

Baxter

OLICLINOMEL N8-800

Baxter Hospitalar Ltda.

Emulsão Injetável

N8-800 - poliaminoácidos 12,5 %, glicose 31,25 % e emulsão lipídica 15,00%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Oliclinomel N8-800
poliaminoácidos, glicose e emulsão lipídica.

APRESENTAÇÕES

Oliclinomel N8-800 é uma emulsão injetável embalada em uma bolsa com 3 compartimentos com 2000mL.
Um compartimento contém emulsão lipídica, outro contém solução de aminoácidos com eletrólitos e o terceiro, solução de glicose.
Estes compartimentos são separados por selos não permanentes.

Oliclinomel N8-800			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL

VIA INTRAVENOSA.

Via de administração intravenosa, através de acesso central.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**COMPOSIÇÃO**

N8-800 2000 mL	
Aminoácidos (%)	12,50
Glicose (%)	31,25
Emulsão lipídica (%)	15,00
Composição antes da mistura	
óleo de soja + óleo de oliva purificados (g)	60,00
alanina (g)	20,70
arginina (g)	11,50
glicina (g)	10,30
histidina (g)	4,80
isoleucina (g)	6,00
leucina (g)	7,30
lisina (equiv. a L-lisina.HCl) (g)	5,80 (7,25)
metionina (g)	4,00
fenilalanina (g)	5,60
prolina (g)	6,80
serina (g)	5,00
treonina (g)	4,20
triptofana (g)	1,80
tirosina (g)	0,40
valina (g)	5,80
glicose (equiv. a glicose.H ₂ O) (g)	250,0 (275,0)
Características após a mistura	
nitrogênio (g)	16,5
aminoácidos (g)	100
calorias totais (Kcal)	2000
calorias não-proteicas (Kcal)	1600
calorias glicídicas (Kcal)	1000
calorias lipídicas (Kcal)	600
taxa de calorias não-proteicas (Kcal/g N)	97
fosfato (mmol)	4,5

acetato (mmol)	85
cloreto (mmol)	40
pH	6
osmolaridade (mOsm/L)	1.230
Ingredientes inativos	
lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis, ácido acético, ácido clorídrico q.s.p. 2.000 mL	

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para nutrição parenteral de uso adulto e pediátrico (a partir de 2 anos) quando a alimentação oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo terapêutico: solução para nutrição parenteral. Trata-se de uma mistura ternária que permite manter o equilíbrio de nitrogênio/energia pela ingestão de nitrogênio (aminoácidos da série L), glicose e de ácidos graxos essenciais.

A solução de aminoácidos contém 15 aminoácidos da série L (sendo 8 aminoácidos essenciais), indispensáveis para a síntese proteica. Os aminoácidos representam também uma fonte de energia. A sua oxidação causa excreção de nitrogênio em forma de ureia.

O perfil dos aminoácidos é o seguinte:

- Aminoácidos essenciais/aminoácidos totais: 40,5%
- Aminoácidos essenciais (g)/nitrogênio total (g): 2,5
- Aminoácidos ramificados/aminoácidos totais: 19%

A fonte de carboidratos é a glicose, cuja concentração segue na tabela abaixo:

Apresentação	Concentração glicose/L
N8-800	125,0

A emulsão lipídica é uma associação de óleo de oliva e óleo de soja purificados (proporção 80/20), apresentando distribuição de ácidos graxos de aproximadamente:

- 15% ácidos graxos saturados (AGS);
- 65% ácidos graxos monoinsaturados (AGMI);
- 20% ácidos graxos essenciais poliinsaturados (AGE).

A relação fosfolipídios/triglicerídeos é de 0,06.

O teor moderado de ácidos graxos essenciais (AGE) melhora a condição dos derivados superiores dos AGE, corrigindo a carência de AGE.

O óleo de oliva contém uma taxa significante de alfa-tocoferol e que, em combinação com uma ingestão moderada de AGE, contribui para melhorar a condição da vitamina E e para a redução da peroxidação lipídica.

Farmacocinética

Os componentes da emulsão para infusão (aminoácidos, glicose e lipídios) são distribuídos, metabolizados e eliminados como se fossem administrados individualmente.

As propriedades farmacocinéticas dos aminoácidos administrados por via intravenosa são essencialmente idênticas às dos aminoácidos administrados por via oral. No entanto, os aminoácidos de proteínas alimentares passam inicialmente pela veia porta antes de chegar à circulação sistêmica.

A taxa de eliminação de emulsões lipídicas depende do tamanho das partículas. As partículas lipídicas de pequena proporção parecem retardar o clearance, além disso, aumentam a lipólise pela lipoproteína lipase.

O tamanho das partículas lipídicas da emulsão contida no Oliclinomel N8-800 é de quilomícrons, com uma taxa de eliminação comparável.

Dados de segurança pré-clínicos

Nenhum estudo pré-clínico foi realizado no produto final, Oliclinomel N8-800.

Estudos pré-clínicos realizados usando soluções de aminoácidos e glicose contidos no Oliclinomel N8-800 com várias composições e concentrações não tem, entretanto, revelado qualquer toxicidade específica.

Estudos pré-clínicos de toxicidade usando a emulsão lipídica contida no Oliclinomel N8-800 têm identificado mudanças geralmente encontradas com a alta ingestão de emulsão lipídica: esteatose hepática, trombocitopenia e colesterol elevado.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A administração de Oliclinomel N8-800 é contraindicada nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade a proteínas do ovo, soja, amendoim ou qualquer outro ingrediente ativo ou excipientes.
- Anormalidades congênitas do metabolismo dos aminoácidos.
- Hiperlipidemia grave ou distúrbios graves do metabolismo lipídico caracterizados pela hipertrigliceridemia.
- Hiperglicemias graves.

Este medicamento é contraindicado para neonatos prematuros, recém-nascidos e crianças menores que 2 anos de idade, para as quais a taxa de calorias/nitrogênio e suprimento de energia são inapropriados.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não administrar Oliclinomel N8-800 em veia periférica.

A administração excessivamente rápida da solução de nutrição parenteral total (NPT), incluindo Oliclinomel N8-800, pode resultar em consequências graves ou fatais.

A infusão deve ser interrompida imediatamente se quaisquer sinais anormais ou sintomas de uma reação alérgica (como sudorese, pirexia, calafrio, cefaleia, erupções cutâneas ou dispneia) se desenvolver. Este medicamento contém ovo, fosfatídeos de óleo de soja, que podem induzir reações de hipersensibilidade. Reações alérgicas cruzadas entre soja e amendoim podem ser observadas.

Distúrbios do equilíbrio hidroelectrolítico grave, graves estados de sobrecarga de fluidos e distúrbios metabólicos graves devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.

Monitoramento clínico específico é necessário quando a infusão intravenosa é iniciada.

Não adicionar outro medicamento ou produto em um dos três compartimentos da bolsa ou da emulsão reconstituída sem primeiramente confirmar a compatibilidade e estabilidade resultante desta preparação (em particular a estabilidade da emulsão lipídica).

O excesso de adição de cálcio e fósforo pode resultar na formação de precipitados de fosfato de cálcio. A formação de precipitados ou a desestabilização da emulsão lipídica poderia levar a oclusão vascular.

Infecção de acesso vascular e septicemia são complicações que podem ocorrer em pacientes que recebem nutrição parenteral, particularmente em casos de má manutenção de cateter ou patologias ou medicamentos com efeitos imunossupressores. Monitorização cuidadosa dos sinais, sintomas e resultados de exames laboratoriais para detectar febre /calafrios, leucocitose, complicações técnicas do dispositivo de acesso e hiperglicemias podem ajudar a identificar rapidamente uma infecção. Os pacientes que necessitam de nutrição parenteral são frequentemente predispostos à complicações infecciosas devido à má nutrição e / ou uma condição patológica subjacente. O risco de complicações sépticas pode ser reduzido tomando o cuidado de se utilizar uma técnica asséptica durante a inserção e manutenção do cateter e durante a preparação da formulação nutricional.

Monitorar o balanço hidroelectrolítico, osmolaridade sérica, triglycerídeos séricos, balanço ácido-base, glicose sanguínea, testes funcionais do rim e fígado, contagem sanguínea e coagulação, incluindo plaquetas, até o tratamento completo.

Complicações metabólicas podem ocorrer caso a ingestão de nutrientes não esteja adaptada às necessidades do paciente ou a capacidade metabólica de qualquer composto da dieta não esteja precisamente avaliado. Os efeitos adversos metabólicos podem aumentar a partir da administração de nutrientes excessivos ou inapropriados, ou a partir da composição inadequada de uma mistura às necessidades particulares do paciente.

Concentração sérica dos triglycerídeos e a capacidade do corpo remover lipídios devem ser verificadas regularmente.

Concentração sérica dos triglycerídeos não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão. Esta concentração deve ser determinada depois de, pelo menos, 3 horas de infusão continua.

Se há suspeita de uma anomalia do metabolismo lipídico, recomenda-se medir diariamente os níveis séricos de triglycerídeos após um período de 5 a 6 horas, sem administração de lipídios. Em adultos, o soro deve estar límpido em menos de 6 horas após a interrupção da infusão da emulsão lipídica. A próxima infusão deve ser administrada quando a concentração sérica de triglycerídeos retornar ao valor pré-existente.

Sobrecarga de gordura foi reportada em produtos similares. A redução na capacidade de remover os lipídios contidos no Oliclinomel N8-800 pode resultar na “síndrome do excesso de gordura” que pode ser causada pela superdose, mas pode também ocorrer no início da infusão, mesmo de acordo com as instruções.

Em caso de hiperglicemias, o fluxo de infusão de Oliclinomel N8-800, deve ser ajustado e/ou uma dose de insulina deve ser administrada.

Ao fazer adições, a osmolaridade final da mistura deve ser medida antes da administração. A mistura obtida deve ser administrada através da linha venosa central ou periférica, dependendo da osmolaridade final. Se a mistura final for hipertônica, pode causar irritação da veia quando administrada por veia periférica.

Embora o produto naturalmente contém vitaminas e oligoelementos, as quantidades não são suficientes para atender as necessidades do organismo e a suplementação de vitaminas e oligoelementos é necessária para evitar qualquer deficiência. Consulte as instruções relativas completando este produto (ver Posologia e modo de usar).

Cuidado ao administrar Oliclinomel N8-800 em pacientes com problemas hepáticos e renais, de coagulação sanguínea, com aumento da osmolaridade, insuficiência adrenal, insuficiência cardíaca ou disfunção pulmonar.

Fornecer a nutrição para pacientes em estado avançado de desnutrição pode resultar em síndrome de alimentação caracterizado pelo deslocamento intracelular de potássio, fósforo e magnésio, com o anabolismo do paciente. A deficiência de tiamina e retenção de água também são possíveis. Estas complicações podem ser prevenidas através da monitorização atenta e um aumento gradual no fornecimento de nutrientes, tomando cuidado para evitar a superalimentação. Esta síndrome tem sido relatada com produtos semelhantes.

Não conectar em série a fim de evitar a possibilidade de embolia gasosa devido ao ar contido na primeira bolsa.

Insuficiência Hepática

Usar com cuidado em pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de desenvolvimento ou agravamento de distúrbios neurológicos associados com hiperammonemia. Exames clínicos e laboratoriais regulares são necessários, particularmente o monitoramento da glicose sanguínea, eletrólitos e triglicérides.

Insuficiência renal

Usar com cuidado em pacientes com insuficiência renal, particularmente se a hipercalemia estiver presente, devido ao risco do desenvolvimento ou agravamento de acidose metabólica e hiperazotemia, na ausência de eliminação extrarenal de resíduos. Equilíbrio de fluidos, triglycerídeos e eletrólitos deve ser cuidadosamente monitorado nestes pacientes.

Distúrbios Hematológicos

Usar com cuidados em pacientes com distúrbios de coagulação e anemia.

Contagem sanguínea e parâmetros de coagulação devem ser cuidadosamente monitorados.

Distúrbios metabólicos e endócrinos

- acidose metabólica (administração de carboidratos não é recomendada na presença de acidose láctica). Exames clínicos regulares e testes laboratoriais são necessários.
- diabetes mellitus: monitoramento das concentrações de glicose, glicosúria, cetonúria e, quando aplicável, ajuste das doses de insulina.
- hiperlipidemia (devido à presença de lipídios na emulsão para infusão). Exames clínicos regulares e testes laboratoriais são necessários.
- distúrbios do metabolismo de aminoácidos

Gravidez e Aleitamento

Atualmente não se dispõe de dados clínicos suficientes pertinentes para a avaliação da tolerância dos componentes de Oliclinomel N8-800 em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Devido à falta desses dados, o médico deve avaliar a relação risco/benefício antes de administrar essa emulsão durante a gravidez ou aleitamento.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a aptidão para conduzir veículos e utilizar máquinas

Não há informações sobre os efeitos de Oliclinomel N8-800 sobre a capacidade de dirigir ou operar um automóvel ou outras máquinas pesadas.

Uso Em Idosos, Crianças E Outros Grupos De Risco

A dosagem deve ser adaptada em função da idade, do estado nutricional e da doença e, se for necessário, deverão ser administradas energia ou proteínas adicionais por via oral/enteral.

No caso de criança de mais de 2 anos, descartar as porções não utilizadas.

Não há estudos realizados na população pediátrica.

Uma suplementação de vitaminas e oligoelementos é sempre necessária. Nesse caso, deve-se utilizar formulação pediátrica.

Não há cuidados específicos destinados à pacientes idosos.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

Atenção fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

Oliclinomel N8-800 contém vitamina K, naturalmente presente na emulsão lipídica. O teor de vitamina K nas doses recomendadas de Oliclinomel N8-800 não deve ter qualquer influência sobre os efeitos dos derivados cumarínicos.

Oliclinomel N8-800 não deve ser administrado simultaneamente com sangue através do mesmo tubo de infusão devido à possibilidade de pseudoaglutinação.

Os lipídios contidos nesta emulsão podem interferir no resultado de certos testes laboratoriais (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio no sangue, hemoglobina no sangue) se a amostra de sangue for coletada antes da eliminação dos lipídios (são normalmente eliminados após um período de 5 a 6 horas sem receber lipídio).

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução não reconstituída deve ser armazenada em temperatura ambiente (15° a 30°C). Não congelar.

Manter o conteúdo na embalagem original até o momento da sua utilização.

Depois da reconstituição, o conteúdo deve ser administrado imediatamente e não deve ser conservado para uso posterior.

Prazo de validade: 24 meses dentro da sobre bolsa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois da reconstituição, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Aspecto das soluções antes da reconstituição:

- Emulsão lipídica: líquido homogêneo de aspecto leitoso;
- Solução de aminoácidos e glicose: límpidas, incolores ou ligeiramente amareladas.

Aspecto da solução após a reconstituição: líquido homogêneo de aspecto leitoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilizar Oliclinomel N8-800 somente se:

- a sobre bolsa não estiver danificada.
- os selos não-permanentes estiverem intactos.
- as soluções de aminoácidos e de glicose se apresentarem transparentes, incolores ou ligeiramente amareladas.
- a emulsão lipídica for homogênea e de aspecto leitoso.

A bolsa de 3 compartimentos é uma bolsa plástica de multcamadas. O material da camada interior da bolsa (em contato com a solução) é composta por uma mistura de copolímeros polifénicos e é compatível com soluções de aminoácidos e emulsão lipídica. As outras camadas são compostas de EVA (acetato vinil de polietileno) e copoliester.

A bolsa é embalada por uma sobre bolsa como barreira para o oxigênio, o qual contém um sachê absorvedor de oxigênio.

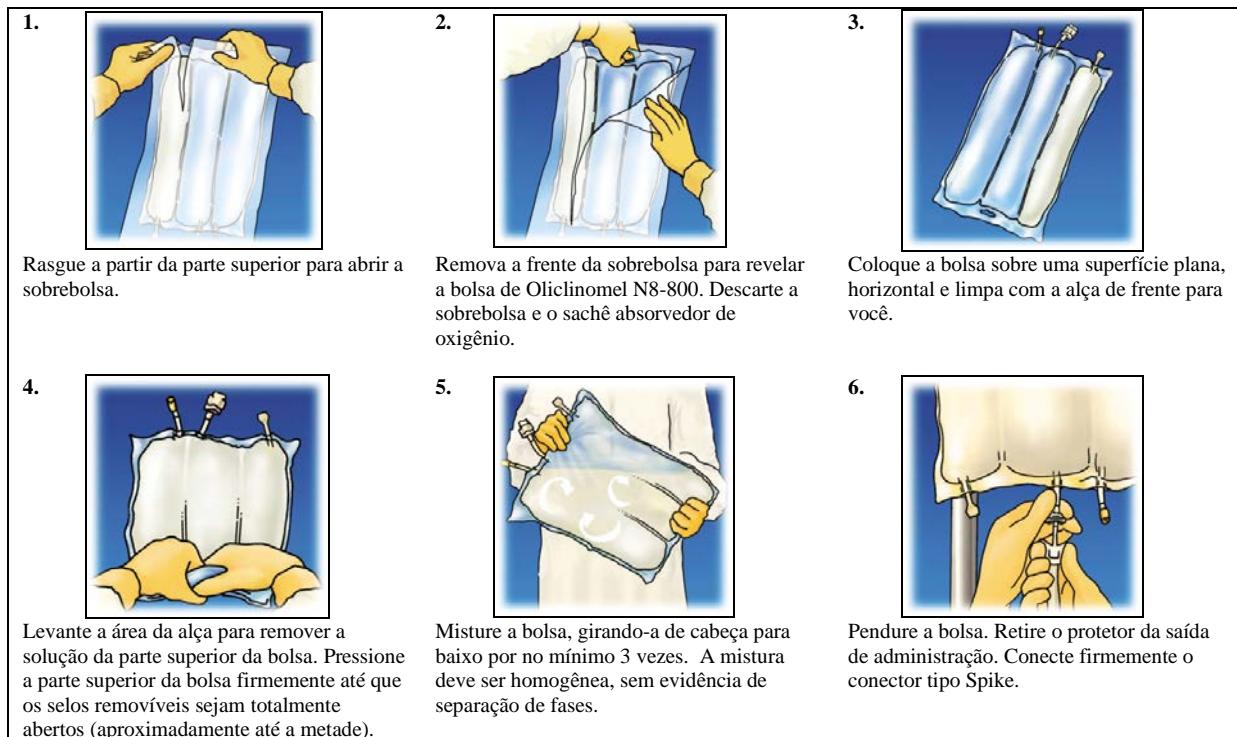
O compartimento de glicose contém um sítio de injeção para ser utilizado para adição de suplementos.

O compartimento de aminoácidos contém um sítio de administração para a inserção do spike do equipo de infusão.

Uma vez os selos não-permanentes rompidos, a capacidade da bolsa é suficiente para adição de vitaminas, eletrólitos e oligoelementos.

Oliclinomel N8-800 deve estar em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Administrar o produto apenas após os selos não permanentes entre os três compartimentos terem sido abertos e o conteúdo dos três compartimentos ter sido misturado como indicado abaixo:



Após a abertura da sobre bolsa, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente, e nunca deve ser armazenado para infusão subsequente.

Para uso único. Todos os produtos não utilizados ou resíduos e todos os dispositivos necessários devem ser descartados.

Não conectar em série.

Preparação da infusão

- Utilizar condições assépticas;
- Suspender a bolsa;
- Retirar o protetor de plástico do local de administração;
- Inserir firmemente a lança do equipo de infusão no local de administração;

Adições

A capacidade da bolsa é suficiente para permitir a adição de vitaminas, eletrólitos e oligoelementos.

Qualquer adição (incluindo vitaminas) pode ser feita na mistura reconstituída (depois dos selos não permanentes terem sido rompidos e o conteúdo dos três compartimentos misturados).

As vitaminas também podem ser adicionadas ao compartimento de glicose, antes da reconstituição da mistura reconstituída (antes dos selos não permanentes terem sido rompidos e antes da mistura da solução e da emulsão).

Em Oliclinomel N8-800 pode ser adicionado:

- Eletrólitos: a estabilidade desta suplementação foi demonstrada para os eletrólitos abaixo relacionados nas quantidades máximas estabelecidas por litro de emulsão reconstituída:

Eletrólito	Quantidade máxima/L de emulsão reconstituída
sódio	150 mmol/L
potássio	150 mmol/L
magnésio	5,6 mmol/L
cálcio	5 mmol/L
fosfato mineral	15 mmol/L
fosfato orgânico	22 mmol/L

- Oligoelementos e vitaminas: a estabilidade foi demonstrada até a dose padrão diária destes micronutrientes (contendo até 1 mg de ferro). Compatibilidade com outros aditivos está disponível quando solicitado.
- Formulações pediátricas são necessárias para crianças.

As adições devem ser realizadas por profissional qualificado e em condições assépticas.

Estas adições devem ser feitas no sítio de injeção.

As adições de micronutrientes devem ser feitas sob condições assépticas.

- Preparação do sítio de injeção;
- Punção do sítio de injeção;
- Injeção do micronutriente;
- Mistura do conteúdo da bolsa e dos suplementos.

As misturas específicas devem ser administradas ao paciente imediatamente após a adição.

Administração

Para uso único.

Somente administrar o produto de ter rompido os selos não permanentes entre os três compartimentos e após a mistura do conteúdo dos três compartimentos.

O conteúdo da bolsa aberta deve ser utilizado imediatamente.

Nunca reconecte uma bolsa utilizada parcialmente.

Não conectar em série para evitar a possibilidade de ocorrência de embolia gasosa devido ao ar contido na primeira bolsa.

Destruir qualquer produto remanescente, material de descarte e acessórios após o uso.

Não armazenar bolsas utilizadas parcialmente e descartar todo equipamento relacionado ao seu uso.

É recomendado o uso de equipamentos de administração reconhecidos por serem compatíveis com misturas contendo lipídios.

Incompatibilidades

Não adicionar medicamentos, aditivos ou substâncias a nenhum dos três compartimentos da bolsa ou à emulsão reconstituída sem antes ter verificado a compatibilidade desses componentes com a mistura dos três compartimentos e a estabilidade do preparado resultante (particularmente a estabilidade da emulsão lipídica). Podem ocorrer incompatibilidades, por exemplo, por causa da acidez excessiva (baixo pH) ou teor não apropriado de cátions divalentes (Ca^{2+} e Mg^{2+}) que podem causar desestabilização da emulsão lipídica.

Verificar a compatibilidade com as soluções administradas simultaneamente, caso seja necessária sua administração por infusão, cateter ou cânula.

Não administrar antes, durante ou após a administração de sangue utilizando o mesmo equipamento porque haverá sempre o risco de pseudoaglutinação.

Posologia

A administração deve ser feita exclusivamente por via intravenosa pela veia central (devido à alta osmolaridade de Oliclinomel N8-800). A duração da infusão recomendada na nutrição parenteral situa-se entre 12 e 24 horas. O tratamento com nutrição parenteral pode continuar por mais tempo, de acordo com a condição do paciente.

A velocidade de administração deverá ser regulada em função da dose a ser administrada, das características da mistura final de infusão, da quantidade diária e da duração da infusão (ver seção "Advertências e Precauções").

Recomenda-se que a velocidade de administração seja aumentada progressivamente durante a primeira hora.

- Velocidade máxima de infusão

Via de regra, a velocidade máxima de infusão não deve ultrapassar os valores descritos na tabela abaixo:

APRESENTAÇÃO	Velocidade máxima de infusão mL/kg/h	Aminoácidos			Lipídios
		g/kg/h	Glicose	Lipídios	
N8-800	2,0	0,10	0,25	0,06	

O tempo de administração varia em função da condição clínica do paciente.

Nos adultos:

- Necessidades

As necessidades médias de nitrogênio variam de 0,16 a 0,35 g/kg/dia (cerca de 1 a 2 g de aminoácidos /kg/dia).

As necessidades energéticas variam conforme a condição nutricional e o grau de catabolismo do paciente. São em média de 25 a 40 kcal/kg/dia.

- Dose máxima diária em adultos

A dose máxima diária para um paciente que pesar 70,0 kg varia de acordo com a seguinte tabela:

Apresentação	Dose máxima diária mL/kg	Aminoácidos (g/kg)	Glicose (g/kg)	Lipídios (g/kg)	Volume de emulsão (mL)
N8-800	40	2,00	5,00	1,20	2.800

Em crianças acima de dois anos de idade com nutrição parenteral não exclusiva:

- Necessidades

As necessidades de nitrogênio médio são de 0,35 g a 0,45 g/kg/dia (cerca de 2 g a 3 g de aminoácidos /kg/dia).

As necessidades energéticas variam em função da idade, condição nutricional e o grau de catabolismo do paciente: situa-se entre 60 e 110 kcal/kg/dia.

A posologia baseia-se no aporte hídrico e necessidades diárias de nitrogênio. Estas quantidades devem ser adaptadas em função do estado de hidratação da criança.

- Dose máxima diária

Apresentação	Dose máxima diária mL/kg	Aminoácidos (g/kg)	Glicose (g/kg)	Lipídios (g/kg)	Evitar ultrapassar as doses abaixo, salvo em casos particulares g/kg/dia		
					Aminoácidos	Glicose	Lipídios
N8-800	60	3,00	7,5	1,8	3	17	3

8. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos indesejáveis possíveis podem ser o resultado de uso inapropriado, por exemplo: superdose, velocidade de infusão muito rápida (ver sessões “Superdose” e “Posologia e Modo de usar”).

Ao iniciar a infusão intravenosa, o aparecimento de sinais ou sintomas de uma reação alérgica (como sudorese, febre, tremor, dor de cabeça, erupção cutânea, dispneia) deve resultar na descontinuação imediata.

Os efeitos que podem ser produzidos e que exigem interrupção do tratamento são os seguintes: hipertermia, sudorese excessiva, tremores, náuseas, cefaleia e dispneia.

Um aumento transitório dos parâmetros da função hepática (fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina) foi observado principalmente em caso de nutrição parenteral de longo prazo (várias semanas).

Houve casos de hepatomegalia e icterícia, embora muito raros.

Na administração de uma solução hipertônica pode ocorrer o aparecimento de tromboflebite se as veias periféricas forem utilizadas.

A síndrome da sobrecarga lipídica foi relatada para produtos semelhantes. A diminuição da capacidade de eliminar lipídios pode causar “síndrome da sobrecarga lipídica”, que pode ser causada pela superdose ou por doses regulares e está associada à deterioração da condição clínica do paciente. Caracteriza-se pela hiperlipidemia, febre, infiltração lipídica no fígado, função hepática deteriorada, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios da coagulação e coma, exigindo hospitalização. Muitos desses sintomas são reversíveis quando a infusão de lipídios é interrompida.

Nas crianças que receberam perfusões de lipídios ocorreram casos de trombocitopenia.

Oliclinomel foi submetido a três ensaios clínicos para avaliar sua facilidade de uso, segurança e eficácia nutricional do produto.

Um desses ensaios foi um estudo de segurança e eficácia randomizado, duplo-cego, controlado sobre o Oliclinomel N8-800E. Vinte e oito pacientes em várias condições clínicas (jejum pós-operatório, má nutrição severa, alimentação enteral proibida ou inadequada) foram incluídos e tratados. Os pacientes no grupo do Oliclinomel receberam uma dose máxima de 40 ml/kg/d do produto por 5 dias.

Os dois outros ensaios foram estudos abertos não comparativos para avaliar a facilidade de uso, segurança e eficácia do Oliclinomel em pacientes submetidos à cirurgia gastrointestinal. Nestes estudos, um total de 36 pacientes receberam uma dose máxima de 40 ml/kg/d do produto por 5 dias no estudo com Oliclinomel N4-550E (N = 20) e 36 ml/kg/d por 5 dias no estudo com Oliclinomel N7-1000E (N = 16). Os dados coletados (64 pacientes) destes 3 estudos clínicos e da experiência pós-venda indicaram as seguintes reações adversas relacionadas ao produto Oliclinomel.

Classes Órgão Sistema (SOC)	Termo MedRDA preferido	Frequencia ^a
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade	Comum ^b
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia	Comum ^b
	Tremor	Frequencia desconhecida ^c
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia	Comum ^b
	Dor abdominal	Frequencia desconhecida ^c
	Vômito	Frequencia desconhecida ^c
	Nausea	Frequencia desconhecida ^c
Distúrbios renais e urinários	Azotemia	Comum ^b
Distúrbios hepáticos	Hepatite colestática	Frequencia desconhecida ^c
	Colestase	Frequencia desconhecida ^c
	Icterícia	Frequencia desconhecida ^c
Desordens da pele e tecido subcutâneo	Eritema	Frequencia desconhecida ^c
	Transpiração excessiva	Frequencia desconhecida ^c
Desordens músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dores músculo-esqueléticas	Frequencia desconhecida ^c
	Dorsalgia	Frequencia desconhecida ^c
	Dor no peito	Frequencia desconhecida ^c
	Extremidades dolorosas	Frequencia desconhecida ^c
	Espasmos musculares	Frequencia desconhecida ^c
Distúrbios gerais e condições do local da administração	Calafrios	Comum ^b
	Extravasamento no local da infusão	Comum ^b
	Dor no local da infusão	

	Inchaço no local da infusão Vesículas no local da infusão Flebite no local da infusão Edema no local da infusão Edema localizado Edema periférico Pirexia Sensação de calor Hipertermia Mal-estar	Comum ^b Comum ^b Comum ^b Frequencia desconhecida ^c Frequencia desconhecida ^c
Exames laboratoriais	Bilirrubina elevada Enzima hepática elevada Enzima gama-glutamiltransferase elevada Triglicérides no sangue elevado Fosfatase alcalina no sangue elevada Enzima hepática elevada Hiperglicemia	Frequencia desconhecida ^c Comum ^b Comum ^b Comum ^b Comum ^b Frequencia desconhecida ^c Frequencia desconhecida ^c

^a A frequência é definida como "muito comum" ($\geq 1/10$), "comum" ($\geq 1/100, <1/10$); "incomum" ($\geq 1/1000, <1/100$), "rara" ($\geq 1/10000, <1/1000$), "muito rara" ($<1/10000$), e "frequência desconhecida" (não é possível ser estimada dos dados disponíveis).

^b Reações adversas ao medicamento reportadas durante os estudos clínicos. Esses estudos incluíram apenas 64 pacientes que foram expostos a Oliclinomel.

^c As reações adversas a seguir foram relatadas na experiência pós-comercialização

Síndrome da sobrecarga lipídica (muito rara^a)

Sobrecarga lipídica tem sido relatada com produtos similares. Capacidade reduzida para eliminar os lipídios em Oliclinomel N8-800 pode resultar em "síndrome da sobrecarga lipídica", o que pode ser causado por sobredosagem, mas os seus sinais e sintomas também podem ocorrer no início de uma infusão de acordo com as instruções. Esta síndrome está associada a uma mudança repentina na condição clínica do paciente, e é caracterizado por hiperlipidemia, febre, infiltração de gordura no fígado, hepatomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios de coagulação e coma, requerendo hospitalização.

Estes sintomas são geralmente reversíveis se a infusão de emulsão de lipídios é descontinuada.

População pediátrica

Trombocitopenia tem sido relatada em crianças nas quais foram infundidos lipídios.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de administração não apropriada (superdose e/ou velocidade de infusão mais elevada do que a recomendada) foram observados indícios de hipervolemia e acidose.

Administração excessivamente rápida de soluções de nutrição parenteral total (NPT), incluindo Oliclinomel N8-800, pode resultar em consequências graves ou fatais (ver seção "Advertências e precauções").

Pode-se desenvolver hiperglicemia, glicosúria e síndrome hiperosmolar em caso de administração de glicose em excesso.

A infusão muito rápida ou a administração de um volume considerável de soluções parenterais incluindo Oliclinomel N8-800 pode induzir náuseas, vômitos, calafrios e distúrbios eletrolíticos. Em casos semelhantes, convém interromper imediatamente a infusão.

A diminuição da capacidade de eliminar lipídios pode causar "síndrome da sobrecarga lipídica", cujos efeitos são geralmente reversíveis após a interrupção da infusão de lipídios (ver também a seção "Reações Adversas").

Em certos casos mais graves poderá haver necessidade de hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0176.001-7
Farmacêutico Responsável: Jonia Gurgel Moraes
CRF/SP: 10.616

Fabricado e embalado por:

Baxter S.A.
Lessines - Bélgica

Importado e distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda

Baxter

Rua Henri Dunant, 1.383 - Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ nº 49.351.786/0001-80

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000 125522

www.baxter.com.br

www.oliclinomel.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2014.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2014	0158104/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VPS	12,5 MG/ML SOL AA, 31,25 MG/ML SOL GLICOSE, 15 MG/ML EMULSÃO LIPÍDICA - 2000 mL
22/12/2014	Versão atual	10461 -ESPECÍFICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres legais	VPS	12,5 MG/ML SOL AA, 31,25 MG/ML SOL GLICOSE, 15 MG/ML EMULSÃO LIPÍDICA - 2000 mL