

Baxter

OLIMEL

Baxter Hospitalar Ltda.

Emulsão Injetável

N4E - poliaminoácidos 6,3%, glicose 18,75% e emulsão lipídica 15%

N5E - poliaminoácidos 8,2%, glicose 28,75% e emulsão lipídica 20%

N7E - poliaminoácidos 11,1%, glicose 35% e emulsão lipídica 20%

N9E - poliaminoácidos 14,2%, glicose 27,5% e emulsão lipídica 20%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**OLIMEL**

poliaminoácidos, glicose e emulsão lipídica com eletrólitos

APRESENTAÇÕES

OLIMEL (N4E, N5E, N7E e N9E) é uma emulsão para infusão embalada em uma bolsa com 3 compartimentos. Um compartimento contém emulsão lipídica, outro contém solução de aminoácidos com eletrólitos e o terceiro, solução de glicose com cálcio.

Olimel N4 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Olimel N5 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1500 mL	300 mL	600 mL	600 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Olimel N7E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Olimel N9E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL

VIA INTRAVENOSA.

Via de administração intravenosa, através de acesso venoso periférico (apresentação N4E) ou por meio de acesso central (apresentações N4E, N5E, N7E e N9E).

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

	N4E 1000 mL	N4E 2000 mL	N5E 1500 mL	N5E 2000 mL	N7 E 1000 mL	N7E 2000 mL	N9E 1000 mL	N9E 2000 mL
Aminoácidos (%)	6,3	6,3	8,2	8,2	11,1	11,1	14,2	14,2
Glicose (%)	18,75	18,75	28,75	28,75	35	35	27,5	27,5
Emulsão lipídica (%)	15	15	20	20	20	20	20	20
Após misturar os três compartimentos, a composição da emulsão reconstituída é a seguinte:								
Substâncias ativas	1000 mL	2000 mL	1500 mL	2000 mL	1000 mL	2000 mL	1000 mL	2000 mL
óleo de oliva refinado + óleo de soja refinado ¹	30,00 g ¹	60,00 g ¹	60,00 g ¹	80,00 g ¹	40,00 g ¹	80,00 g ¹	40,00 g ¹	80,00 g ¹
alanina	3,66 g	7,33 g	7,14 g	9,52 g	6,41 g	12,82 g	8,24 g	16,48 g
arginina	2,48 g	4,96 g	4,84 g	6,45 g	4,34 g	8,68 g	5,58 g	11,16 g
ácido aspártico	0,73 g	1,46 g	1,43 g	1,90 g	1,28 g	2,56 g	1,65 g	3,30 g
ácido glutâmico	1,26 g	2,53 g	2,47 g	3,29 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g
glicina	1,76 g	3,51 g	3,42 g	4,56 g	3,07 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g
histidina	1,51 g	3,02 g	2,95 g	3,93 g	2,64 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g
isoleucina	1,26 g	2,53 g	2,47 g	3,29 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g
leucina	1,76 g	3,51 g	3,42 g	4,56 g	3,07 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g
lisina (equivalente ao acetato de lisina)	1,99 g (2,81 g)	3,98 g (5,62 g)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	3,48 g (4,88 g)	6,97 g (9,75 g)	4,48 g (6,32 g)	8,96 g (12,64 g)
metionina	1,26 g	2,53 g	2,47 g	3,29 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g
fenilalanina	1,76 g	3,51 g	3,42 g	4,56 g	3,07 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g
prolina	1,51 g	3,02 g	2,95 g	3,93 g	2,64 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g

serina	1,00 g	2,00 g	1,95 g	2,60 g	1,75 g	3,50 g	2,25 g	4,50 g
treonina	1,26 g	2,53 g	2,47 g	3,29 g	2,21 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g
triptofana	0,42 g	0,85 g	0,82 g	1,10 g	0,74 g	1,47 g	0,95 g	1,90 g
tirosina	0,06 g	0,13 g	0,13 g	0,17 g	0,11 g	0,22 g	0,15 g	0,30 g
valina	1,62 g	3,24 g	3,16 g	4,21 g	2,83 g	5,66 g	3,64 g	7,29 g
acetato de sódio triidratado	1,16 g	2,31 g	2,24 g	2,99 g	1,50 g	2,99 g	1,50 g	2,99 g
glicerofosfato de sódio hidratado	1,91 g	3,82 g	5,51 g	7,34 g	3,67 g	7,34 g	3,67 g	7,34 g
cloreto de potássio	1,19 g	2,38 g	3,35 g	4,47 g	2,24 g	4,47 g	2,24 g	4,47 g
cloreto de magnésio hexadratado	0,45 g	0,90 g	1,22 g	1,62 g	0,81 g	1,62 g	0,81 g	1,62 g
cloreto de cálcio diidratado	0,30 g	0,59 g	0,77 g	1,03 g	0,52 g	1,03 g	0,52 g	1,03 g
glicose anidra (equivalente à glicose monoidratada)	75,00 g (82,50 g)	150,00 g (165,00 g)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	140,00 g (154,00 g)	280,00 g (308,00 g)	110,00 g (121,00 g)	220,00 g (242,00 g)

¹ Mistura de óleo de oliva refinado (aproximadamente 80%) e óleo de soja refinado (aproximadamente 20%) correspondendo à razão de ácidos graxos essenciais/ácidos graxos totais de 20%.

Características após mistura

	N4E 1000 mL	N4E 2000 mL	N5E 1500 mL	N5E 2000 mL	N7 E 1000 mL	N7E 2000 mL	N9E 1000 mL	N9E 2000 mL
lipídios	30 g	60 g	60 g	80 g	40 g	80 g	40 g	80 g
aminoácidos	25,3 g	50,6 g	49,4 g	65,8 g	44,3 g	88,6 g	56,9 g	113,9 g
nitrogênio	4,0 g	8,0 g	7,8 g	10,4 g	7,0 g	14,0 g	9,0 g	18,0 g
glicose	75,0 g	150,0 g	172,5 g	230,0 g	140,0 g	280,0 g	110,0 g	220,0 g
Energia:								
Calorias totais aprox.	700 kcal	1400 kcal	1490 kcal	1980 kcal	1140 kcal	2270 kcal	1070 kcal	2140 kcal
Calorias não-proteicas aprox.	600 kcal	1200 kcal	1290 kcal	1720 kcal	960 kcal	1920 kcal	840 kcal	1680 kcal
Calorias da glicose	300 kcal	600 kcal	690 kcal	920 kcal	560 kcal	1120 kcal	440 kcal	880 kcal
Calorias de lipídios aprox. ⁽²⁾	300 kcal	600 kcal	600 kcal	800 kcal	400 kcal	800 kcal	400 kcal	800 kcal
Razão de calorias não-proteicas / nitrogênio	150 kcal/g	150 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Razão de glicose / calorias de lipídios	50/50	50/50	53/47	53/47	58/42	58/42	52/48	52/48
Lipídios / calorias totais	43%	43%	47%	47%	35%	35%	37%	37%
Eletrólitos:								
sódio	21,0 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol	35,0 mmol	70,0 mmol	35,0 mmol	70,0 mmol
potássio	16,0 mmol	32,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol	30,0 mmol	60,0 mmol	30,0 mmol	60,0 mmol
magnésio	2,2 mmol	4,4 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol	4,0 mmol	8,0 mmol	4,0 mmol	8,0 mmol
cálcio	2,0 mmol	4,0 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol	3,5 mmol	7,0 mmol	3,5 mmol	7,0 mmol
fosfato ⁽³⁾	8,5 mmol	17,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol	15,0 mmol	30,0 mmol	15,0 mmol	30,0 mmol
acetato	27 mmol	55 mmol	55 mmol	73 mmol	45 mmol	89 mmol	54 mmol	107 mmol
cloreto	24 mmol	49 mmol	68 mmol	90 mmol	45 mmol	90 mmol	45 mmol	90 mmol
pH aprox.	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolaridade aprox.	760 mOsm/L	760 mOsm/L	1120 mOsm/L	1120 mOsm/L	1360 mOsm/L	1360 mosm/L	1310 mOsm/L	1310 mOsm/L

Ingredientes inativos: fosfatídeo de ovo purificado, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido acético glacial (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injeção.

² Inclui as calorias do fosfatídeo de ovo purificado

³ Inclui o fosfato fornecido pela emulsão lipídica

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OLIMEL é indicado para nutrição parenteral em adultos quando a nutrição enteral não é possível, insuficiente ou contraindicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O teor de OLIMEL em nitrogênio (aminoácidos série L) e energia (glicose e triglicérides) permite manter um equilíbrio energético/nitrogênio adequado.

Esta formulação também contém eletrólitos.

A emulsão lipídica incluída em OLIMEL é uma associação de óleo de oliva refinado e óleo de soja refinado (razão 80/20), com a seguinte distribuição aproximada de ácidos graxos:

- 15% de ácidos graxos saturados (AGS)
- 65% de ácidos graxos monoinsaturados (AGMI)
- 20% de ácidos graxos essenciais poliinsaturados (AGPI)

A razão de fosfolipídios/triglicérides é 0,06.

O óleo de oliva contém quantidade significativa de alfa-tocoferol que combinado com uma ingestão moderada de AGPI, contribui para melhorar a condição da vitamina E e reduzir a peroxidação lipídica.

A solução de aminoácidos contém 17 aminoácidos séries L (incluindo 8 aminoácidos essenciais), que são indispensáveis para a síntese protéica.

Os aminoácidos também representam uma fonte energética. Suas oxidações resultam na excreção de nitrogênio na forma de uréia.

O perfil dos aminoácidos é o seguinte:

- aminoácidos essenciais/aminoácidos totais: 44,8%
- aminoácidos essenciais (g)/nitrogênio total (g): 2,8%
- aminoácidos de cadeia ramificada/aminoácidos totais: 18,3%

A fonte de carboidrato é a glicose.

Propriedades farmacocinéticas

Os ingredientes da emulsão para infusão (aminoácidos, eletrólitos, glicose e lipídios) são distribuídos, metabolizados e eliminados da mesma maneira como se tivessem sido administrados separadamente.

Dados de segurança pré-clínica:

Nenhum estudo pré-clínico com OLIMEL foi realizado.

Os estudos de toxicidade pré-clínico usando a emulsão lipídica contida no OLIMEL tem identificado mudanças, as quais são convencionalmente encontradas com uma alta ingestão de emulsão lipídica: esteatose hepática, trombocitopenia e colesterol elevado. Os estudos pré-clínicos realizados com as soluções de aminoácidos e glicose contidos no OLIMEL de composições qualitativas e concentrações diferentes não tem revelado, entretanto, qualquer toxicidade específica.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de OLIMEL é contraindicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade a ovo, a proteínas de soja, amendoim ou qualquer outro ingrediente ativo e/ou excipientes.
- Anormalidades congênitas do metabolismo dos aminoácidos.
- Hiperlipidemia grave ou distúrbios graves do metabolismo lipídico caracterizados pela hipertrigliceridemia.
- Hiperglicemias graves.
- Concentração plasmática patológica e alta de sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uma administração excessivamente rápida de soluções de nutrição parenteral total pode levar à 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 óleo de soja, que pode raramente causar reações de hipersensibilidade. Reações alérgicas cruzadas entre soja e amendoim podem ser observadas.

Não adicionar outros medicamentos ou substâncias de qualquer componente da bolsa ou à emulsão reconstituída sem primeiro verificar a sua compatibilidade e a estabilidade da preparação resultante (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.

Distúrbios graves do equilíbrio hidroeletrolítico, 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.

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 pirexia /calafrios, leucocitose, complicações técnicas do dispositivo de acesso e hiperglycemia podem ajudar a identificar rapidamente uma infecção. Os pacientes que necessitam de nutrição parenteral são frequentemente predispostos a complicações infeciosas devido à má nutrição e / ou uma condição patológica subjacente. A ocorrência de complicações sépticas pode ser reduzida 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 hidroeletrolítico, osmolaridade sérica, triglicerídeos séricos, balanço ácido-base, glicose sanguínea, testes funcionais do rim e fígado, contagem sanguínea e coagulação, incluindo plaquetas, até o tratamento completo.

Enzimas hepáticas elevadas e colestase foram relatadas com produtos similares. O monitoramento da amônia sérica deve ser considerado se houver suspeita de insuficiência hepática.

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 avaliada. 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.

A administração de soluções de aminoácidos pode precipitar a deficiência aguda de folato. O ácido fólico é recomendado para ser administrado diariamente.

Extravasamento

O local do cateter deve ser monitorado regularmente para identificar os sinais de extravasamento.

Se ocorrer extravasamento a administração deve ser interrompida imediatamente, mantendo o cateter ou a cânula inserido no local para a gestão imediata do paciente. Se possível, a aspiração deve ser realizada por meio do cateter ou cânula inserido, a fim de reduzir a quantidade de fluido presente nos tecidos antes de remover o cateter/cânula. Quando envolver uma extremidade, o membro em questão deve ser elevado.

Dependendo do produto extravasado (incluindo o produto a ser adicionado ao OLIMEL) e do estágio/extensão de qualquer lesão, devem ser tomadas medidas específicas adequadas. Opções para gestão podem incluir intervenções farmacológicas ou não-farmacológicas ou cirúrgicas. Em caso de grande extravasamento, um cirurgião plástico deve ser procurado dentro das primeiras 72 horas.

O local do extravasamento deve ser monitorado pelo menos a cada quatro horas, durante as primeiras 24 horas, em seguida, uma vez por dia.

A infusão não deve ser reiniciada na mesma veia periférica ou central.

Insuficiência Hepática

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

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 de resíduos extrarenal. Equilíbrio de fluidos, triglicerídeos e eletrólitos devem ser cuidadosamente monitorados 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

Usar com cuidado em pacientes com:

- 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.

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

Concentração sérica dos triglicerídeos não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão.

Se há suspeita de uma anomalia do metabolismo lipídico, recomenda-se medir diariamente os níveis séricos de triglicerídeos 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 triglicerídeos retornar ao valor pré-existente.

A “síndrome do excesso de gordura” tem sido relatada com produtos similares. A habilidade reduzida ou limitada de metabolizar o conteúdo lipídico do Olimel pode resultar na síndrome de excesso de gordura, o que pode ser causada por superdosagem. No entanto, os sinais e sintomas desta síndrome podem ocorrer quando o produto é administrado de acordo com suas instruções.

Em caso de hiperglicemia, o fluxo de infusão de OLIMEL, deve ser ajustado e/ou uma dose de insulina deve ser administrada.

Para OLIMEL N4E:

Tromboflebite pode desenvolver se a veia periférica for utilizada. O local da inserção do cateter deve ser monitorado diariamente para sinais locais de tromboflebite.

Para OLIMEL N5E, N7E e N9E:

Não deve ser utilizado através de uma veia periférica.

Embora exista um teor natural de oligoelementos e vitaminas no produto, os níveis não são suficientes para satisfazer as necessidades corporais e estes devem ser adicionados para evitar deficiências de desenvolvimento.

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.

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

Em pacientes desnutridos, o início da nutrição parenteral pode precipitar alterações dos fluidos, resultando em edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva, assim como uma diminuição na concentração sérica de potássio, fósforo, magnésio e vitaminas solúveis em água (Síndrome da Realimentação). Essas mudanças podem ocorrer entre 24 a 48 horas, portanto o início cuidadoso e lento da nutrição parenteral é recomendado junto com o monitoramento de perto e os ajustes apropriados de fluidos, eletrólitos, oligoelementos e vitaminas.

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

Efeitos sobre a aptidão para conduzir veículos e utilizar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito na capacidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado.

Gravidez e amamentação:

Não existem dados suficientes sobre o uso de OLIMEL em mulheres grávidas ou lactantes. Devem ser levados em consideração o uso e a indicação do OLIMEL, o produto deve ser considerado durante a gravidez e amamentação, se necessário.

Categoria “C” de risco na gravidez.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém GLICOSE.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

OLIMEL não deve ser administrado antes ou simultaneamente com sangue através do mesmo tubo de infusão ou equipamento 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).

Ceftriaxona não deve ser administrada simultaneamente com soluções intravenosas contendo cálcio, inclusive Olimel pela mesma via de administração (por exemplo, equipamento com conexão em Y), devido ao risco de precipitar sal ceftriaxona-cálcio. Se a mesma linha de infusão for utilizada para a administração sequencial, a linha deve ser cuidadosamente lavada com um fluido compatível entre as infusões.

OLIMEL contém vitamina K naturalmente presente em emulsão lipídica. A vitamina K contida na dosagem recomendada do OLIMEL não deve influenciar o efeito dos derivados cumarínicos.

Devido ao conteúdo de potássio no OLIMEL, cuidado em pacientes tratados com diuréticos poupadões de potássio (por exemplo: amilorida, espironolactona, triamtereno), inibidores da enzima conversora da angiotensina, antagonistas do receptor de angiotensina II ou imunossupressores tacrolimo ou ciclosporina, devido ao risco de hipercalemia.

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).

Incompatibilidades podem ser produzidas, por exemplo, pela excessiva acidez (pH baixo) ou teor inapropriado de cátions bivalentes (Ca+2 e Mg+2), a qual pode desestabilizar a emulsão lipídica. Como ocorre em qualquer mistura de nutrição parenteral, as taxas de cálcio e de fosfato devem ser consideradas. O excesso de adição de cálcio e fosfato, em especial sob a forma de sais minerais, pode resultar na formação de precipitados de fosfato de cálcio.

Verificar a compatibilidade com soluções administradas simultaneamente através do mesmo equipo, cateter ou cânula.

OLIMEL contém íons de cálcio que representam um risco adicional de coagulação de precipitado em citrato anticoagulante/sangue preservado ou componentes.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução não reconstituída deve ser armazenada até 25°C. Não congelar. Armazenar o produto na sobrebolsa.

Após a reconstituição, o produto deve ser usado imediatamente.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aparência antes da reconstituição:

- as soluções de aminoácidos e glicose são límpidas, incolores ou ligeiramente amarelas;
- a emulsão lipídica é homogênea com aspecto leitoso.

Aparência após a reconstituição:

- emulsão homogênea leitosa

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes de abrir a sobrebolsa, e se presente, verificar a coloração do indicador de oxigênio.

Compare com a coloração de referência impressa ao lado do símbolo OK descrita na área impressa do rótulo indicador. Não use o produto se a coloração do indicador de oxigênio não corresponder à coloração de referência impressa próxima ao símbolo OK.

Para uso único.

Para OLIMEL N5E, N7E e N9E:

Não administrar através de uma veia periférica devido à alta osmolaridade.

Para OLIMEL N4E:

Devido à sua baixa osmolaridade, OLIMEL N4E pode ser administrado através de uma veia periférica ou central.

A bolsa de OLIMEL é constituída de três câmaras plásticas multi-camada. O material da camada interior da bolsa (contato) é feito de uma mistura de copolímeros poliolefínicos e é compatível com as soluções de aminoácidos, soluções de glicose e emulsões lipídicas. Outras camadas são feitas de EVA (polietileno-acetato de vinil) e de copoliéster.

A câmara de glicose contém um local de injeção para ser utilizada adição de suplementos.

A câmara de aminoácidos contém um sítio de administração para a inserção de um equipo.

A bolsa é embalada em um invólucro protetor como uma barreira de oxigênio que contém um sachê absorvedor/indicador de oxigênio.

Para abrir

Remover a sobrebolsa protetora.

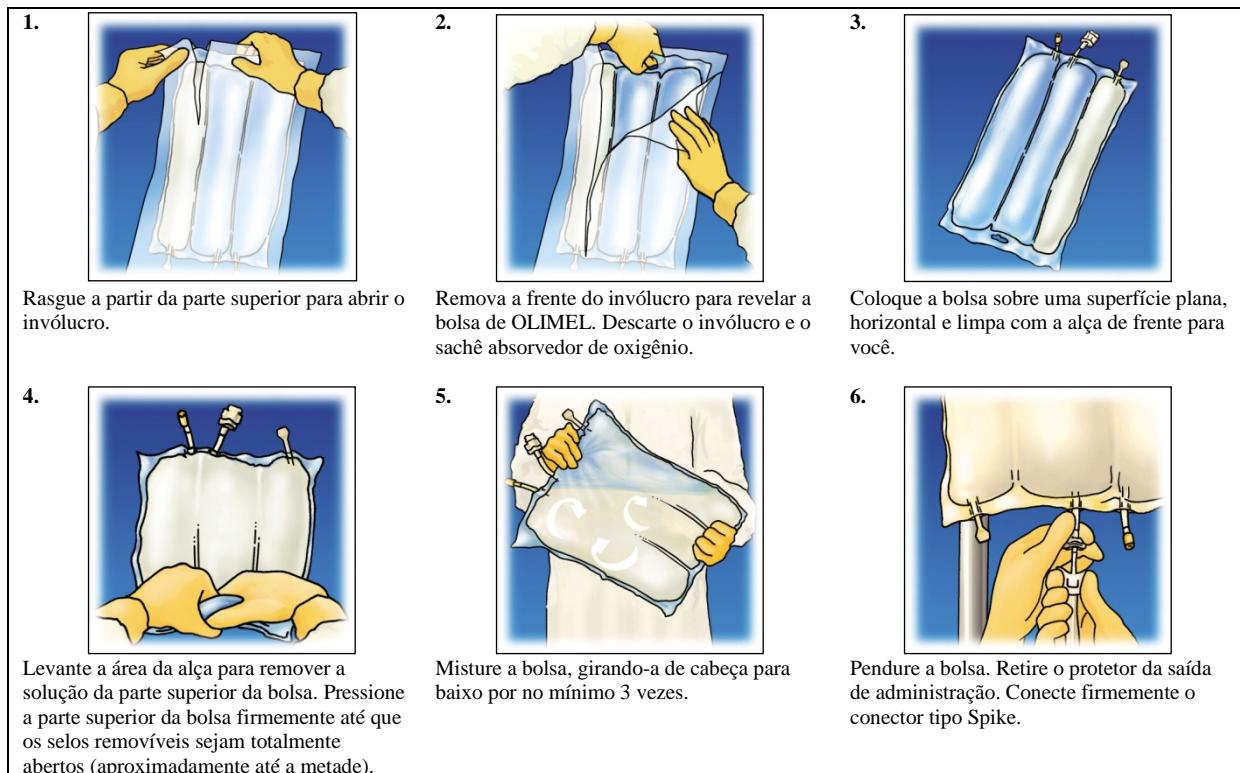
Descartar o absorvedor de oxigênio/sachê indicador de oxigênio.

Confirmar a integridade da bolsa e o selo não-permanente. Utilizar somente se a bolsa não estiver danificada, e se os selos não-permanentes estiverem intactos (por exemplo, sem mistura do conteúdo dos três compartimentos), se a solução de aminoácidos e a solução de glicose estiverem límpidas, incolores ou ligeiramente amarelas, praticamente livres de partículas visíveis e se a emulsão lipídica estiver como um líquido homogêneo com aparência leitosa.

Mistura das soluções e emulsão lipídica

Garantir que o produto esteja à temperatura ambiente antes de romper os selos removíveis.

Antes de administrar OLIMEL, a bolsa deverá ser preparada como mostrado abaixo.



Após a reconstituição, a mistura é uma emulsão homogênea com aparência leitosa.

O compartimento da solução de glicose é equipado com um sítio de injeção para adição de suplementos.

O compartimento de aminoácidos é equipado com uma via de acesso para administração onde o equipamento de infusão da solução pode ser conectado.

Adições

A capacidade da bolsa é suficiente para permitir a adição de vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, caso esta suplementação seja necessária.

Qualquer adição (incluindo vitaminas) pode ser realizada na mistura reconstituída (após os selos removíveis terem sido rompidos e após os conteúdos dos 3 compartimentos terem sido misturados).

Vitaminas também podem ser adicionadas no compartimento de glicose antes da mistura ser reconstituída (antes dos selos removíveis serem rompidos e antes da mistura dos 3 compartimentos).

Quando realizar adição em formulação contendo eletrólitos, a quantidade de eletrólitos já presentes na bolsa deve ser considerada.

As adições devem ser realizadas por pessoas qualificadas e sob condições assépticas.

OLIMEL pode ser suplementado com eletrólitos de acordo com a seguinte tabela:

Para OLIMEL N4E:

Por 1000 mL			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
sódio	21 mmol	129 mmol	150 mmol
potássio	16 mmol	134 mmol	150 mmol
magnésio	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
cálcio	2,0 mmol	3,0 (1,5 ⁽²⁾) mmol	5,0 (3,5 ⁽²⁾) mmol
fosfato inorgânico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
fosfato orgânico	8,5 mmol ⁽¹⁾	15,0 mmol	23,5 mmol ⁽¹⁾

Para OLIMEL N5E:

Por 1000 ml			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnésio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
cálcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ⁽²⁾) mmol	5,0 (3,5 ⁽²⁾)mmol
fosfato inorgânico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
fosfato orgânico	15 mmol ⁽¹⁾	10 mmol	25 mmol ⁽¹⁾

Para OLIMEL N7E:

Por 1000 ml			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnésio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
cálcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ⁽²⁾) mmol	5,0 (3,5 ⁽²⁾)mmol
fosfato inorgânico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato orgânico	15 mmol ⁽¹⁾	10 mmol	25 mmol ⁽¹⁾

Para OLIMEL N9E:

Por 1000 mL			
	Nível incluído	Adição adicional máxima	Nível total máximo
sódio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
potássio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnésio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
cálcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ⁽²⁾) mmol	5,0 (3,5 ⁽²⁾)mmol
fosfato inorgânico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
fosfato orgânico	15 mmol ⁽¹⁾	10 mmol	25 mmol ⁽¹⁾

¹ Incluindo fosfato fornecido pela emulsão lipídica

² Valores correspondentes à adição de fosfato inorgânico

Quando realizar adições, a osmolaridade final da mistura deve ser medida antes da administração.

Para realizar as adições

Condições assépticas devem ser observadas.

Preparar o sítio de injeção da bolsa

Realizar a punção no sítio de injeção e injetar os aditivos utilizando agulha ou um dispositivo de reconstituição.

Misturar o conteúdo da bolsa e o aditivo.

Preparação para infusão

Condições assépticas devem ser observadas.

Suspender a bolsa

Remover o protetor plástico do sítio de administração.

Firmemente inserir a ponta perfurante do equipo de infusão no sítio de administração.

Administração

Para uso único. Somente administre o produto após os selos removíveis entre os 3 compartimentos terem sido rompidos e o conteúdo dos 3 compartimentos estiverem misturados.

Garantir que a emulsão final para infusão não demonstre nenhuma evidência de separação de fase.

Após a abertura da bolsa o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. A bolsa aberta nunca deve ser armazenada para uma infusão subsequente. Não reconectar bolsas utilizadas parcialmente.

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

Destruir qualquer produto não utilizado ou resíduo e todos os acessórios necessários.

A duração da infusão recomendada para nutrição parenteral é entre 12 e 24 horas.

Posologia

A dose depende do gasto energético, da condição clínica do paciente e da capacidade em metabolizar os componentes de OLIMEL, assim como a energia e proteínas adicionais administradas via oral/enteral. Então, o tamanho da bolsa deve ser escolhido com relação ao peso corporal do paciente.

A prescrição pode ser continuada enquanto for necessária, dependendo da condição clínica do paciente.

A média diária necessária é:

- 0,16 a 0,35 g de nitrogênio/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), dependendo da condição nutricional do paciente e o grau de estresse catabólico,
- 20 a 40 kcal/kg,
- 20 a 40 mL de líquido/kg, ou 1 a 1,5 mL por kcal gasto

A infusão de uma bolsa geralmente dura entre 12 e 24 horas.

Para OLIMEL N4E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 3,2 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,08g/kg/hora para aminoácidos, 0,24 g/kg/hora para glicose e 0,10 g/kg/hora para lipídios.

Devido ao volume do líquido, a dose diária máxima é geralmente 40 mL/kg de peso corporal, correspondendo a 1 g/kg de aminoácidos, 3 g/kg de glicose, 1,2 g/kg de lipídios, 0,8 mmol/kg de sódio e 0,6 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2800 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 71 g de aminoácidos, 210 g de glicose e 84 g de lipídios (ou seja, 1680 kcal não-proteica e 1960 kcal total).

Para OLIMEL N5E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 2,1 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,07g/kg/hora para aminoácidos, 0,24 g/kg/hora para glicose e 0,08 g/kg/hora para lipídios.

Devido ao volume do líquido, a dose diária máxima é geralmente 40 mL/kg de peso corporal, correspondendo a 1,3 g/kg de aminoácidos, 4,6 g/kg de glicose, 1,6g/kg de lipídios, 1,4 mmol/kg de sódio e 1,2 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2800 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 92 g de aminoácidos, 322 g de glicose e 112 g de lipídios (ou seja, 2408 kcal não-proteica e 2772 kcal total).

Para OLIMEL N7E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 1,7 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,08g/kg/hora para aminoácidos, 0,24 g/kg/hora para glicose e 0,07 g/kg/hora para lipídios.

A dose diária máxima é definida pela ingestão calórica total, 40 kcal fornecida em um volume de 35 mL/kg, correspondendo a 1,5 g/kg de aminoácidos, 4,9 g/kg de glicose, 1,4 g/kg de lipídios, 1,2 mmol/kg de sódio e 1,1 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2450 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 108 g de aminoácidos, 343 g de glicose e 98 g de lipídios (ou seja, 2352 kcal não-proteica e 2793 kcal total).

Para OLIMEL N9E:

Geralmente, a taxa de fluxo é aumentada gradualmente durante a primeira hora sem exceder 1,8 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,10 g/kg/hora para aminoácidos, 0,19 g/kg/hora para glicose e 0,07 g/kg/hora para lipídios.

Devido aos aminoácidos, a dose diária máxima é geralmente 35 mL/kg de peso corporal, correspondendo a 2,0 g/kg de aminoácidos, 3,9 g/kg de glicose, 1,4 g/kg de lipídios, 1,2 mmol/kg de sódio e 1,1 mmol/kg de potássio. Para um paciente de 70 kg, esta poderia ser equivalente a 2456 mL de OLIMEL por dia, resultando em uma ingestão de 140 g de aminoácidos, 270 g de glicose e 98 g de lipídios (ou seja, 2063 kcal não proteica e 2628 kcal total).

8. REAÇÕES ADVERSAS

Eventos adversos podem ocorrer como resultado de um uso impróprio (por exemplo: superdose, fluxo de administração rápida).

No início da infusão, qualquer um dos seguintes sinais anormais (sudorese, pirexia, calafrios, dor de cabeça, erupções cutâneas, dispneia) deve ser motivo para a suspensão imediata da infusão:

As seguintes reações adversas foram relatadas com OLIMEL N9 durante um estudo clínico e de eficácia controlado por placebo e duplo cego. Vinte e oito pacientes com várias condições médicas (jejum pós-operatório, má nutrição severa, ingestão enteral insuficiente ou impossível) foram incluídos ou tratados; O grupo OLIMEL de pacientes receberam o produto em uma dose máxima de 40 ml/kg/dia por 5 dias.

Reação comum ($\geq 1/100, < 1/10$)

Desordens cardíacas: taquicardia

Desordens de nutrição e metabolismo: anorexia e hipertrigliceridemia

Desordens gastrointestinais: dor abdominal; diarréia; náuseas

Desordens vasculares: hipertensão

Frequência desconhecida:

Desordens gerais e condições do local de administração: extravasamento no local da injeção: dor, irritação, inchaço/edema, eritema/calor, necrose da pele, bolhas, pirexia e calafrios.

As seguintes reações adversas foram descritas em outras fontes em relação a produtos similares de nutrição parenteral; a freqüência desses eventos não é conhecida.

Desordens do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia

Desordens hepatobiliares: colestase, hepatomegalia, icterícia

Desordens do sistema imunitário: hipersensibilidade

Exames laboratoriais: fosfatase alcalina sanguínea aumentada, aumento de transaminase, bilirrubina no sangue aumentada, elevação das enzimas hepáticas.

Desordens renais e urinárias: azotemia

Síndrome do excesso de gordura

A “síndrome do excesso de gordura” tem sido relatada com produtos similares. Isso pode ser causado por administração inadequada (por exemplo, overdose e/ou taxa de infusão maior do que a recomendada), no entanto, os sinais e sintomas da síndrome também podem ocorrer quando o produto é administrado de acordo com as instruções. A habilidade reduzida ou limitada de metabolizar o conteúdo lipídico, acompanhada por depuração plasmática prolongada pode resultar na síndrome de excesso de gordura. Este síndrome está associada com uma deterioração súbita condição clínica do paciente e caracteriza-se pelos resultados, tais como pirexia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios da coagulação, hiperlipidemia, infiltração de fígado (hepatomegalia), deterioração da função hepática e manifestações no sistema nervoso central (por exemplo, coma). A síndrome é geralmente reversível quando da infusão de emulsão de lipídios é interrompida.

Em casos 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

No caso de administração inapropriada (superdosagem e/ou taxa de infusão maior do que a recomendada), podem ocorrer sinais de hipervolemia e acidose.

Em infusão excessivamente rápida ou administração de volume excessivo podem ocorrer náusea, vômitos, tremores e distúrbios eletrolíticos. Nestas situações a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Hiperglicemia, glicosúria e síndrome hiperosmolar podem se desenvolver se a taxa de infusão de glicose exceder a depuração (*clearance*).

A capacidade reduzida ou limitada de metabolizar lipídios pode resultar em uma “síndrome de excesso de gordura”, os achados são reversíveis depois que a infusão de lipídios é cessada.

Em alguns casos graves, hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração podem ser necessários.

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

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0181

Farmacêutico Responsável: Jônia Gurgel Moraes

CRF-SP nº 10.616

Fabricado por:

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

7860 Lessines

Bélgica

Importado e distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda

Rua Henri Dunant, 1.383 - Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ nº 49.351.786/0001-80

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000125522

www.baxter.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

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



Baxter e OLIMEL são marcas registradas da Baxter Internacional Inc.

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
10/06/2014	0459390/14-1	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contraindicações; Interações medicamentosas.	VPS	N4E 1000mL N4E 2000mL N5E 1500mL N5E 2000mL N7E 1000mL N7E 2000mL N9E 1000mL N9E 2000mL
22/12/2014	Versão atual	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Dizeres Legais	VPS	N4E 1000mL N4E 2000mL N5E 1500mL N5E 2000mL N7E 1000mL N7E 2000mL N9E 1000mL N9E 2000mL