

PeriOLIMEL/OLIMEL mit/ohne Elektrolyten

Zusammensetzung

PeriOLIMEL / OLIMEL mit Elektrolyten

Wirkstoffe

Alanin, Arginin, Asparaginsäure, Glutaminsäure, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Glucose, Olivenöl, Sojaöl, Natriumacetat, Natriumglycerophosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid

Hilfsstoffe

Ei-Lecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid, Essigsäure, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

OLIMEL ohne Elektrolyten

Wirkstoffe

Alanin, Arginin, Asparaginsäure, Glutaminsäure, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Glucose, Olivenöl, Sojaöl

Hilfsstoffe

Ei-Lecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid, Essigsäure, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung.

PeriOLIMEL/OLIMEL besteht aus einem Drei-Kammer-Beutel: eine Kammer enthält die Fettemulsion, eine Kammer die Aminosäurenlösung mit oder ohne Elektrolyte und die dritte Kammer die Glucose-Lösung mit oder ohne Calcium.

1000 ml gebrauchsfertige Lösung enthalten nach dem Mischen:

	PeriOLIMEL 2,5% E	OLIMEL 3,3% E	OLIMEL 4,4% E	OLIMEL 5,7% E	OLIMEL 7,6% E	OLIMEL 4,4%	OLIMEL 5,7%
<i>Essentielle Aminosäuren</i>							
L-Isoleucin	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
L-Leucin	1,76 g	2,28 g	3,07 g	3,95 g	5,26 g	3,07 g	3,95 g
L-Lysin	1,99 g	2,59 g	3,48 g	4,48 g	5,97 g	3,48 g	4,48 g
(ut L-Lysinacetat)	(2,81 g)	(3,65 g)	(4,88 g)	(6,32 g)	(8,43 g)	(4,88 g)	(6,32 g)
L-Methionin	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
L-Phenylalanin	1,76 g	2,28 g	3,07 g	3,95 g	5,26 g	3,07 g	3,95 g
L-Threonin	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
L-Tryptophan	0,42 g	0,55 g	0,74 g	0,95 g	1,26 g	0,74 g	0,95 g
L-Valin	1,62 g	2,10 g	2,83 g	3,64 g	4,86 g	2,83 g	3,64 g
<i>Nicht-essentielle Aminosäuren</i>							
L-Alanin	3,66 g	4,76 g	6,41 g	8,24 g	10,99 g	6,41 g	8,24 g
L-Arginin	2,48 g	3,23 g	4,34 g	5,58 g	7,44 g	4,34 g	5,58 g
L-Asparaginsäure	0,73 g	0,95 g	1,28 g	1,65 g	2,20 g	1,28 g	1,65 g
L-Glutaminsäure	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
Glycin	1,76 g	2,28 g	3,07 g	3,95 g	5,26 g	3,07 g	3,95 g

L-Histidin	1,51 g	1,96 g	2,64 g	3,40 g	4,53 g	2,64 g	3,40 g
L-Prolin	1,51 g	1,96 g	2,64 g	3,40 g	4,53 g	2,64 g	3,40 g
L-Serin	1,00 g	1,30 g	1,75 g	2,25 g	3,00 g	1,75 g	2,25 g
L-Tyrosin	0,06 g	0,08 g	0,11 g	0,15 g	0,20 g	0,11 g	0,15 g
Glucose	75,0 g	115,0 g	140,0 g	110,0 g	73,33 g	140,0 g	110,0 g
(ut Glucose Monohydrat)	(82,5 g)	(126,5 g)	(154,0 g)	(121,0 g)	(80,67 g)	(154,0 g)	(121,0 g)
Raffiniertes Olivenöl (ca. 80%) + raffiniertes Sojaöl (ca.20%)	30,0 g	40,0 g	40,0 g	40,0 g	35,0 g	40,0 g	40,0 g
Ei-Lecithin	1,80 g	2,40 g	2,40 g	2,40 g	2,10 g	2,40 g	2,40 g
Glycerol	3,38 g	4,50 g	4,50 g	4,50 g	3,94 g	4,50 g	4,50 g
Natriumoleat	0,05 g	0,06 g	0,06 g	0,06 g	0,05 g	0,06 g	0,06 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,30 g	0,51 g	0,52 g	0,52 g	0,52 g	-	-
Kaliumchlorid	1,19 g	2,24 g	2,24 g	2,24 g	2,24 g	-	-
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,45 g	0,81 g	0,81 g	0,81 g	0,81 g	-	-
Natriumacetat-Trihydrat	1,16 g	1,50 g	1,50 g	1,50 g	1,50 g	-	-
Natrium glycerophosphat-Pentahydrat	1,91 g	3,67 g	3,67 g	3,67 g	3,67 g	-	-
Essigsäure, Salzsäure, Natriumhydroxid qs	ad pH	ad pH	ad pH	ad pH	ad pH	ad pH	ad pH
Wasser für Injektionszwecke qs	ad 1000 ml	ad 1000 ml	ad 1000 ml	ad 1000 ml	ad 1000 ml	ad 1000 ml	ad 1000 ml
<i>Elektrolyte</i>							
Natrium	21 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	-	-
Kalium	16 mmol	30 mmol	30 mmol	30 mmol	30 mmol	-	-
Magnesium	2,2 mmol	4,0 mmol	4,0 mmol	4,0 mmol	4,0 mmol	-	-
Calcium	2,0 mmol	3,5 mmol	3,5 mmol	3,5 mmol	3,5 mmol	-	-
Acetat	27 mmol	37 mmol	45 mmol	54 mmol	70 mmol	31 mmol	40 mmol
Chlorid	24 mmol	45 mmol	45 mmol	45 mmol	45 mmol	-	-
Phosphat ^{a)}	8,5 mmol	15 mmol	15 mmol	15 mmol	15 mmol	3 mmol	3 mmol
Gesamt-Stickstoff	4,0 g	5,2 g	7,0 g	9,0 g	12,0 g	7,0 g	9,0 g
Gesamt-Aminosäuren	25,3 g	32,9 g	44,3 g	56,9 g	75,9 g	44,3 g	56,9 g
Glucose	75,0 g	115,0 g	140,0 g	110,0 g	73,3 g	140,0 g	110,0 g
Gesamt-Energiegehalt	700 kcal	990 kcal	1140 kcal	1070 kcal	950 kcal	1140 kcal	1070 kcal
Nichtprotein-Energiegehalt	600 kcal	860 kcal	960 kcal	840 kcal	640 kcal	960 kcal	840 kcal
Glucose-Energiegehalt	300 kcal	460 kcal	560 kcal	440 kcal	290 kcal	560 kcal	440 kcal
Fett-Energiegehalt ^{b)}	300 kcal	400 kcal	400 kcal	400 kcal	350 kcal	400 kcal	400 kcal
Ratio Nichtproteingehalt/ Stickstoff (kcal/g N)	150 kcal/g	165 kcal/g	137 kcal/g	93 kcal/g	53 kcal/g	137 kcal/g	93 kcal/g
Ratio Glucose/Lipidgehalt	50/50	53/47	58/42	52/48	45/55	58/42	52/48
Fett / Gesamtenergie	43%	40%	35%	37%	37%	35%	37%
Theoretische Osmolarität	ca. 760 mosmol	ca. 1120	ca. 1360	ca. 1310	ca. 1270	ca. 1220	ca. 1170

		mosmol	mosmol	mosmol	mosmol	mosmol	mosmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4

a) Einschliesslich des Phosphats aus der Lipidemulsion

b) Einschliesslich der Kalorien aus Eilecithin

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

PeriOLIMEL/OLIMEL ist indiziert zur parenteralen Ernährung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Dosierung/Anwendung

PeriOLIMEL/OLIMEL wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter zwei Jahren.

Übliche Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der Stoffwechsellage, dem Energiebedarf und dem klinischen Zustand, sowie dem Alter und dem Gewicht des Patienten. Ebenfalls berücksichtigt werden muss eine eventuelle zusätzliche Gabe von Energie oder Protein auf oralem oder enteralem Weg. Die Beutelgrösse sollte dementsprechend gewählt werden.

Erwachsene

Der durchschnittliche tägliche Bedarf ist:

- 0,16 bis 0,35 g Stickstoff pro kg Körpergewicht (KG) und Tag. Dies entspricht ungefähr 1 - 2 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag, abhängig vom Ernährungszustand und vom Grad der Katabolie des Patienten.
- 20 bis 40 kcal pro kg KG pro Tag
- 20 bis 40 ml Flüssigkeit/kg KG (1-1,5 ml pro verbrauchter kcal).

Die maximalen Tagesdosen der einzelnen Dosisstärken von OLIMEL/PeriOLIMEL sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt.

Bestandteil	Maximale Dosis						
	PeriOLIMEL 2,5 % E	OLIMEL3,3 % E	OLIMEL 4,4 % E	OLIMEL 5,7 % E	OLIMEL 7,6 % E	OLIMEL4,4 %	OLIMEL5,7 %
Maximale Tagesdosis							
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	40	40	35	35	26	35	35
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1	1,3	1,5	2	2	1,5	2
Glucose (g/kg/d)	3	4,6	4,9	3,9	1,9	4,9	3,9
Lipide (g/kg/Tag)	1,2	1,6	1,4	1,4	0,9	1,4	1,4
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	28	40	40	37	24,6	40	37
Maximale Infusionsrate pro Stunde							
Flüssigkeit (ml/kg/Stunde)	3,2	2,1	1,7	1,8	1,3	1,7	1,8
Aminosäuren (g/kg/h)	0,08	0,07	0,08	0,10	0,10	0,08	0,10
Glucose (g/kg/h)	0,24	0,24	0,24	0,19	0,10	0,24	0,19
Lipide (g/kg/h)	0,10	0,08	0,07	0,07	0,05	0,07	0,07

Die Infusionsrate muss im Normalfall während der ersten Stunde schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verabreichten Dosis, der täglichen Volumenaufnahme und der Infusionsdauer eingestellt werden. Die maximale Tagesdosis ist in jedem Fall einzuhalten.

Bei der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) und bei Patienten mit morbidem Adipositas: Für OLIMEL 7,6% E ist die maximale Tagesdosis durch die Aminosäureaufnahme definiert: 33 ml pro kg Körpergewicht (KG) entsprechen 2,5 g Aminosäuren pro kg KG, 2,4 g Glucose pro kg KG, 1,2 g Lipide pro kg KG. Für einen 70 kg schweren Patienten entspricht dies 2310 ml OLIMEL 7,6% E pro Tag, was zu einer Aufnahme von 175 g Aminosäuren, 169 g Glucose und 81 g Lipiden (d.h. 1486 kcal Nichtprotein-Energiegehalt und 2187 kcal Gesamtenergie) führt.

Bei Patienten mit intradialytischer parenteraler Ernährung (IDPN): Für OLIMEL 5,7% ohne Elektrolyten ist die maximale Infusionsrate pro Stunde 3,6 ml/kg, was einer Aminosäureaufnahme von 0,2 g/kg/Stunde, einer Glucoseaufnahme von 0,40 g/kg/Stunde und einer Lipidaufnahme von 0,14 g/kg/Stunde entspricht.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

Die Dosierung richtet sich nach der Stoffwechsellage, dem Energiebedarf und dem klinischen Zustand sowie der zusätzlichen Gabe von Energie und Protein auf oralem oder enteralem Weg. Der Stickstoffbedarf beträgt bei Kindern 0,16-0,40 g Stickstoff pro kg Körpergewicht (KG) und Tag. Dies entspricht ungefähr 1-2,5 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.

Der Energiebedarf beträgt 20-75 kcal pro kg KG pro Tag (ungefähr 85-315 kJ/kg KG/Tag) und ist vom Ernährungszustand und vom Grad der Katabolie des Kindes abhängig.

Ausserdem verringert sich der Tagesbedarf an Flüssigkeit, Stickstoff und Energie kontinuierlich mit dem Alter. Zwei Altersgruppen, 2 bis 11 Jahre und 12 bis 18 Jahre, müssen berücksichtigt werden.

Bei **PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten** ist in beiden Altersgruppen die Magnesiumkonzentration der limitierende Faktor für die Tagesdosis. In der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen ist die Lipidkonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12- bis 18-Jährigen ist die Glucosekonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. Dadurch ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	PeriOLIMEL 2,5% E Max. Vol.	Empfohlen ^a	PeriOLIMEL 2,5% E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	45	50 – 80	45
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	3,4	0,7 – 5,8	3,4
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	1,4	0,5 - 2 (bis zu 3)	1,4
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	31,5	20 - 55	31,5
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
PeriOLIMEL 2,5% E (ml/kg/Stunde)	-	4,3	-	3,2
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucose	0,36	0,33	0,24	0,24

(g/kg/Stunde)				
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,10

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Bei **OLIMEL 3,3 % mit Elektrolyten** ist in beiden Altersgruppen die Magnesiumkonzentration der limitierende Faktor für die Tagesdosis. In der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen sind die Glucose- und die Lipidkonzentration die limitierenden Faktoren für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12- bis 18-Jährigen ist die Glucosekonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLIMEL 3,3 % E Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLIMEL 3,3 % E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	33	50 – 80	33
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	3,8	0,7 – 5,8	3,8
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	1,3	0,5 - 2 (bis zu 3)	1,3
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	32,7	20 - 55	32,7
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
OLIMEL 3,3 % E (ml/kg/Stunde)	-	3,1	-	2,1
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,1	0,12	0,07
Glucose (g/kg/Stunde)	3,36	0,36	0,24	0,24
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,08

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Bei **OLIMEL 4,4 % mit Elektrolyten** ist in beiden Altersgruppen die Magnesiumkonzentration der limitierende Faktor für die Tagesdosis und die Glucosekonzentration ist der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLIMEL 4,4 % E Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLIMEL 4,4 % E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	25	50 – 80	25
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	3,5	0,7 – 5,8	3,5
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (bis zu 3)	1,0
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	28,5	20 - 55	28,5
Maximale Infusionsrate pro Stunde				

OLIMEL 4,4 % E (ml/kg/Stunde)	-	2,6	-	1,7
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,10	0,13	0,07

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Bei **OLIMEL 5,7 % mit Elektrolyten** sind die limitierenden Faktoren in der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen die Magnesiumkonzentration für die Tagesdosis und die Glucosekonzentration für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12- bis 18-Jährigen sind die limitierenden Faktoren die Aminosäuren- und Magnesiumkonzentration für die Tagesdosis und die Aminosäurenkonzentration für die Infusionsrate pro Stunde. Dadurch ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLIMEL 5,7 % E Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLIMEL 5,7 % E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	25	50 – 80	35
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	1,4	1 – 2	2,0
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	2,8	0,7 – 5,8	3,9
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (bis zu 3)	1,4
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	26,8	20 - 55	37,5
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
OLIMEL 5,7 % E (ml/kg/Stunde)	-	3,3	-	2,1
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,08

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Bei **OLIMEL 7,6 % mit Elektrolyten** sind die limitierenden Faktoren in der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen die Aminosäuren- und Magnesiumkonzentrationen für die Tagesdosis. In dieser Altersgruppe ist die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12 bis 18-Jährigen sind die limitierenden Faktoren die Aminosäuren- und Magnesiumkonzentrationen für die Tagesdosis. In dieser Altersgruppe ist die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. Dadurch ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLIMEL 7,6 % E Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLIMEL 7,6 % E Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	33	50 – 80	26

Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 – 2 (bis zu 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (bis zu 3)	0,9
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	31,4	20 - 55	24,7
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
OLIMEL 7,6 % E (ml/kg/Stunde)	-	2,6	-	1,6
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,09	0,13	0,06

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Bei **OLIMEL 4,4 % ohne Elektrolyte** sind die limitierenden Faktoren in der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen die Aminosäurenkonzentration für die Tagesdosis und die Glucosekonzentration für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12- bis 18-Jährigen ist die Glucosekonzentration der limitierende Faktor für die Tagesdosis und für die Infusionsrate pro Stunde. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLIMEL 4,4 % Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLIMEL 4,4 % Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	56	50 – 80	41
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	2,5	1 – 2	1,8
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	7,8	0,7 – 5,8	5,7
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	2,2	0,5 - 2 (bis zu 3)	1,6
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	63,8	20 - 55	46,7
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
OLIMEL 4,4 % (ml/kg/Stunde)	-	2,6	-	1,7
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,10	0,13	0,07

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Bei **OLIMEL 5,7 % ohne Elektrolyte** ist in beiden Altersgruppen die Aminosäurenkonzentration der limitierende Faktor für die Tagesdosis. In der Altersgruppe der 2- bis 11-Jährigen ist die Glucosekonzentration der limitierende Faktor für die Infusionsrate pro Stunde. In der Altersgruppe der 12- bis 18-Jährigen ist der limitierende Faktor die Aminosäurenkonzentration für die Infusionsrate pro Stunde. Dadurch ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLIMEL 5,7% Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLIMEL 5,7% Max. Vol.
Maximale Tagesdosis				

Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 – 120	44	50 – 80	35
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2 (bis zu 2,5)	2,5	1 – 2	2,0
Glucose (g/kg/Tag)	1,4 – 8,6	4,8	0,7 – 5,8	3,9
Lipide (g/kg/Tag)	0,5 - 3	1,8	0,5 - 2 (bis zu 3)	1,4
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	30 - 75	47,1	20 - 55	37,5
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
OLIMEL 5,7% (ml/kg/Stunde)	-	3,3	-	2,1
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,08

^a In den 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR-Leitlinien empfohlene Werte

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verabreichten Dosis, der täglichen Volumenaufnahme und der Infusionsdauer eingestellt werden. Generell wird empfohlen, die Infusion bei Kleinkindern mit einer niedrigen Tagesdosis einzuleiten und schrittweise bis zur maximalen Dosis zu steigern. Die maximale Tagesdosis ist in jedem Fall einzuhalten.

Aufgrund der fixen Zusammensetzung des Mehrkammerbeutels können nicht alle Nährstoffbedürfnisse des Patienten gleichzeitig erfüllt werden. Es können klinische Situationen vorkommen, in denen Patienten andere Mengen an Nährstoffen benötigen, als diejenige aus der Zusammensetzung des Mehrkammerbeutels. In dieser Situation muss die Auswirkung jeder Volumen-(Dosis)-Anpassung und die daraus resultierende Folge auf die Dosierung der übrigen Nährstoffkomponenten von OLIMEL/PeriOLIMEL berücksichtigt werden.

Anwendung

PeriOLIMEL 2,5% E kann wegen der niedrigen Osmolarität **periphervenös** oder **zentralvenös** verabreicht werden.

OLIMEL 3,3% E; 4,4%; 4,4% E; 5,7%; 5,7% E und 7,6% E dürfen wegen ihrer hohen Osmolarität nur **zentralvenös** verabreicht werden.

Die empfohlene Infusionsdauer der parenteralen Ernährung beträgt zwischen 12 und 24 Stunden. Die parenterale Ernährung kann so lange fortgeführt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

Kontraindikationen

PeriOLIMEL/OLIMEL ist kontraindiziert bei:

- Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder einem der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe.
- angeborenen Aminosäuren-Stoffwechselstörungen.
- schwerer Hyperlipidämie oder schweren Fett-Stoffwechselstörungen, gekennzeichnet durch eine Hypertriglyceridämie.
- schwerer Hyperglykämie.
- PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten sollte nicht angewandt werden bei pathologisch erhöhten Kalium-, Magnesium-, Calcium- und/oder Phosphatkonzentrationen im Serum.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Beim Auftreten von jeglichen Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z.B. Fieber, Schüttelfrost, Kopfweg, Hautausschlag oder Atemnot) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Lösungen, welche Glucose enthalten, sollten bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

Ceftriaxon darf nicht mit intravenösen calciumhaltigen Infusionslösungen, einschliesslich PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten, gemischt oder verabreicht werden, auch nicht durch verschiedene Infusionssets oder an verschiedenen Infusionsstellen.

Ceftriaxon und calciumhaltige Infusionslösungen dürfen der Reihe nach verabreicht werden, falls das Infusionsset ersetzt wird oder verschiedene Infusionssets an verschiedenen Stellen angewendet werden oder falls gründlich mit physiologischer Salzlösung zwischen den einzelnen Infusionen gespült wird um Ausfällungen zu verhindern.

Bei Patienten, die eine kontinuierliche Infusion mit calciumhaltigen parenteralen Ernährungslösungen benötigen, ist es möglich, dass der Arzt eine andere antibakterielle Behandlung in Erwägung zieht, ohne ähnliches Ausfällungsrisiko. Falls die Anwendung von Ceftriaxon in Patienten, die eine kontinuierliche Ernährung benötigen, als notwendig erachtet wird, können parenterale Ernährungslösungen und Ceftriaxon gleichzeitig verabreicht werden, wenngleich mit verschiedenen Infusionssets und über verschiedene Infusionsstellen. Alternativ kann die Infusion von parenteralen Ernährungslösungen für den Zeitraum der Ceftriaxon-Infusion gestoppt werden, unter Beachtung des Hinweises, das Infusionsset zwischen den einzelnen Lösungen gründlich zu spülen.

Über Extravasation wurde während der Verabreichung von PeriOLIMEL/OLIMEL berichtet.

Es wurden pulmonalvaskuläre Ausfällungen beobachtet, die Lungengefässesembolien und Atemnot bei Patienten verursachen, welche parenteral ernährt wurden. Einige Fälle hatten einen tödlichen Verlauf. Übermässige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphatausfällungen. Über Ausfällungen wurde auch in Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung berichtet. Über vermutete Bildung von Ausfällungen im Blut wurde ebenfalls berichtet. Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung, sollte auch das Infusionsset und der Katheter periodisch nach Ausfällungen untersucht werden.

Falls Anzeichen von Atemnot auftreten, sollte die Infusion gestoppt und eine medizinische Bewertung eingeleitet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl und Eilecithin. Sojabohnen und Eiweiß können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnussprotein beobachtet.

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann zu einer der drei Beutelkammern oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zugeben, wenn die Kompatibilität und die Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (insbesondere die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurde.

Übermässige Calcium- oder Phosphatzufuhr kann zu Calciumphosphat-Ausfällungen führen. Die Bildung solcher Ausfällungen oder Destabilisierung der Lipidemulsion kann einen Gefässverschluss zur Folge haben.

Schwere Störungen des Elektrolyt- oder Wasserhaushaltes, des Säure-Basen-Gleichgewichtes oder Stoffwechselstörungen (z.B. metabolische Acidose), schwere Hypervolämie mit Niereninsuffizienz, die nicht auf Diuretika anspricht oder wenn keine Dialyse möglich ist, sowie eingeschränkte Lungen- oder Herzfunktion (z.B. schweres Lungenödem oder Herzinsuffizienz) sind vor Beginn der parenteralen Ernährung zu korrigieren.

Zu Beginn jeder intravenösen Infusion ist eine sorgfältige klinische Überwachung notwendig.

Eine Infektion oder Sepsis kann durch Gebrauch eines intravenösen Katheters zur Verabreichung von parenteralen Formulierungen oder, mangelhafte Pflege des Katheters oder bei kontaminierten Lösungen auftreten. Immunsuppression und andere Faktoren wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder deren Grunderkrankung können infektiöse Komplikationen fördern.

Die sorgfältige Überwachung von Hinweisen, Symptomen und Labor-Testergebnisse wie Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit der Entnahmenadel und Hyperglykämie kann helfen eine frühe Infektion zu erkennen.

Die Häufigkeit von septischen Komplikationen kann vermindert werden durch erhöhte Beachtung der aseptischen Techniken beim Platzieren des Katheters und der Pflege, ebenso wie aseptische Techniken in der Herstellung der Nährlösung.

Während der gesamten Behandlung müssen der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, die Triglyceridkonzentration im Serum, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, die Leber- und Nierenfunktion, Gerinnungsparameter und Blutbild einschliesslich Thrombozyten überwacht werden.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, einschliesslich Cholestase oder erhöhte Leberenzyme mit Vorsicht anwenden. Die Leberfunktionsparameter sollen engmaschig überwacht werden. Bei Verdacht auf Leberinsuffizienz sollte eine Kontrolle des Serum-Ammoniaks in Betracht gezogen werden.

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermässige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Nährstofflösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

Durch die Gabe von Aminosäurenlösungen kann es zu einem akuten Folatmangel kommen. Daher wird empfohlen, täglich Folsäure zuzuführen.

Vorsichtige Anwendung und regelmässige klinische und labortechnische Untersuchungen sind notwendig, insbesondere bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie
- Niereninsuffizienz, insbesondere bei Hyperkaliämie (wegen des Risikos für Neuauftreten oder Verschlechterung einer metabolischen Azidose und einer Hyperazotämie infolge einer gestörten extrarenalen Clearance). Der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sollte bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.
- Metabolischer Azidose (bei Lactatazidose wird von der Applikation von Kohlenhydraten abgeraten)
- Diabetes mellitus: Überwachung der Glucosekonzentration, Glucosurie, Ketonurie und, soweit erforderlich, Anpassung der Insulindosis
- Gerinnungsstörungen
- Anämie
- Hyperlipidämie (da die Emulsion zur Infusion Lipide enthält)

Die Konzentration der Triglyceride im Serum und Fähigkeit des Körpers Lipide abzubauen müssen regelmässig überprüft werden.

Unter laufender Infusion darf die Triglyceridkonzentration im Serum 3 mmol/l nicht überschreiten.

Bei Verdacht auf eine Fettstoffwechselstörung wird empfohlen, die Triglycerid-Konzentration im Serum täglich 5 bis 6 Stunden nach Beendigung der Lipidzufuhr zu bestimmen. Bei Erwachsenen muss die Lipid-Clearance im Serum in weniger als 6 Stunden nach Beendigung der Infusion einer Lipidemulsion abgeschlossen sein.

Die nächste Infusion erst beginnen, wenn sich die Triglycerid-Konzentration im Serum normalisiert hat.

Über Fettüberladungssyndrom wurde mit ähnlichen Produkten berichtet. Die reduzierte oder limitierte Fähigkeit die Lipide in PeriOLIMEL/OLIMEL zu metabolisieren, kann zu einem Fettüberladungssyndrom, verursacht durch eine Überdosierung, führen.

Die Symptome von diesem Syndrom können auch auftreten, wenn das Produkt gemäss Anweisungen angewandt wird (siehe auch Kapitel *Unerwünschte Wirkungen*).

Bei Auftreten einer Hyperglykämie ist die Infusionsrate anzupassen oder Insulin zu verabreichen. Eine inadäquate Zufuhr von Lipiden kann zu einem Mangel an essentiellen Fettsäuren führen. Klinische Manifestationen bei einem Defizit an essentiellen Fettsäuren sind schuppige Dermatitis, Alopezie, Hepatomegalie, Thrombozytopenie, Fettleber und Anämie. Die Gabe von PeriOLIMEL/OLIMEL ist entsprechend dem Kalorienbedarf anzupassen, um ein Defizit an essentiellen Fettsäuren auszugleichen.

Unter PeriOLIMEL 2,5% E kann es bei Verwendung einer peripheren Vene zur Entwicklung einer Thrombophlebitis kommen. Die Katheter-Zutrittsstelle muss täglich auf Anzeichen einer Thrombophlebitis überwacht werden.

OLIMEL 3,3% E; 4,4%; 4,4% E; 5,7%; 5,7% E und 7,6% E dürfen nur zentralvenös verabreicht werden.

Ein Ungleichgewicht des Säure-Basen-Haushaltes kann wegen der grossen Menge an Acetat in Aminosäurelösungen vorkommen und ist auf den klinischen Zustand des Patienten zurückzuführen.

Über metabolische Knochenerkrankungen wurde bei einigen Patienten mit Langzeitverabreichung berichtet. Erhöhte Aluminiumwerte in Produkten der parenteralen Ernährung wurden mit Knochenerkrankungen in Verbindung gebracht. Der Aluminiumgehalt in PeriOLIMEL/OLIMEL ist kleiner als 0,25 µg/L, diese Menge wurde nicht mit Knochenerkrankungen in Verbindung gebracht.

Bei Zusätzen muss die endgültige Osmolarität der Mischung vor Verabreichung bestimmt werden. Die Wahl einer peripheren oder zentralvenösen Verabreichung richtet sich nach der Osmolarität der gebrauchsfertigen Mischlösung. Ist die verabreichte gebrauchsfertige Mischlösung hyperton, kann dies bei peripheren Verabreichung zu einer Venenreizung führen.

Obwohl die Produkte einen natürlichen Gehalt an Spurenelementen und Vitaminen haben, ist der Gehalt nicht ausreichend für die körperlichen Anforderungen. Spurenelemente und Vitamine sollten deshalb in ausreichenden Mengen zugesetzt werden, um die individuellen Anforderungen des Patienten zu erfüllen und die Entstehung von Mängeln zu verhindern (siehe „*Hinweise zur Anwendung*“).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit erhöhter Osmolarität, Nebenniereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder Lungendysfunktion.

In mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zur Flüssigkeitsverschiebung führen, die wiederum Lungenödeme, dekompensierte Herzinsuffizienz sowie ein Absinken der Serumwerte von Kalium, Phosphor, Magnesium oder wasserlöslicher Vitamine zur Folge haben kann. Solche Veränderungen können innerhalb von 24 bis 48 Stunden auftreten. Deshalb empfiehlt es sich, die parenterale Ernährung langsam und vorsichtig einzuleiten und dabei den Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine engmaschig zu überwachen und ggf. zu korrigieren.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Gaseinschlüsse im ersten Beutel besteht.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen sowie bei schwerer Niereninsuffizienz. Patienten mit Nierenversagen können, bedingt durch die reduzierte Fähigkeit Elektrolyte

auszuscheiden, eine Hyperkaliämie, Hyperphosphatämie oder Hypermagnesämie entwickeln. Eine Azotämie kann sich als Folge einer erhöhten Proteinzufuhr entwickeln. Eine Niereninsuffizienz kann zu einer Wasseransammlung beitragen. Ein sorgfältiges Monitoring kann diesen Komplikationen vorbeugen.

Die Wiederaufnahme der Ernährung schwer unterernährter Patienten kann zu einem Refeeding Syndrom führen. Durch ein sorgfältiges Monitoring und langsame Steigerung der parenteralen Ernährung kann dies vermieden werden.

Die Infusion von parenteraler Ernährung kann eine hepatische Steatosis oder Cholestase verursachen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen bei Pädiatriepatienten

Es wurden keine Studien mit pädiatrischen Patienten durchgeführt.

PeriOLIMEL/OLIMEL ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da

- die Glucoseaufnahme zu gering ist und zu einem niedrigen Glucose/Lipid-Verhältnis führt
- das Fehlen von Cystein ein ungeeignetes Aminosäurenprofil ergibt
- die Calciummenge zu niedrig ist (bei Olimel ohne Elektrolyte auch die Phosphatmenge)
- die Beutelvolumina nicht geeignet sind

Bei Kindern über zwei Jahre ist es möglich, dass die Menge an Makronährstoffen und Elektrolyten in PeriOLIMEL/OLIMEL nicht dem täglichen Bedarf entspricht und ergänzt werden sollte.

Die maximalen Infusionsraten sind der Tabelle zu entnehmen.

Vitamine und Spurenelemente sind immer erforderlich. Dabei sollten für Kinder geeignete Präparate verwendet werden.

Um Risiken in Verbindung mit zu hohen Infusionsraten zu vermeiden, wird die Anwendung einer kontinuierlichen und kontrollierten Infusion empfohlen.

Bei Patienten mit einer Neigung zur Elektrolytretention muss PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Die intravenöse Infusion von Aminosäuren ist mit einer erhöhten Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Kupfer und Zink, über den Urin verbunden. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen zu beachten, insbesondere bei intravenöser Langzeiternährung.

Interaktionen

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

PeriOLIMEL/OLIMEL darf nicht gleichzeitig vor oder nach Verabreichung von Blut oder Blutkomponenten durch das gleiche Infusionsbesteck infundiert werden, da die Gefahr einer Pseudoagglutination besteht. Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (z.B. Bestimmung von Bilirubin, Laktatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung, Hämoglobinkonzentration), wenn die Blutprobe vor Elimination der Lipide aus dem Serum entnommen wird (ohne weitere Fettzufuhr beträgt die Eliminationszeit der Lipide üblicherweise 5-6 Stunden).

PeriOLIMEL und OLIMEL mit Elektrolyten:

Calciumhaltige Infusionslösungen einschliesslich PeriOLIMEL und OLIMEL mit Elektrolyten dürfen wegen des Ausfällungsrisikos von Ceftriaxon-Calciumsalzen nicht gleichzeitig mit Ceftriaxon durch das gleiche Infusionsset verabreicht werden. Soll dasselbe Infusionsset für eine sequentielle Verabreichung eingesetzt werden, muss dieses zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).

Oliven- und Sojaöl haben einen natürlichen Gehalt an Vitamin K₁, das der gerinnungshemmenden Wirksamkeit von Cumarin-Derivaten, einschliesslich Warfarin entgegenwirken kann.

Wegen des Kaliumgehaltes in PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten ist bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren), Angiotensin-Konversionsenzym-(ACE)-

Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, die Immunsuppressiva Tacrolimus oder Ciclosporin besondere Vorsicht im Hinblick auf ein erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie geboten.

Schwangerschaft, Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung des Föten und / oder postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Während der Schwangerschaft darf PeriOLIMEL/OLIMEL nur bei klarer Indikation einer totalen parenteralen Ernährung verabreicht werden, und die metabolischen und physiologischen Parameter sowie die Lipid-Clearance sind besonders zu überwachen (vgl. Rubrik "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen").

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. PeriOLIMEL/OLIMEL wird nur stationären Patienten verabreicht.

Unerwünschte Wirkungen

Eine randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie wurde mit OLIMEL 5,7% durchgeführt. 28 Patienten mit unterschiedlichem Gesundheitszustand (z.B. postoperativem Fasten, schwerer Mangelernährung, unzureichende oder verbotene enterale Aufnahme) waren eingeschlossen und behandelt; Patienten in der OLIMEL -Gruppe erhielten bis zu 40 ml/kg/Tag über 5 Tage.

<i>Systemorganklassen</i>	<i>MedDRA Terminologie</i>	<i>Häufigkeit ^{a)}</i>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit	Nicht bekannt ^{b)}
	Hypertriglyceridämie	Nicht bekannt ^{b)}
Herzerkrankungen	Tachykardie	Nicht bekannt ^{b)}
Gefässerkrankungen	Hypertonie	Nicht bekannt ^{b)}
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerz	Nicht bekannt ^{b)}
	Diarrhoe	Nicht bekannt ^{b)}
	Übelkeit	Nicht bekannt ^{b)}

^{a)} Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10000$), nicht bekannt (kann auf Grund der vorhandenen Daten nicht bestimmt werden).

^{b)} Dies war ein Einzelfall während einer klinischen Studie in der 28 Patienten eine Dosis OLIMEL bis zu 40 ml/kg/Tag erhielten.

Im Rahmen der Post-Marketing-Erfahrung wurden folgende unerwünschte Wirkungen berichtet:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Extravasation an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Hautausschlag

Klasseneffekte

Die folgenden unerwünschten Wirkungen (ADRs) wurden in anderen Quellen in Verbindung mit ähnlichen, parenteralen Produkten beschrieben; die Häufigkeit dieser Ereignisse kann nicht beurteilt werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Thrombozytopenie

Leber- und Gallenerkrankungen

Hepatomegalie, Ikterus, Cholestase

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeit

Gefässerkrankungen

Lungengefässpräzipitate (Lungengefässembolien und Atemnot) (siehe „*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*“)

Untersuchungen

Bilirubin im Blut erhöht, Leberenzyme erhöht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Azotämie

Fettüberladungssyndrom

Über Fettüberladungssyndrom wurde mit ähnlichen Produkten berichtet. Dies kann durch eine unangemessene Verabreichung (z.B. Überdosierung und/oder höhere Infusionsgeschwindigkeit als empfohlen, siehe „*Überdosierung*“) verursacht werden. Die Anzeichen und Symptome von diesem Syndrom können jedoch auch auftreten, wenn das Präparat gemäss den Anweisungen verabreicht wird.

Die reduzierte oder limitierte Fähigkeit die in PeriOLIMEL/OLIMEL enthaltene Lipide zu metabolisieren, begleitet mit einer verlängerten Plasma Clearance, kann zu einem „Fettüberladungssyndrom“ führen. Dieses Syndrom geht mit einer plötzlichen Verschlechterung des klinischen Zustandes des Patienten einher und ist gekennzeichnet durch Hyperlipidämie, Fieber, Fettinfiltration der Leber, Hepatomegalie, sich verschlechternde Leberfunktion, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Gerinnungsstörungen und zentralvenöse Manifestationen (Koma). Diese Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück wenn die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

Überdosierung

Bei nicht sachgemässer Anwendung (Überdosierung und/oder zu hohe Infusionsgeschwindigkeit) können Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Hyperhidrose und Elektrolytstörungen sowie Anzeichen von Hypervolämie oder Azidose auftreten und zu schweren oder fatalen Folgen führen.

In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen. Wenn medizinisch angebracht, können weitere Massnahmen indiziert sein.

Bei einer Überdosierung von Glucose können Hyperglykämie, Glukosurie und hyperosmolares Syndrom auftreten.

Eine verminderte oder limitierte Fähigkeit die in PeriOLIMEL/OLIMEL enthaltenen Lipide zu metabolisieren kann zu einem Fettüberladungs-Syndrom führen. Dessen Symptome sind reversibel nach Absetzen der Infusion der Lipidemulsion.

In einigen schweren Fällen können Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration notwendig sein.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: B05BA10

Als ternäre Mischung für die parenterale Ernährung dient PeriOLIMEL/OLIMEL zur Nährstoffzufuhr, um das Stickstoff-Energie-Gleichgewicht aufrechtzuerhalten, das durch Mangelernährung und Krankheit des Patienten verändert sein kann.

PeriOLIMEL/OLIMEL stellt eine biologisch verfügbare Quelle von Stickstoff (L-Aminosäuren), Energie (als Glucose und Lipide), essentiellen Fettsäuren und Elektrolyten dar. Dadurch, dass der Lipidanteil aus einem Gemisch von gereinigtem Olivenöl (ca. 80%) und gereinigtem Sojaöl (ca. 20%) besteht, ist die ungefähre Verteilung der Fettsäuren wie folgt:

- 15% gesättigte Fettsäuren (GFS)
- 65% einfach ungesättigte Fettsäuren (EUFS)
- 20% mehrfach ungesättigte Fettsäuren (MUFS)

Das Verhältnis Phospholipid/Triglyceride beträgt 0.06.

Der mässige Gehalt an essentiellen Fettsäuren (EFS) erlaubt deren bessere Verwertung, verbessert den Status der höheren EFS-Derivate und kann einen EFS-Mangel ausgleichen.

Olivenöl enthält eine signifikante Konzentration an α -Tocopherol, das mit mässiger Aufnahme von mehrfach ungesättigten Fettsäuren (MUFS) kombiniert, dazu beiträgt den Vitamin E Status zu verbessern und die Lipid-Peroxidation reduziert.

PeriOLIMEL/OLIMEL enthält 17 L-Aminosäuren (davon 8 essentielle Aminosäuren), die für die Proteinsynthese benötigt werden, wobei das Aminosäurenprofil wie folgt ist:

- **Essentielle Aminosäuren**
Gesamtaminosäuren = 44.8 %
- **Essentielle Aminosäuren**
Gesamtstickstoffgehalt = 2.8 %
- **Verzweigte Aminosäuren**
Gesamtaminosäuren = 18,3 %

Aminosäuren stellen eine Energiequelle dar und die Oxidation von Aminosäuren führt zur Ausscheidung von Stickstoff in Form von Harnstoff.

Glucose dient als Quelle für Kohlenhydrate.

Pharmakokinetik

Die Inhaltsstoffe von PeriOLIMEL/OLIMEL weisen die gleiche Distribution, Metabolisierung und Elimination auf wie oral oder separat intravenös verabreichte Aminosäuren, Elektrolyte, Lipide und Glucose.

Präklinische Daten

Es wurden keine präklinischen Studien mit PeriOLIMEL/OLIMEL, als gebrauchsfertige gemischte Emulsion, durchgeführt.

Präklinische Studien zur Toxizität, die mit der in PeriOLIMEL/OLIMEL enthaltenen Lipidemulsion durchgeführt wurden, zeigten die typischen Veränderungen, die üblicherweise bei hoher Aufnahme von Lipidemulsionen auftreten: Fettleber, Thrombozytopenie und erhöhtes Cholesterin.

Präklinische Studien mit den in PeriOLIMEL/OLIMEL enthaltenen Aminosäuren- und Glucoselösungen in unterschiedlichen qualitativen Zusammensetzungen und Konzentrationen haben jedoch keine spezifische Toxizität gezeigt. In einer präklinischen Studien zur Toxizität, die mit dem in PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten enthaltenem Wirkstoff Natriumglycerolphosphat durchgeführt wurde, wurden keine signifikanten toxikologischen Effekte beobachtet.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer der drei Beutelkammern oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn die Kompatibilität und die Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (insbesondere die Stabilität der Lipidemulsion oder Bildung von Präzipitaten) geprüft wurde (siehe Rubrik „Sonstige Hinweise“).

So können z.B. ein extremer Säuregrad (tiefer pH-Wert) oder ein ungeeigneter Gehalt an zweiwertigen Kationen (Ca^{2+} und Mg^{2+}) zum Brechen der Fettmischung führen.

Wie bei jeder anderen Mischung zur parenteralen Ernährung, muss das Verhältnis Calcium: Phosphat berücksichtigt werden. Übermässige Calcium- und Phosphatzufuhr – insbesondere in Form von Mineralsalzen – kann zu Calciumphosphat Ausfällungen führen (siehe „*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*“).

Aufgrund des Risikos von Präzipitat-Bildung, sollte PeriOLIMEL/OLIMEL nicht mit Ampicillin oder Fosphenytoin vermischt oder über dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

PeriOLIMEL und OLIMEL mit Elektrolyten:

Calciumhaltige Infusionslösungen wie PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten dürfen nicht zusammen mit Ceftriaxone verabreicht werden (siehe „*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*“).

Unbedingt die Kompatibilität von Lösungen prüfen, die gleichzeitig über dasselbe Infusionsset, Katheter oder Kanüle appliziert werden.

Nicht vor, gleichzeitig mit oder nach der Gabe von Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

PeriOLIMEL/OLIMEL mit Elektrolyten enthält Calcium-Ionen, welche ein zusätzliches Gerinnungsrisiko für in Citrat antikoaguliertem/konserviertem Blut oder Komponenten darstellen.

Haltbarkeit

PeriOLIMEL/OLIMEL darf in der Schutzhülle nur bis zu dem auf dem Beutel mit “EXP” bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach dem Mischen

Nach Entfernen der Schutzhülle und dem Öffnen der Trenn-Nähte ist die Mischlösung sofort zu verwenden. Für die rekonstituierte Emulsion wurde allerdings eine physikalische und chemische Haltbarkeit unter Gebrauchsbedingungen von 7 Tagen bei 2 bis 8°C, gefolgt von 48 Stunden bei einer Temperatur von höchstens 25°C, nachgewiesen.

Nach Hinzufügen von Arzneimittelzusätzen (Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine) siehe Kapitel *Handhabung*.

Für einzelne gebrauchsfertige Mischlösungen von PeriOLIMEL/OLIMEL nach Zusätzen von Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen konnte die Stabilität von 7 Tagen bei 2 bis 8°C, gefolgt von 48 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25°C) nachgewiesen werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte jedoch das Präparat unmittelbar nach dem Mischen der drei Lösungen bzw. nach Zugabe von Zusätzen verwendet werden. Wird PeriOLIMEL/OLIMEL nach dem Mischen und nach Zugabe von Zusätzen nicht umgehend verabreicht, liegt die Verantwortung für die Haltbarkeit und die Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung beim Anwender und sollte unter normalen Bedingungen 24 Stunden zwischen 2 und 8°C nicht überschreiten.

Es ist sicherzustellen, dass das Präparat vor der Infusion wieder Raumtemperatur angenommen hat.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Nicht einfrieren.

Vor Licht geschützt in der Originalpackung lagern.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Der Beutel befindet sich in einer sauerstoffdichten Schutzhülle mit einem Sauerstoffabsorber.

Öffnen

Die Schutzhülle entfernen.

Den Beutel mit Sauerstoffabsorber entsorgen.

Die Unversehrtheit des Beutels und der Trenn-Nähte überprüfen. Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der drei Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und Glucoselösungen klar, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind und die Lipidemulsion homogen und milchig ist.

Mischen der Lösungen und der Emulsion

Sicherstellen, dass PeriOLIMEL/OLIMEL Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden. Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. –rollen, um die Trenn-Nähte zu öffnen. Die Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa zur Hälfte geöffnet sind.

Beutelinhalt durch mindestens dreimaliges Umkehren des Beutels mischen. Das Aussehen nach der Rekonstitution ist eine homogene, milchähnliche Emulsion.

Zusätze

Das Fassungsvermögen der Beutel erlaubt den Zusatz von Vitaminen, Elektrolyten und Spurenelementen. Eventuelle Zusätze (einschliesslich Vitamine) zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen des Beutelinhalts) hinzufügen.

Vitamine können der Kammer mit Glucoselösung auch vor dem Mischen der Lösung (also vor dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen der drei Kammerinhalte) zugesetzt werden.

Werden Elektrolyte zu PeriOLIMEL und OLIMEL mit Elektrolyten hinzugegeben, ist die schon bereits enthaltene Menge an Elektrolyten zu berücksichtigen.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Folgende Elektrolytkonzentrationen pro Liter gebrauchsfertiger Mischung dürfen nicht überschritten werden:

Pro 1000 ml	
Zusatz	Maximale Gesamtmenge
Natrium	150 mmol
Kalium	150 mmol
Magnesium	5.6 mmol
Calcium	5.0 (3.5 ^a) mmol

^a Wert, der dem Zusatz an anorganischem Phosphat entspricht

Dabei sind auch die bereits enthaltenen Mengen an Elektrolyten pro Dosisstärke zu berücksichtigen (siehe Rubrik „Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit“).

Folgende Zusätze von anorganischem bzw. organischem Phosphat können zu PeriOLIMEL/OLIMEL beigelegt werden:

pro 1000 ml	
Zusatz	Maximale Gesamtmenge
PeriOLIMEL:	
Anorganisches Phosphat	8.0 mmol
Organisches Phosphat	23.5 mmol ^b
OLIMEL mit Elektrolyten:	
Anorganisches Phosphat (ausser OLIMEL 7,6% E)	3.0 mmol
Anorganisches Phosphat für OLIMEL 7,6% E	10.0 mmol
Organisches Phosphat	25 mmol ^b
OLIMEL ohne Elektrolyte	
Anorganisches Phosphat	8.0 mmol

Organisches Phosphat

25 mmol^b

^b Einschliesslich dem in der Lipidemulsion enthaltenen Phosphat (siehe Rubrik „*Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit*“)

In jedem Fall ist darauf zu achten, dass eine vollständige Mischung des Zusatzes mit der Lösung gewährleistet ist.

Eine Lagerung solcher Lösungen muss vermieden werden (siehe auch „*Haltbarkeit*“).

Auf die Kompatibilität muss auch geachtet werden, wenn mehrere Infusionen durch das gleiche Infusionsbesteck wie PeriOLIMEL/OLIMEL verabreicht werden.

Spurenelemente und Vitamine:

Die Stabilität mit kommerziell erhältlichen Zubereitungen von Vitaminen und Spurenelementen (mit bis zu 1 mg Eisen) wurde nachgewiesen.

Wenn Zusätze gemacht werden, muss vor der Verabreichung über eine periphere Vene die Osmolarität der Mischlösung bestimmt werden.

Hinzufügen von Zusätzen

- Die Zugabe von Zusätzen muss auf aseptischem Weg erfolgen.
- Den Zuspritzstutzen des Beutels vorbereiten
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Inhalt des Beutels mit den Zusätzen mischen.

Vorbereitung der Infusion

Aseptische Bedingungen sicherstellen.

Den Beutel aufhängen.

Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.

Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

Anwendung

Nur zum Einmalgebrauch.

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den drei Kammern geöffnet sind und der Inhalt der drei Kammern gemischt wurde.

Sicherstellen, dass die gebrauchsfertige Emulsion zur Infusion keine Anzeichen von Phasentrennung aufweist.

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden.

Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschliessen.

Die Beutel eignen sich nicht für den Anschluss in Serie, da die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteingüsse im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel, Abfall- oder sonstiges Material sachgerecht entsorgen.

Hinweis: Das Infusionsbesteck sollte mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden.

Zulassungsnummer

58'182, 59'376, 59'377 (Swissmedic)

Packungen

PeriOLIMEL/OLIMEL ist in folgenden Packungsgrössen erhältlich:

PeriOLIMEL 2,5% E: 4 x 1,5 l und 4 x 2,0 l. (B)

OLIMEL 3,3% E: 4 x 1,5 l. (B)

OLIMEL 4,4% E: 4 x 1,5 l und OLIMEL 4.4%: 6x 1,0 l. (B)

OLMEL 5,7% E: 6 x 1,0 l; 4 x 1,5 l und 4 x 2,0 l und OLIMEL 5.7%: 6 x 1,0 l und 4 x 1,5 l (B)
OLIMEL 7,6% E: 10 x 650 ml; 6 x 1,0 l; 4 x 1,5 l und 4 x 2,0 l (B)

Zulassungsinhaberin

Baxter AG, 8152 Opfikon

Stand der Information

August 2020