

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 2000 mL. 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)	250,00 (275,00)
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 PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para nutrição parenteral (pela veia) de uso adulto e pediátrico (a partir de 2 anos) quando a alimentação oral ou enteral (por sonda, diretamente no intestino) é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oliclinomel N8-800 é uma mistura que permite manter o equilíbrio de nitrogênio/energia pela infusão de uma solução contendo nitrogênio, glicose e de ácidos graxos essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Oliclinomel N8-800 se você tem:

- Hipersensibilidade a proteínas do ovo, soja, amendoim ou qualquer outro ingrediente ativo ou excipientes.
- Anormalidades congênitas do metabolismo dos aminoácidos.
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue) grave ou distúrbios graves do metabolismo lipídicos caracterizados pela hipertrigliceridemia.
- Hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) grave.

Nestes casos, a indicação deverá ser baseada em avaliação médica rigorosa.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 hidroeletrólítico 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 (infecção de todo o corpo) 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 hiperglicemia podem ajudar a identificar rapidamente uma infecção. Os pacientes que necessitam de nutrição parenteral são frequentemente predispostos a 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 hidroeletrólítico, 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.

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 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. Esta concentração deve ser determinada depois de, pelo menos, 3 horas de infusão contínua.

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 retornou 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 hiperglicemia, 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 hiperamonemia. 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, triglicérides 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

- 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 a pacientes idosos.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

Atenção fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.

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).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 utilizado imediatamente e não deve ser conservado para uso posterior.

A bolsa de Oliclinomel N8-800 é constituída de três câmaras plásticas separadas por lacres, em uma embalagem impermeável ao oxigênio, dentro da qual é colocado um sachê para a absorção de qualquer oxigênio residual. O material plástico da bolsa é constituído principalmente de EVA (polietileno-acetato de vinil) sendo este um material compatível com soluções lipídicas.

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

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

Mesmo antes da ruptura dos lacres a capacidade da bolsa é suficiente para permitir a adição de vitaminas, eletrólitos e oligoelementos caso esta suplementação seja necessária.

O prazo de validade é de 24 meses dentro da sobrebolsa.

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.

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. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.






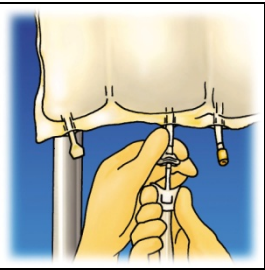
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilizar Oliclinomel N8-800 somente se:

- a sobrebolsa 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.

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:

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Rasgue a partir da parte superior para abrir a sobrebolsa.</p>	<p>Remova a frente da sobrebolsa para revelar a bolsa de Oliclinomel N8-800. Descarte a sobrebolsa e o sachê absorvedor de oxigênio.</p>	<p>Coloque a bolsa sobre uma superfície plana, horizontal e limpa com a alça de frente para você.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Levante a área da alça para remover a solução da parte superior da bolsa. Pressione a parte superior da bolsa firmemente até que os selos removíveis sejam totalmente abertos (aproximadamente até a metade).</p>	<p>Misture a bolsa, girando-a de cabeça para baixo por no mínimo 3 vezes. A mistura deve ser homogênea, sem evidência de separação de fases.</p>	<p>Pendure a bolsa. Retire o protetor da saída de administração. Conecte firmemente o conector tipo Spike.</p>

Após a abertura da sobrebolsa, 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 uma agulha:

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 equipos de administração conhecido para ser compatível 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 equipo porque haverá sempre o risco de pseudoaglutinação.

Posologia

A administração deve ser feita exclusivamente por via intravenosa pela veia central (devido a 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	glicose	lipídios
		g/kg/h		
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		
					Aminoácido	glicose	Lipídios
N8-800	60	3,00	7,5	1,8	3	17	3

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis possíveis podem ser o resultado de uso inapropriado, por exemplo: superdose, velocidade de infusão muito rápida (ver sessões “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” e “Como devo usar este medicamento?”).

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 surgir e que exigem interrupção do tratamento são os seguintes: hipertermia (temperatura do corpo elevada acima de 40°C), sudorese excessiva (suor em excesso), tremores, náuseas, cefaleia e dispneia (fôlego curto).

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 (aumento anormal do fígado) e icterícia (coloração amarelada da pele e mucosa), embora muito raros.

No uso de uma solução hipertônica (mais concentrada) pode ocorrer o aparecimento de tromboflebite (reação inflamatória na parede das veias relacionada à trombose) 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 piora da condição clínica do paciente. Caracteriza-se pela hiperlipidemia, febre, infiltração de gordura no fígado, função hepática (do fígado) deteriorada, anemia, leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas), distúrbios da coagulação e coma, exigindo hospitalização. Muitos desses sintomas são reversíveis quando a infusão de lipídios é interrompida.

Nas crianças que recebem infusões de lipídios ocorreram vários casos de trombocitopenia (diminuição de plaquetas na circulação sanguínea).

Classes Órgão Sistema (SOC)	Termo MedRDA preferido
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça) Tremor
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia Dor abdominal Vômito Nausea
Distúrbios renais e urinários	Azotemia (nível de uréia elevado)
Distúrbios Hepáticos	Hepatite colestática Colestase Icterícia
Desordens da pele e tecido subcutâneo	Eritema Transpiração excessiva
Desordens músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dores músculo-esqueléticas Dorsalgia Dor no peito Extremidades dolorosas (pés e mãos) Espasmos musculares (contração involuntária dos músculos)
Distúrbios gerais e condições do local da administração	Calafrios Extravasamento no local da infusão 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 (febre) Sensação de calor Hipertermia Mal-estar
Exames laboratoriais	Bilirrubina elevada Enzima hepática elevada Enzima gama-glutamyltransferase elevada Triglicérides no sangue elevado (gordura no sangue elevado) Fosfatase alcalina no sangue elevada Enzima hepática elevada Hiperglicemia

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de utilização não apropriada (quantidade maior e/ou velocidade de infusão mais elevada do que a recomendada) você pode ter hipervolemia (aumento do volume do sangue) e acidose (aumento da acidez no sangue).

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”).

Se a glicose for administrada em excesso, você pode ter hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), glicosúria (presença de açúcar na urina) e síndrome hiperosmolar (conjunto de sintomas causados por níveis de açúcar extremamente altos no sangue).

A infusão muito rápida ou a utilização de um volume considerável pode induzir náuseas, vômitos, calafrio 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 “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Em casos mais graves poderá haver necessidade de hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

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
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	N° 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	VP	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	VP	12,5 MG/ML SOL AA, 31,25 MG/ML SOL GLICOSE, 15 MG/ML EMULSÃO LIPÍDICA - 2000 mL