso (la emulsión de lípidos), mientras que las otras dos cámaras (que contienen la solución de aminoácidos con electrolitos y la solución de glucosa con cloruro cálcico) contienen una solución incolora o ligeramente amarillenta, prácticamente libre de partículas visibles. Una vez mezcladas estas cámaras, OLICLINOMEL es una emulsión para perfusión con el aspecto de un líquido homogéneo y de color blanco lechoso.

Para evitar el contacto con el oxígeno del aire, la bolsa está envuelta con una sobrebolsa de barrera de oxígeno, que contiene un sobrecito con un absorbedor de oxígeno.

Tamaños de envase

Bolsa de 1000 ml: 1 bolsa o caja de cartón con 6 bolsas

Bolsa de 1500 ml: 1 bolsa o caja de cartón con 4 bolsas

Bolsa de 2000 ml: 1 bolsa o caja de cartón con 4 bolsas

Bolsa de 2500 ml: 1 bolsa o caja de cartón con 2 bolsas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pueden solicitar más información respecto a OLICLINOMEL dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización:

Clintec Parenteral S.A.
6 Avenue Louis Pasteur B.P. 56
78311 Maurepas Cedex, Francia

Representante local del titular

Baxter S.L.
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgium

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Oliclinomel N6-900E

En algunos países está registrado con un nombre diferente, como se indica a continuación:

Austria y Alemania: Oliclinomel 3.4% GF-E

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

✂-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

OLICLINOMEL N6-900E, emulsión para perfusión

1. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Tras mezclar el contenido de los tres compartimentos, la mezcla tiene el aspecto de una emulsión homogénea similar a la leche. La emulsión mezcla de cada una de las diferentes presentaciones de bolsas 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
Proporción de 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
Cloruro (mmol)	46	69	92	115
pH	6	6	6	6
Osmolaridad (mOsm/l)	1160	1160	1160	1160

** incluidos los fosfatos proporcionados por la emulsión de lípidos

2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis dependerá del gasto energético del paciente y de su 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 puede continuar durante tanto tiempo como requiera el estado clínico del paciente.

Como norma general, no se deben superar dosis de 3g/kg/día de aminoácidos y /o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, salvo en casos concretos.

OLICLINOMEL es para un solo uso.

Dosis y velocidad de perfusión – Adultos

Las necesidades medias de nitrógeno oscilan entre 0,16 y 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día).

Las necesidades de energía varían en función del estado de nutrición y el nivel de catabolismo del paciente. Como promedio, oscilan entre 25 y 40 kcal/kg/día.

La duración recomendada de la perfusión de alimentación parenteral está comprendida entre 12 y 24 horas. Normalmente, la velocidad de administración se aumenta gradualmente durante la primera hora sin superar los 2 ml / kilogramo de peso corporal por hora y la dosis máxima es de 40 ml por kilogramo de peso corporal al día.

Dosis y velocidad de perfusión - Niños mayores de 2 años

No se han llevado a cabo estudios en la población pediátrica.

Las necesidades medias de nitrógeno oscilan entre 0,35 y 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día).

Las necesidades de energía varían en función de la edad, el estado de nutrición y el nivel de catabolismo del paciente. Como promedio, oscilan entre 60 y 110 kcal/kg/día.

La dosis depende del aporte de líquidos y las necesidades diarias de nitrógeno.

Estos aportes deben ajustarse para tener en cuenta el estado de hidratación del niño.

Normalmente, la velocidad de administración se aumenta gradualmente durante la primera hora sin superar los 2 ml / kilogramo de peso corporal por hora y la dosis máxima diaria es de 75 ml/kg de peso corporal.

Vía de administración

OLICLINOMEL deberá administrarse por vía intravenosa a través de una vena central

Velocidad máxima de perfusión

Como norma general, no se deben superar los 2 ml/kg/hora de emulsión para perfusión, es decir, 0,07 g de aminoácidos, 0,24 g de glucosa y 0,08 g de lípidos por kilo de peso corporal cada hora.]

La velocidad de administración debe ajustarse para tener en cuenta la dosis que se está perfundiendo, las características de la mezcla final que se desea administrar, el volumen diario de administración y la duración de la perfusión.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No lo administre a través de una vena periférica.

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NPT) incluyendo OLICLINOMEL puede tener consecuencias graves o letales

La perfusión deberá detenerse inmediatamente si se desarrolla cualquier síntoma o signo anormal de una reacción alérgica (como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones cutáneas o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfátidos de huevo. Las proteínas de la soja y del huevo pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre proteínas de soja y de cacahuete.

Los desequilibrios hídrico y electrolítico, los estados de sobrecarga de líquido y los desordenes metabólicos graves deben corregirse antes de empezar la perfusión. Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.

No adicione otros medicamentos o sustancias a ningún componente de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin confirmar primero su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica). El exceso de adición de calcio y fósforo 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.

Las infecciones y sepsis en el acceso vascular son complicaciones que puede 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 o al estado de su enfermedad subyacente. La aparición de complicaciones sépticas puede disminuir haciendo un mayor hincapié en la adopción de técnicas asépticas durante la implantación y mantenimiento del catéter, así como durante la preparación de la fórmula nutricional.

Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos sanguíneos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el 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.

Deben comprobarse regularmente las concentraciones de triglicéridos en suero y la capacidad del organismo para eliminar los lípidos.

Las concentraciones de triglicéridos en suero no deben superar los 3 mmol/l durante la perfusión. Estas concentraciones no deben determinarse antes de que transcurra un período mínimo de 3 horas de perfusión continua.

Si se sospecha una alteración del metabolismo de los lípidos, se recomienda realizar diariamente pruebas que midan los triglicéridos en suero después de esperar un período de 5 a 6 horas sin administrar lípidos. En adultos, el suero debe estar libre en menos de 6 horas después de detener la perfusión que contiene la emulsión de lípidos. La siguiente perfusión sólo debe administrarse cuando las concentraciones de triglicéridos en suero 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 OLICLINOMEL 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.

En caso de hiperglucemia es necesario ajustar la velocidad de perfusión de OLICLINOMEL y/o administrar insulina.

Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla. La mezcla obtenida deberá 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 de 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.

Se debe tener precaución en la administración de OLICLINOMEL a pacientes con la osmolaridad aumentada, insuficiencia suprarrenal, 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 la deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. Un control cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes mientras se evita la sobrealimentación puede prevenir estas complicaciones. Este síndrome se ha notificado en productos similares.

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 a hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente de glucemia, electrolitos y triglicéridos.

Insuficiencia renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo si existe hiperpotasemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólicas e hiperazotemias si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes es necesario vigilar estrechamente los líquidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Trastornos hematológicos

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

Sistema endocrino y metabolismo

Utilícese con precaución en pacientes que presenten:

- 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, la glucosuria, la 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.

Precauciones especiales en pediatría

Cuando se administra a niños mayores de 2 años, es fundamental utilizar una bolsa cuyo volumen corresponda a la dosis diaria.

La complementación con vitaminas y oligoelementos es siempre necesaria. Deben utilizarse formulaciones pediátricas.

4. INFORMACIÓN PRÁCTICA SOBRE LA PREPARACIÓN Y EL MANEJO



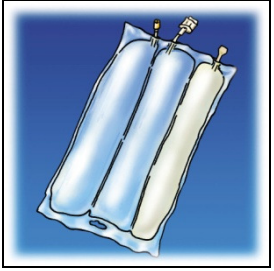


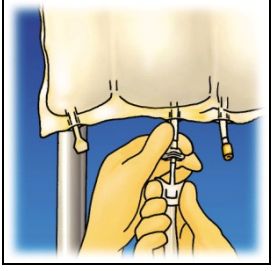
Utilice OLICLINOMEL únicamente si:

- la bolsa no está dañada
- los sellos no permanentes están intactos
- las soluciones de glucosa y aminoácidos son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas y prácticamente libre de partículas visibles
- la emulsión de líquidos es homogénea y tiene aspecto lechoso

OLICLINOMEL debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

Administre únicamente el producto después de romper los sellos no permanentes que hay entre los tres compartimentos y mezclar el contenido de los tres compartimentos según se indica a continuación.

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

1. 	2. 	3. 
Rompa desde la parte superior para abrir la sobrebolsa	Retire la parte frontal de la sobrebolsa para acceder a la bolsa de Oliclinomel. Deseche la sobrebolsa y el sobrecito con el absorbedor de oxígeno.	Coloque la bolsa sobre una superficie horizontal y limpia con el asa delante de usted.
4. 	5. 	6. 
Levanta la zona del colgador para retirar la solución de la bolsa superior. Enrolle firmemente la bolsa superior hasta que se abra completamente el sello (aproximadamente a la mitad).	Mezcle el contenido invirtiendo la bolsa al menos 3 veces. Asegúrese de que la mezcla es homogénea y no muestra ninguna separación de fases.	Cuelgue la bolsa. Gire el protector para retirarlo de la salida de administración. Conecte firmemente el conector de la punta.

Tras abrir la bolsa, debe utilizarse el contenido inmediatamente. La bolsa abierta no debe guardarse nunca para su posterior perfusión.

No conectar bolsas parcialmente usadas

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

Para un solo uso. Deberá desecharse todo el producto no utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos necesarios.

No almacene bolsas parcialmente usadas y deseche todos los dispositivos tras su uso.

Adición de medicamentos

No debe añadirse ningún otro medicamento o fármaco a ninguno de los tres componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin confirmar primero la compatibilidad y la estabilidad del preparado resultante (en concreto la estabilidad de la emulsión de lípidos).

No obstante, OLICLINOMEL puede utilizarse tal cual o tras complementarlo con electrolitos, oligoelementos o vitaminas, según sea necesario.

La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir que se añadan vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas las de vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (después de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

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

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

OLICLINOMEL puede complementarse con:

- Electrolitos: tenga en cuenta los electrolitos ya presentes en la bolsa: se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 150 mmol de sodio, 150 mmol de potasio, 5,6 mmol de magnesio y 5 mmol de calcio por litro de la mezcla de los tres compartimentos.
- Fosfato orgánico: se ha demostrado la estabilidad para adiciones de hasta 15 mmol por bolsa.

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

Las adiciones deben ser llevadas a cabo por una persona cualificada y en condiciones asépticas.

Estas adiciones se realizan en el punto de inyección utilizando una aguja:

- Prepare el punto de inyección.
- Perfore el punto de inyección y realice la inyección.
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones con OLICLINOMEL.

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, es necesario tener un cuidado especial en los pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, amilorida, espironolactona, triamtereno) la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de la angiotensina II o con los inmunosupresores tacrolimus o ciclosporina, debido al riesgo de hiperpotasemia.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de determinadas pruebas de laboratorio (por ejemplo, la bilirrubina, la lactato deshidrogenasa, la saturación de oxígeno, la hemoglobina en sangre) si la muestra de sangre se toma antes de que se hayan eliminado los lípidos (normalmente se eliminan después de un período de 5 a 6 horas sin tomar lípidos).

Incompatibilidades

Esta emulsión para perfusión no debe administrarse simultáneamente con sangre a través de la misma vía de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

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 de lípidos.

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

No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

5. PERIODO DE VALIDEZ

2 años si la sobrebolsa no está dañada.

Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de abrir los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimientos. No obstante, se ha demostrado que la emulsión reconstituida es estable durante un máximo de 7 días si se conserva entre +2 y +8 °C seguidos de un máximo de 48 h a temperaturas que no superen los + 25 °C.

Tras la adición de electrolitos, oligoelementos o vitaminas a la emulsión de OLICLINOMEL reconstituida (ver sección anterior), se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 7 días a temperaturas de 2 a 8 °C seguidos de 48 horas por debajo de 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, cualquier mezcla con una adición debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas de 2 a 8 °C, a menos que la adición de complementos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.