

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OLEUNOR N5E Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist **“OLEUNOR N5E, Emulsion zur Infusion“**. Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsinformation wird das Arzneimittel „OLEUNOR N5E“ genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OLEUNOR N5E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OLEUNOR N5E beachten?
3. Wie ist OLEUNOR N5E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OLEUNOR N5E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OLEUNOR N5E und wofür wird es angewendet?

OLEUNOR N5E ist eine Emulsion zur Infusion in einem Beutel mit 3 Kammern. Eine Kammer enthält eine Glucoselösung mit Calcium, die zweite eine Lipidemulsion und die dritte eine Aminosäurelösung mit weiteren Elektrolyten.

OLEUNOR N5E wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern älter als 2 Jahre Nahrung über einen Schlauch in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie beachten vor der Anwendung von OLEUNOR N5E beachten?

OLEUNOR N5E darf nicht angewendet werden,

- bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgelistet in Abschnitt 6) sind.
- wenn Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind .
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch und unkontrolliert ist (Hyperglykämie).
- wenn Sie eine ungewöhnlich stark erhöhte Konzentration der in OLEUNOR N5E enthaltenen Elektrolyte (Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphat) im Blut haben.
- wenn Sie eine ernste Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine ernste Nierenerkrankung ohne Zugang zu einer Dialyse haben.
- wenn Sie einen akuten Schock haben.
- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge (akutes Lungenödem) oder zu viel Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation) haben.
- wenn Sie in einem instabilen Zustand befinden, wie nach einem ernsten Trauma, unkontrollierter Diabetes, akuter Herzinfarkt, Schlaganfall, Blutgerinnsel (Embolie), metabolischer Azidose (eine Störung die zu überhöhter Säure im Blut führt), ernster Infektion (schwere Sepsis), Koma oder wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben (hypotone Dehydratation).
- wenn Sie eine unbehandelte Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine Störung in Ihrer Blutgerinnung haben (Hämophagozytisches Syndrom).

In allen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten können. Die Entscheidung hängt dabei von Faktoren wie Ihrem Alter, Gewicht und Gesundheitszustand sowie den Ergebnissen durchgeführter Tests ab.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen OLEUNOR N5E gegeben werden soll.

Wenn Ihnen Lösungen für die totale parenterale Ernährung (TPE) zu schnell gegeben werden, kann dies zu Verletzungen oder zum Tod führen.

Wenn bei Ihnen während der Infusion Fieber, Ausschlag, Schwellungen, Atemnot, Schüttelfrost, Schwitzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal. Dies können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein oder dafür, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel bekommen haben.

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern. Soja- und Ei-Proteine können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

OLEUNOR N5E enthält aus Mais gewonnene Glucose, die, wenn Sie eine Allergie gegen Mais oder Maisprodukte haben, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt „OLEUNOR N5E Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:“ weiter oben).

Schwierigkeiten beim Atmen können ein Anzeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, die die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungengefäßpräzipitate). Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Sie werden über die weitere Vorgehensweise entscheiden.

Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (wie OLEUNOR N5E) gemischt oder gleichzeitig mit diesen über eine Infusion in eine Vene gegeben werden. Diese Arzneimittel dürfen Ihnen auch nicht gleichzeitig über verschiedene Infusionsbestecke oder an verschiedenen Infusionsstellen gegeben werden.

OLEUNOR N5E und Ceftriaxon dürfen Ihnen sequenziell, eines nach dem anderen, gegeben werden, sofern die Infusionen an verschiedenen Stellen durchgeführt werden oder die Infusionsbestecke ausgetauscht bzw. zwischen Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült werden, um Präzipitat-Bildung zu vermeiden (Bildung von Ceftriaxon-Calcium- Salzpartikeln).

Bestimmte Medikamente und Erkrankungen können das Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien im Blut) erhöhen. Es besteht ein gewisses Risiko für eine Infektion oder Sepsis wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Bei Patienten, die parenteral ernährt werden (Ernährung durch ein Infusionsset in eine Vene), kann es aufgrund ihres medizinischen Zustandes, häufiger zu Infektionen kommen. Durch eine streng aseptische (keimfreie) Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung (TPE) kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Wenn Sie stark mangelernährt sind, so dass Ihnen Nahrung über eine Vene gegeben werden muss, ist es wichtig, dass Ihr Arzt die Behandlung langsam einleitet. Zudem sollte Sie Ihr Arzt während der Behandlung genau überwachen, um plötzliche Veränderungen in Ihrem Flüssigkeitshaushalt und Ihren Vitamin-, Elektrolyt-, Blut-Glucose- (Blutzucker) und Mineralstoff-Spiegeln zu verhindern.

Vor Beginn der Infusion werden Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes im Körper sowie Stoffwechselstörungen behoben. Bei Kindern und Patienten die empfindlich auf Arzneimittel reagieren, die den Natriumspiegel senken können (z. B. bei akuter Krankheit, Trauma, postoperativem Stress, Erkrankungen des zentralen Nervensystems), kann es zu einer plötzlichen Verringerung der Natriumkonzentration im Körper kommen, was zu einem plötzlichen Hirnödem und zu lebensbedrohenden Hirnschäden führen kann. Der Arzt wird Ihren Zustand überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten, und gegebenenfalls die Dosierung ändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie z. B. Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente geben.

Es könnte notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig auf die Leberfunktion und andere Werte untersuchen muss.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

- schwere Nierenprobleme. Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls informieren, wenn Sie zur Dialyse (Nierenersatztherapie) gehen oder eine andere Form der Blutreinigung erhalten.
- schwere Leberprobleme,
- Probleme mit der Blutgerinnung,
- wenn Ihre Nebennieren nicht richtig funktionieren (Nebenniereninsuffizienz). Die Nebennieren sind dreieckig aussehende Drüsen oberhalb Ihrer Nieren.

- Herzversagen,
- Lungenerkrankung,
- Wasseransammlung im Körper (Hyperhydratation),
- zu wenig Wasser im Körper (Dehydratation),
- hoher unbehandelter Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus),
- Herzinfarkt oder Schock aufgrund von plötzlichem Herzversagen,

- schwere metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes),
- allgemeine schwere Infektion (Sepsis),
- Koma.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Gabe weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Falls Sie dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang erhalten, wird Ihr Blut regelmäßig untersucht.

Eine verminderte Fähigkeit des Körpers zur Ausscheidung der in diesem Arzneimittel enthaltenen Fette kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Falls Sie während der Infusion an der Infusionsstelle Schmerzen, Brennen oder eine Schwellung bemerken oder die Infusionslösung austritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird dann unverzüglich gestoppt und in einer anderen Vene fortgesetzt.

Falls Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigt, sollte Ihr Arzt die Infusionsrate von OLEUNOR N5E anpassen oder Ihnen Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel kontrollieren (Insulin) geben.

OLEUNOR N5E kann nur über einen Kunststoffschlauch (Katheter) in eine große Vene im Brustbereich (zentrale Vene) gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Wenn Ihr Kind unter 18 Jahre alt ist, wird besonders darauf geachtet, dass ihm/ihr die richtige Dosis gegeben wird. Wegen der höheren Empfindlichkeit von Kindern gegenüber Infektionsrisiken werden zusätzlich erhöhte Vorsichtsmaßnahmen getroffen. Es ist stets erforderlich, dass zusätzlich Vitamine und Spurenelemente gegeben werden. Es müssen spezielle Zubereitungen für Kinder verwendet werden.

Anwendung von OLEUNOR N5E zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Blut senken können, wie Diuretika, Nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs), Neuroleptika, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Opioide, Antiepileptika, Oxytocin und Chemotherapien.

Die gleichzeitige Aufnahme anderer Arzneimittel stellt generell keine Gegenanzeige dar. Bitte informieren Sie vorher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, um die Kompatibilität zu prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

- Insulin
- Heparin

OLEUNOR N5E darf nicht gleichzeitig mit Blut über denselben Infusionsschlauch gegeben werden.

OLEUNOR N5E enthält Calcium. Es sollte nicht zusammen oder über denselben Schlauch mit dem Antibiotikum Ceftriaxon gegeben werden, da das zur Bildung von Partikeln führen könnte. Wenn zur aufeinanderfolgenden Gabe dieser Arzneimittel dasselbe Infusionsbesteck verwendet wird, muss es gründlich durchgespült werden.

Auf Grund des Risikos einer Präzipitat-Bildung sollte OLEUNOR N5E nicht mit dem Antibiotikum Ampicillin oder dem Arzneimittel gegen Epilepsie Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck gegeben oder mit diesen Arzneimitteln gemischt werden.

- Das Oliven- und Sojaöl in OLEUNOR N5E enthalten Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulanzen) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Blutverdünner einnehmen.
- Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen, wenn die Blutproben entnommen werden, bevor alle Fette aus dem Blutstrom ausgeschieden wurden (diese werden in der Regel nach einer Zeitspanne von 5 bis 6 Stunden ausgeschieden, wenn keine weiteren Fette gegeben werden).
- OLEUNOR N5E enthält Kalium. Bei Patienten, die mit kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel) oder den Immunsuppressiva behandelt werden ist besondere Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel können den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von OLEUNOR N5E während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Falls erforderlich, kann während Schwangerschaft und Stillzeit eine Behandlung mit OLEUNOR N5E in Betracht gezogen werden. Wenn OLEUNOR N5E schwangeren Frauen mit Oxytocin gegeben wird, kann es zu einer verringerten Natriumkonzentration im Körper kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist OLEUNOR N5E anzuwenden?

Dosierung

Dieses Arzneimittelbedarf nur bei Erwachsenen und bei Kindern älter als 2 Jahre angewendet werden.

OLEUNOR N5E ist eine Emulsion zur Infusion, die über einen Schlauch (Katheter) in eine große Vene im Brustbereich gegeben wird.

OLEUNOR N5E muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise 12 bis 24 Stunden

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird eine Flussrate festlegen, die Ihren Bedürfnissen und Ihrem klinischen Zustand entspricht. Das Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie es Ihr klinischer Zustand erfordert.

Anwendung bei Kindern älter als zwei Jahre und Jugendlichen

Dosierung bei Kindern älter als 2 Jahre und Jugendlichen

Der Arzt entscheidet über die Dosis und darüber, wie lange dieses Arzneimittel gegeben wird. Beides hängt vom Alter, Gewicht, Größe und Gesundheitszustand ab sowie der Fähigkeit des Körpers, die Bestandteile von OLEUNOR N5E abzubauen.

Wenn Sie eine größere Menge von OLEUNOR N5E erhalten haben, als Sie sollten

Falls die gegebene Dosis zu hoch ist oder zu schnell gegeben wurde, kann es durch den Aminosäuren-Gehalt zu einer Übersäuerung des Blutes und zu Anzeichen einer Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf) kommen. Die Glucosekonzentration Ihres Blutes und Ihres Urins steigt möglicherweise an, ein hyperosmolares Syndrom (stark zähflüssiges Blut) kann verursacht werden, und der Fettgehalt kann zu einem Anstieg der Triglyzeride im Blut führen. Wenn Sie eine zu schnelle Infusion oder ein zu großes Volumen von OLEUNOR N5E erhalten, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hitzewallungen, übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis) und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

In manchen schweren Einzelfällen kann Ihr Arzt vorübergehend eine Dialyse verordnen, um Ihre Nieren dabei zu unterstützen, das überschüssige Arzneimittel auszuscheiden.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführt, dienen dazu, das Risiko für Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hautausschlägen oder Atembeschwerden muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit den Wirkstoffen dieses Arzneimittels berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzrasen (Tachykardie),
- Verminderter Appetit,
- erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie),
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Bluthochdruck (Hypertonie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Hautausschlag (erythematöser, papulöser, pustulöser, makulärer, generalisierter Ausschlag), Juckreiz, Hitzewallungen, Atembeschwerden,
- Austritt der Infusionslösung in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung), was an der Stelle der Infusion zu Schmerzen, Reizung, Schwellung/Ödem, Röte (Erythem)/Wärme, Absterben von Gewebezellen (Hautnekrosen) oder Blasen/Bläschen, verursachen kann,
- Erbrechen,
- Ungewöhnlich niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),
- in Verbindung mit Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen und Teilnahmslosigkeit (hyponatriämische Enzephalopathie).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei vergleichbaren Produkten zur parenteralen Ernährung berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderte Fähigkeit, die Fette abzubauen (Fettüberladungssyndrom), eingehend mit einer schnellen und plötzlichen Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands. Die folgenden Anzeichen des Fettüberladungssyndroms gehen in der Regel wieder zurück, wenn die Infusion gestoppt wird:
 - Fieber,
 - Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit hervorrufen kann,
 - Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann,
 - Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken/Blutungen führen kann,
 - Blutgerinnungsstörungen,
 - Hohe Konzentrationen von Fetten im Blut (Hyperlipidämie),
 - Fetteinlagerungen in der Leber (Hepatomegalie),
 - Verschlechterung der Leberfunktion,
 - Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems (z. B. Koma).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen,
- auffällige Leberfunktionswerte im Blut,
- Probleme mit der Galleausscheidung (Cholestase),
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie),
- mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.),
- Ikterus (Gelbsucht),
- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- erhöhter Stickstoffgehalt im Blut (Azotämie),
- Erhöhte Leberenzymwerte,
- Bildung kleiner Partikel, die Blutgefäße in den Lungen blockieren können (Lungengefäßpräzipitate) und Lungengefäßembolien und Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) hervorrufen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OLEUNOR N5E aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Umbeutel aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verfall feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Es wird empfohlen das Produkt nach dem Öffnen der Siegel-Nähte zwischen den 3 Kammern möglichst sofort zu verwenden. Es wurde nachgewiesen, dass die gebrauchsfertige Emulsion aber über einen Zeitraum von 7 Tagen (bei 2 °C bis 8 °C), gefolgt von 48 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25 °C) stabil ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OLEUNOR N5E enthält

- Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Emulsion enthält folgende Wirkstoffe:
 - **L-Aminosäurenlösung** 8,2 % (entspricht 8,2 g/100 mL) (Alanin, Arginin, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin (als Lysinacetat), Methionin, Phenylalanin, Prolin, Serin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Asparaginsäure, Glutaminsäure) mit Elektrolyten (Natrium, Kalium, Magnesium, Phosphat, Acetat, Chlorid)
 - **Fettemulsion** 20 % (entspricht 20 g/100 mL) (raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl)
 - **Glucoselösung mit** 28,75 % w/v (entspricht 28,75 g/100 mL) (als Glucose-Monohydrat) mit Calcium
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Fettemulsion Kammer

Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat B, Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Aminosäurenlösung Kammer mit Elektrolyten

Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Glucoselösung Kammer mit Calcium

Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie OLEUNOR N5E aussieht und Inhalt der Packung

OLEUNOR N5E ist eine Emulsion zur Infusion, die in einem 3-Kammerbeutel verpackt ist. Eine Kammer enthält eine Fettemulsion, die nächste eine Aminosäurenlösung mit Elektrolyten und die dritte eine Glucoselösung mit Calcium. Zwischen diesen Kammern befinden sich Siegel-Nähte. Vor der Gabe muss der Inhalt der Kammern vermischt werden, indem der Beutel von der Beuteloberseite her zusammengerollt wird, bis die Siegel-Nähte geöffnet sind.

Aussehen vor dem Mischen:

- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar und farblos bis hellgelb, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.
- Die Fettemulsion ist eine homogene Flüssigkeit mit einem milchartigen Aussehen und zeigt keine Phasentrennung.

Aussehen nach dem Mischen:

Milchartige, homogene Emulsion, die keine Phasentrennung zeigt. Der 3-Kammerbeutel ist ein mehrschichtiger Polypropylen-Weichbeutel mit lösbaren Siegel-Nähten, geeignet für parenterale Ernährungslösungen, zum Mischen der drei Lösungen vor der Verabreichung durch das Brechen der Siegel. Um den Kontakt mit Sauerstoff zu vermeiden, wird der Beutel in einer geeigneten Umverpackung unter Vakuum mit einem Sauerstoffabsorber-Päckchen verpackt, der zwischen der Umverpackung und dem Beutel liegt, um die vollständige Abwesenheit von Sauerstoff zu gewährleisten.

Packungsgrößen:

1.500 mL Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln

2.000 mL Beutel: 1 Karton mit 4 Beuteln

2.500 mL Beutel: 1 Karton mit 2 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Limited., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Mitvertrieb

DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, 85399 Hallbergmoos, Deutschland, Tel: 0811-555445-0.

Hersteller

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21 km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athen, Griechenland.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich (Nordirland):	OLEUNOR N5E, Emulsion for infusion
Österreich:	OLEUNOR 3,3 % mit Elektrolyten, Emulsion zur Infusion
Belgien:	Demoleum N5E, emulsion pour perfusion Demoleum N5E, Emulsion zur Infusion
Frankreich:	Demoleum N5E, emulsie voor infusie OLEUNOR N5E, emulsion pour perfusion

Luxemburg:	OLEUNOR N5E, emulsion pour perfusion
Deutschland:	OLEUNOR N5E, Emulsion zur Infusion
Griechenland:	OLEUNOR N5E, Γαλάκτωμα για έγχυση
Schweden:	OLEUNOR N5E, emulsion för infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung – Kombinationen ATC-Code: B05BA10

A. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

OLEUNOR N5E wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine Glucoselösung mit Calcium, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung mit anderen Elektrolyten.

	Inhalt pro Beutel		
	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
28,75 % Glucoselösung (entspricht 28,75 g/100 mL)	600 mL	800 mL	1.000 mL
8,2 % Aminosäurenlösung (entspricht 8,2 g/100 mL)	600 mL	800 mL	1.000 mL
20 % Lipidemulsion (entspricht 20 g/100 mL)	300 mL	400 mL	500 mL

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern:

Wirkstoffe	Inhalt pro Beutel		
	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
Raffiniertes Olivenöl u. raffiniertes Sojaöl a	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginin	4,84 g	6,44 g	8,06 g
Asparaginsäure	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutaminsäure	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Glycin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidin	2,94 g	3,92 g	4,90 g
Isoleucin	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Leucin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lysinacetat (entspricht Lysin)	5,48 g (3,88 g)	7,30 g (5,18 g)	9,13 g (6,47 g)
Methionin	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Phenylalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolin	2,94 g	3,92 g	4,90 g
Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Threonin	2,46 g	3,28 g	4,10 g
Tryptophan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tyrosin	0,12 g	0,16 g	0,20 g
Valin	3,15 g	4,20 g	5,26 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,25 g	3,00 g	3,74 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Kaliumchlorid	3,36 g	4,48 g	5,60 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,78 g	1,04 g	1,30 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entsprechend Glucose)	189,75 g (172,50 g)	253,00 g (230,00 g)	316,25 g (287,50 g)

^a Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %), entsprechend einem Verhältnis essenzieller Fettsäuren / Gesamtfettsäuregehalt von 20 %.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fettemulsion Kammer	Aminosäurenlösung Kammer mit Elektrolyten	Glucoselösung Kammer mit Calcium
Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat B, Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Essigsäure 99 % (zur pH- Einstellung), Wasser für Injektionszwecke	Salzsäure 36 % (zur pH- Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße:

	Inhalt pro Beutel		
	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
Lipide	60 g	80 g	100 g
Aminosäuren	49,3 g	65,7 g	82,2 g
Stickstoff	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glucose	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Energie:			
Gesamtkalorien ca.	1.490 kcal	1.980 kcal	2.480 kcal
Nichteiweiß-Kalorien	1.290 kcal	1.720 kcal	2.150 kcal
Glucosekalorien	690 kcal	920 kcal	1.150 kcal
Fettkalorien a	600 kcal	800 kcal	1.000 kcal
Verhältnis Nichteiweiß- Kalorien/Stickstoff	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Verhältnis Glucose- / Fettkalorien	53/47	53/47	53/47
Fett- / Gesamtkalorien	40%	40%	40%
Elektrolyte:			
Natrium	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Kalium	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnesium	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Calcium	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Phosphatb	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Acetat	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Chlorid	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH-Wert	5,8 – 6,8	5,8 – 6,8	5,8 – 6,8
Osmolalität	1.010 – 1.230	1010 – 1230 mosm/kg	1010 – 1230 mosm/kg

^a Einschließlich der Kalorien aus Eilecithin

^b Einschließlich des Phosphats aus der Lipidemulsion

B. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung

OLEUNOR N5E eignet sich nicht für Kinder unter 2 Jahren, da für diese keine geeignete Zusammensetzung und Beutelvolumina vorliegen (siehe Abschnitte 4.4, 5.1 und 5.2 der Fachinformation).

Die Fähigkeit des Patienten zur Eliminierung der Fette und Metabolisierung von Stickstoff und Glucose, sowie die Ernährungsanforderung sollten die Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit bestimmen. Die Dosierung sollte individuell, mit Bezug auf das Körpergewicht (KG) und den klinischen Zustand des Patienten, angepasst werden.

Die maximale Tagesdosis variiert mit dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich unter Umständen sogar von Tag zu Tag verändern. Die nachstehend aufgeführte maximale Tagesdosierung darf nicht überschritten werden. Aufgrund der statischen Struktur des Mehrkammerbeutels wird möglicherweise der gesamte Nährstoffbedarf des Patienten nicht gleichzeitig gedeckt. Es sind klinische Situationen möglich, in denen der Patient eine von der Zusammensetzung des statischen Beutels abweichende Nährstoffmenge benötigt. In diesem Fall muss bei einer Anpassung des Volumens (der Dosierung) berücksichtigt werden, welche Auswirkung dies auf die Dosierung aller Nährstoffkomponenten von OLEUNOR N5E haben wird.

Bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, Gewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von OLEUNOR N5E zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf beträgt:

- Der Bedarf liegt bei 0,10 bis 0,15 g Stickstoff/kg Körpergewicht/Tag (0,6 bis 0,9 g Aminosäuren/kg KG/Tag) bei normalem Ernährungszustand oder einem leichten Grad der Stoffwechselbelastung. Bei Patienten mit moderater bis hoher Stoffwechselbelastung mit oder ohne Mangelernährung, liegt der Bedarf im Bereich von 0,15 bis 0,25 g Stickstoff/kg Körpergewicht/Tag (0,9-1,6 g Aminosäuren/kg KG/Tag). Bei manchen sehr speziellen Bedingungen (z. B. Verbrennungen oder ausgeprägten Anabolismus) kann der Stickstoffbedarf sogar noch höher sein.
- 20 bis 40 kcal/kg,
- 20 bis 40 mL Flüssigkeit/kg bzw. 1 bis 1,5 mL pro verbrauchter kcal.

Bei adipösen Patienten sollte die Dosierung auf dem geschätzten Idealgewicht basieren.

Die maximale Tagesdosis OLEUNOR N5E definiert sich durch die Flüssigkeitsaufnahme von 40 mL/kg. Dies entspricht 1,3 g Aminosäuren pro kg KG, 4,6 g Glucose pro kg KG, 1,6 g Lipide pro kg KG, 1,4 mmol Natrium pro kg KG und 1,2 mmol Kalium pro kg KG. Bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht entspricht dies 2.800 mL OLEUNOR N5E pro Tag und damit einer Aufnahme von 91 g Aminosäuren, 322 g Glucose und 112 g Lipiden, also 2.408 Nichteiweiß-Kalorien (kcal) und 2.772 Gesamtkalorien (kcal).

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden. Die maximale Flussrate für Glucose beträgt 0,25 g/kg Körpergewicht/Stunde, für Aminosäuren 0,1 g/kg Körpergewicht/Stunde und für Lipide 0,15 g/kg Körpergewicht/Stunde.

Bei OLEUNOR N5E beträgt die maximale Infusionsrate 2,1 mL/kg/Stunde. Dies entspricht 0,07 g/kg/Stunde für Aminosäuren, 0,24 g/kg/Stunde für Glukose und 0,08 g/kg/Stunde für Lipide.

Bei Kindern älter als zwei Jahre und Jugendlichen

Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern durchgeführt.

OLEUNOR N5E ist für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen. Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von OLEUNOR N5E zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

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, werden berücksichtigt.

Für OLEUNOR N5E ist der limitierende Faktor für die Tagesdosis für beide Altersgruppen die Magnesiumkonzentration. In der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre ist die Lipidkonzentration der limitierende Faktor für die stündliche Infusionsrate. In der Altersgruppe 12 bis 18 Jahre ist die Glukosekonzentration der limitierende Faktor für die stündliche Infusionsrate. Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 bis 11 Jahre		12 bis 18 Jahre	
	Empfohlen ^a	OLEUNOR N5E Max. Vol.	Empfohlen ^a	OLEUNOR N5E 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				
OLEUNOR N5E (mL/kg/Stunde)		3,1		2,1
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,20	0,1	0,12	0,07
Glucose (g/kg/Stunde)	0,36	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

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Intravenöse Anwendung, Infusion in eine zentrale Vene. Es wird empfohlen, den Inhalt des Beutels nach dem Öffnen möglichst sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren. Nach dem Mischen ist die Emulsion homogen und milchig und zeigt keine Phasentrennung. Hinweise zur Zubereitung und Handhabung der Emulsion zur Infusion siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Wegen seiner hohen Osmolarität darf OLEUNOR N5E nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Infusionsdauer für die parenterale Ernährung beträgt zwischen 12 und 24 Stunden pro Beutel.

Die parenterale Ernährung kann so lange fortgesetzt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

C. INKOMPATIBILITÄTEN

Andere Arzneimittel oder Substanzen erst dann einer der Beutelkammern oder der gebrauchsfertig gemischten Emulsion zusetzen, wenn die Kompatibilität und die Stabilität der resultierenden Gesamtlösung (vor allem die Stabilität der Lipidemulsion) geprüft wurde.

Azidität (niedriger pH-Wert) oder ein ungeeigneter Gehalt an zweiwertigen Kationen (Ca^{2+} und Mg^{2+}) stellen beispielsweise Faktoren dar, die zu einer Destabilisierung der Lipidemulsion führen und so eine Inkompatibilität hervorrufen können.

Wie bei allen Zusätzen zur parenteralen Ernährung muss auch bei Zusatz von Calcium und Phosphaten auf die Mischungsverhältnisse geachtet werden. Wird zu viel Calcium und Phosphat zugegeben, insbesondere in Form von Mineralsalzen, kann dies zur Bildung von Calciumphosphat-Ausfällungen führen.

OLEUNOR N5E enthält Calcium-Ionen, die ein zusätzliches Risiko für die Präzipitat-Bildung bei mit Citrat antikoaguliertem/konserviertem Blut-oder Blutbestandteilen darstellen.

Ceftriaxon darf nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen wie OLEUNOR N5E oder über dasselbe Infusionsbesteck (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden, da das Risiko der Präzipitat-Bildung von Ceftriaxon-Calcium-Salzen besteht (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5 der Fachinformation). Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen dürfen sequenziell, eines nach dem anderen, verabreicht werden, sofern die Infusionen an verschiedenen Stellen durchgeführt werden oder die Infusionsbestecke ausgetauscht bzw. zwischen Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült werden, um Präzipitat-Bildung zu vermeiden.

Auf Grund des Risikos einer Präzipitat-Bildung darf OLEUNOR N5E nicht mit Ampicillin oder Fosphenytoin über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden.

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

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

D. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Einen Überblick über die Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von OLEUNOR N5E siehe Abbildung 1

Zum Öffnen

- Die Schutz-Umverpackung entfernen.
- Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.
- Die Unversehrtheit des Beutels und der nicht dauerhaften Siegel überprüfen. Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die nicht dauerhaften Siegel-Nähte intakt sind (also der Inhalt der 3 Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und die Glucoselösung klar, farblos bis hellgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist und keine Phasentrennung zeigt.

Mischen der Lösungen und der Emulsion

- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die nicht dauerhaften Siegel gebrochen werden.
- Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit dem Aufhänger) mit den Händen zusammenrollen. Die nicht dauerhaften Siegel verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Siegel etwa bis zur Hälfte geöffnet sind.
- Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.
- Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus und zeigt keine Phasentrennung.

Zusätze

Das Fassungsvermögen des Beutels erlaubt den Zusatz von Vitaminen, Elektrolyten und Spurenelementen.

Eventuelle Zusätze (einschließlich Vitamine) zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der nicht dauerhaften Siegel und dem Mischen des Inhalts der 3 Kammern) hinzufügen.

Vitamine können der Kammer mit Glucoselösung auch vor dem Mischen der Lösung (also vor dem Öffnen der nicht dauerhaften Siegel und dem Mischen der 3 Kammerinhalte) zugesetzt werden.

Beim Hinzufügen von Zusätzen zu elektrolythaltigen Lösungen die bereits im Beutel enthaltene Menge an Elektrolyten berücksichtigen.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem Personal hinzugefügt werden.

Elektrolyte können entsprechend der nachfolgenden Tabelle zu OLEUNOR N5E hinzugefügt werden:

	Pro 1.000 mL		
	Enthaltene Menge	Maximal zusetzbare Menge	Maximale Gesamtmenge
Natrium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Kalium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Anorganisches Phosphat	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Organisches Phosphat	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Wert, der dem Zusatz an anorganischem Phosphat entspricht.

^b Einschließlich Phosphat aus der Lipidemulsion

Spurenelemente und Vitamine:

Hinzufügen von Zusätzen:

- Aseptische Bedingungen müssen sichergestellt werden.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

Vorbereitung der Infusion

- Aseptische Bedingungen müssen sichergestellt werden.
- Den Beutel aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.
- Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

Abbildung 1: Vorbereitungsschritte vor der Verabreichung von OLEUNOR N5E

1.

2.

3.



Die Umbeutel vom oberen Rand her aufreißen.



Die Vorderseite der Umverpackung aufziehen, um den OLEUNOR N5E Beutel entnehmen zu können. Umverpackung und Beutel mit Sauerstoffabsorber entsorgen.



Den Beutel flach auf eine ebene, saubere Fläche legen, so dass die Aufhängung zu Ihnen zeigt.

4.



Den Beutel an der Seite mit der Aufhängung anheben, damit die Lösung nach unten fließt. Den Beutel vom oberen Beutelrand her fest zusammenrollen, bis die Siegel-Nähte vollständig geöffnet sind (etwa bis zur Beutelhälfte).



Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen

6.



Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.

Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

- Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die nicht dauerhaften Siegel zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und der Inhalt der 3 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.
- Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Beutel besteht.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und sonstiges Material sachgerecht entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Paravasat-Bildung

Die Katheterstelle muss regelmäßig auf Anzeichen einer Paravasat-Bildung untersucht werden. Bei einem vorliegenden Paravasat muss die Infusion sofort gestoppt werden, wobei der liegende Katheter bzw. die Kanüle belassen wird, um den Patienten sofort weiter behandeln zu können. Wenn möglich, soll über den liegenden Katheter bzw. die Kanüle eine Absaugung versucht

werden, bevor dieser bzw. diese entfernt wird, um die Flüssigkeitsmenge im Gewebe zu reduzieren.

Wenn die Katheterstelle in einer Extremität ist, soll diese hochgelagert werden.

Je nach ausgetretenem Produkt (ggf. auch den Zusätzen zu OLEUNOR N5E, wenn zutreffend) und dem Grad/Ausmaß einer evtl. Läsion müssen entsprechende spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Zu den Möglichkeiten einer Behandlung können nicht- pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Maßnahmen gehören. Bei umfangreichen Paravasat-Bildungen soll innerhalb der ersten 72 Stunden ein plastischer Chirurg konsultiert werden. Die Paravasat-Stelle soll innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens alle 4 Stunden und danach einmal täglich kontrolliert werden.

Die Infusion darf nicht in derselben Zentralvene fortgesetzt werden.