

Oliclinomel

Baxter Hospitalar Ltda

Emulsão Injetável

N4-550E

N5-800E

N6-900E

N7-1000E

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Oliclinomel

poliaminoácidos, glicose e emulsão lipídica com eletrólitos

APRESENTAÇÕES

Oliclinomel é uma emulsão injetável 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.

Estes compartimentos são separados por selos não permanentes.

Via INTRAVENOSA.

Via de administração intravenosa, através de acesso venoso periférico (apresentação N4-550E) ou por meio de acesso central (apresentações N4-550E, N5-800E, N6-900E e N7-1000 E).

Oliclinomel N4-550 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Oliclinomel N5-800 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Oliclinomel N6-900 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1500 mL	300 mL	600 mL	600 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
Oliclinomel N7-1000 E			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
2500 mL	500 mL	1000 mL	1000 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

	N4-550 E 1000 mL	N4-550 E 2000 mL	N5-800 E 2000 mL	N6-900 E 1500 mL	N6-900 E 2000 mL	N7-1000 E 1000 mL	N7-1000 E 2000 mL	N7-1000 E 2500 mL
Aminoácidos (%)	5,5	5,5	7	8,5	8,5	10	10	10
glicose (%)	20	20	25	30	30	40	40	40
Emulsão lipídica (%)	10	10	20	20	20	20	20	20
Composição antes da mistura								
óleo de soja + óleo de oliva purificados (g)	20,0	40,0	80,0	60,0	80,0	40,0	80,0	100,0
L-alanina (g)	4,56	9,11	11,59	10,56	14,08	8,28	16,56	20,70
L-arginina (g)	2,53	5,06	6,44	5,87	7,82	4,60	9,20	11,50
Glicina (g)	2,27	4,54	5,77	5,26	7,01	4,12	8,24	10,30
L-histidina (g)	1,06	2,11	2,69	2,45	3,26	1,92	3,84	4,80
L-isoleucina (g)	1,32	2,64	3,36	3,06	4,08	2,40	4,80	6,00
L-leucina (g)	1,61	3,22	4,09	3,73	4,97	2,92	5,84	7,30
L-lisina (equiv. a L- lisina. HCl) (g)	1,28 (1,60)	2,55 (3,19)	3,25 (4,06)	2,96 (3,70)	3,94 (4,93)	2,32 (2,90)	4,64 (5,80)	5,80 (7,25)
L-metionina (g)	0,88	1,76	2,24	2,04	2,72	1,60	3,20	4,00

L-fenilalanina (g)	1,23	2,46	3,14	2,86	3,81	2,24	4,48	5,60
L-prolina (g)	1,50	2,99	3,81	3,47	4,62	2,72	5,44	6,80
L-serina (g)	1,10	2,20	2,80	2,55	3,40	2,00	4,00	5,00
L-treonina (g)	0,92	1,85	2,35	2,14	2,86	1,68	3,36	4,20
L-triptofano (g)	0,40	0,79	1,01	0,92	1,22	0,72	1,44	1,80
L-tirosina (g)	0,09	0,18	0,22	0,20	0,27	0,16	0,32	0,40
L-valina (g)	1,28	2,55	3,25	2,96	3,94	2,32	4,64	5,80
acetato de sódio 3H ₂ O (g)	0,98	1,96	4,90	3,67	4,90	2,45	4,90	6,12
glicerofosfato de sódio 5H ₂ O (g)	2,14	4,29	4,29	3,22	4,29	2,14	4,29	5,36
cloreto de potássio (g)	1,19	2,38	3,58	2,68	3,58	1,79	3,58	4,47
cloreto de magnésio 6H ₂ O (g)	0,45	0,90	0,90	0,67	0,90	0,45	0,90	1,12
glicose (equiv. a glicose. H ₂ O) (g)	80,0 (88,0)	160,0 (176,0)	200,0 (220,0)	180,0 (198,0)	240,0 (264,0)	160,0 (176,0)	320,0 (352,0)	400,0 (440,0)
cloreto de cálcio 2H ₂ O (g)	0,30	0,59	0,59	0,44	0,59	0,30	0,59	0,74
Características após mistura								
nitrogênio (g)	3,6	7,3	9,2	8,4	11,2	6,6	13,2	16,5
Aminoácidos (g)	22	44	56	51	68	40	80	100
Calorias totais (Kcal)	610	1215	1825	1525	2030	1200	2400	3000
Calorias não- proteicas (Kcal)	520	1040	1600	1320	1760	1040	2080	2600
Calorias glicídicas (Kcal)	320	640	800	720	960	640	1280	1600
Calorias lipídicas (Kcal)	200	400	800	600	800	400	800	1000
Taxa de calorias não- proteicas (Kcal/g N)	144	144	174	157	157	158	158	158
sódio (mmol)	21	42	64	48	64	32	64	80
potássio (mmol)	16	32	48	36	48	24	48	60
magnésio (mmol)	2,2	4,4	4,4	3,3	4,4	2,2	4,4	5,5
cálcio (mmol)	2	4	4	3	4	2	4	5
fosfato (mmol)	8,5	17	20	15	20	10	20	25
acetato (mmol)	30	61	98	79	106	57	114	143
cloreto (mmol)	33	66	88	69	92	48	96	120
pH	6	6	6	6	6	6	6	6
Osmolaridade (mOsm/L)	750	750	995	1.160	1.160	1.450	1.450	1.450
Ingredientes inativos								
Fosfatídeos purificados de ovo (g)	1,20	2,40	4,80	3,60	4,80	2,40	4,80	6,00
glicerol (g)	2,25	4,50	9,00	6,75	9,00	4,50	9,00	11,25
oleato de sódio (g)	0,03	0,06	0,12	0,09	0,12	0,06	0,12	0,15
hidróxido de sódio	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH
água para injetáveis	200, 400, 400	400, 800, 800	400, 800, 800	300, 600, 600	800, 800, 400	200, 400, 400	400, 800, 800	500, 1000, 1000

(mL)q.s								
ácido acético	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH
ácido clorídrico	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é usado para nutrição parenteral de uso adulto e pediátrico (a partir de 2 anos) quando a alimentação oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. O conjunto das diferentes apresentações de Oliclinomel (N4-500E, N5-800E, N6-900E e N7-1000E) oferece concentrações diferentes de aminoácidos, carboidratos, lipídios e eletrólitos. A indicação da apresentação adequada varia de acordo com as necessidades calóricas e com o perfil clínico de cada paciente, devendo o médico dispor da apresentação mais indicada de modo individualizado (vide composição das apresentações).

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. Em adição, esta formulação contém eletrólitos.

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 varia em função da apresentação administrada, conforme tabela abaixo:

Apresentações	Concentração glicose/L
N4-550 E	80,0
N5-800 E	100,0
N6-900 E	120,0
N7-1000 E	160,0

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 fosfolípidios/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 significativa de alfa-tocoferol 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 é de quilomícrons, com uma taxa de eliminação comparável.

Dados de segurança pré-clínicos

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

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

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

A administração de Oliclinomel 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.
- Hiperglicemia grave.
- Concentração plasmática elevada e patológica de sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo.

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

Para Oliclinomel N5-800E, N6-900E e N7-1000 E não administrar Oliclinomel em veia periférica.

Apesar de Oliclinomel N4-550E poder ser administrado em veia periférica, pode se desenvolver tromboflebite. O local da inserção do cateter deve ser monitorado diariamente para sinais locais de tromboflebite.

A administração excessivamente rápida da solução de nutrição parenteral total (NPT), incluindo Oliclinomel, 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 pode 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 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 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, 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 completas deste produto (ver Posologia e modo de usar).

Cuidado ao administrar Oliclinomel em pacientes com problemas hepáticos e renais, de coagulação sanguínea, 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 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 sobre a capacidade de dirigir ou operar um automóvel ou outras máquinas pesadas.

Uso Em Idosos, Crianças E Outros Grupos De Risco

Se administrada em crianças acima de 02 anos, é essencial utilizar bolsa correspondente à dose diária.

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: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Atenção: fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

Ceftriaxona não deve ser co-administrada com soluções intravenosas contendo cálcio devido ao risco de precipitar sal ceftriaxona-cálcio.

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

Oliclinomel 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).

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução não reconstituída deve ser armazenada até 25°C. Não congelar.

Mantém o conteúdo na caixa até o momento da sua utilização.

Depois da abertura da bolsa, é recomendado que o conteúdo seja administrado imediatamente e não deve ser conservado para uso posterior. Entretanto, verificou-se que a emulsão reconstituída é estável por 7 dias quando armazenada entre 2°C e 8°C, acrescida de 48 horas a 25°C. Produto para uso único. Descartar porções não utilizadas, após a adição de suplementos (eletrólitos, fosfato orgânico, oligoelementos, vitaminas, veja o item Posologia e Modo de Usar).

Para misturas específicas, a estabilidade química e física foi demonstrada durante 7 dias a 2°C – 8°C, acrescida de 24 horas abaixo de 25°C. Do ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser administradas ao paciente imediatamente após a adição. Se as misturas não forem administradas imediatamente, a duração e as condições de conservação antes do uso dependerão da responsabilidade do usuário não devendo passar de 24 horas a 2°C – 8°C, exceto se a adição tiver sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

A bolsa de Oliclinomel é constituída de três câmaras plásticas separadas por lacres a qual é acondicionada 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 sítio de injeção para adição de suplementos.

O compartimento de aminoácidos é equipado com uma via de acesso para administração 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.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em até 7 dias quando armazenada entre 2°C e 8°C e acrescida de 48 horas a 25°C.

Depois de aberto, 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

Posologia

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

A prescrição pode ser continuada enquanto for necessária, dependendo 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)
N4-550 E	40	0,88	3,20	0,80	2.800
N5-800 E	40	1,12	4,00	1,60	2.800
N6-900E	40	1,36	4,80	1,60	2.800
N7-1000 E	36	1,44	5,76	1,44	2.520

Em crianças com mais de 2 anos:

- 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
N4-550 E	100	2,20	8,0	2,0	3	17	3
N5-800 E	75	2,10	7,5	3,0	3	17	3
N6-900E	75	2,55	9,0	3,0	3	17	3
N7-1000 E	75	3,00	12	3,0	3	17	3

Método de Administração

Para uso único.

Após a abertura da sobrebolsa, é recomendado que o conteúdo seja utilizado imediatamente e nunca deve ser armazenado para infusão subsequente.

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

Para Oliclinomel N4-550 E

Via de administração intravenosa através da veia central ou periférica (devido à baixa osmolaridade de Oliclinomel N4-550 E)

Para Oliclinomel N5-800E, N6-900E e N7-1000 E

Via de administração intravenosa através da veia central (devido à alta osmolaridade).

A duração da infusão recomendada na nutrição parenteral situa-se entre 12 e 24 horas.

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.

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		
N4-550 E	3,0	0,06	0,24	0,06
N5-800 E	2,5	0,07	0,25	0,10
N6-900E	2,0	0,07	0,24	0,08
N7-1000 E	1,5	0,06	0,24	0,06

Para abrir

Remover a sobrebolsa protetora.




Descartar o absorvedor de oxigênio/sachê indicador de oxigênio.



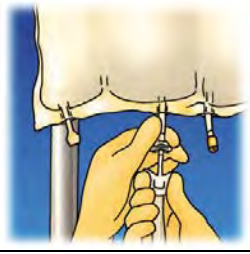
Confirmar a integridade da bolsa e dos selos não-permanentes. Utilizar somente se a bolsa não estiver danificada, e se os selos não-permanentes estiverem intactos (por exemplo, sem mistura do conteúdo dos três compartimentos), se a solução de aminoácidos e a solução de glicose estiverem límpidas, incolores 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 Oliclinomel, a bolsa deverá ser preparada como mostrado abaixo.

1.		2.		3.	
	Rasgue a partir da parte superior para abrir o invólucro.		Remova a frente do invólucro para revelar a bolsa de Oliclinomel. Descarte o invólucro e o sachê absorvedor de oxigênio.		Coloque a bolsa sobre uma superfície plana, horizontal e limpa com a alça de frente para você.

4.		5.		6.	
	<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.</p>		<p>Pendure a bolsa. Retire o protetor da saída de administração. Conecte firmemente o conector tipo Spike.</p>

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 (antes dos selos não permanentes terem sido rompidos e antes da mistura da solução e da emulsão).

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

Em Oliclinomel 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 orgânico: a estabilidade foi demonstrada por uma adição de até 15 mmol por bolsa de emulsão reconstituída.
- 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.

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.

Administração

Para uso único.

Somente administrar o produto depois 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.

Verificar se não há traços de separação de fase na emulsão final para infusão.

O conteúdo da bolsa aberta deve ser usado imediatamente. Uma bolsa aberta nunca deve ser mantida para infusões posteriores.

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.

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.

Ceftriaxona não deve ser co-administrada com soluções intravenosas contendo cálcio devido ao risco de precipitar sal ceftriaxona-cálcio.

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.

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 recebem perfusões de lipídios ocorreram vários casos de trombopenia.

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 médicas (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 a 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	Frequência ^a
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade	Comum ^b
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia	Comum ^b
	Tremor	Frequência desconhecida ^c
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia	Comum ^b
	Dor abdominal	Frequência desconhecida ^c
	Vômito	Frequência desconhecida ^c
	Nausea	Frequência desconhecida ^c
Distúrbios renais e urinários	Azotemia	Comum ^b
Distúrbios Hepatológicos	Hepatite colestática	Frequência desconhecida ^c
	Colestase	Frequência desconhecida ^c
	Icterícia	Frequência desconhecida ^c
Desordens da pele e tecido subcutâneo	Eritema	Frequência desconhecida ^c
	Transpiração excessiva	Frequência desconhecida ^c
Desordens músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dores músculo-esqueléticas	Frequência desconhecida ^c
	Dorsalgia	Frequência desconhecida ^c
	Dor no peito	Frequência desconhecida ^c
	Extremidades dolorosas	Frequência desconhecida ^c
	Espasmos musculares	Frequência 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	Comum ^b
	Vesículas no local da infusão	Comum ^b
	Flebite no local da infusão	Comum ^b
	Edema no local da infusão	Frequência desconhecida ^c
	Edema localizado	Frequência desconhecida ^c
	Edema periférico	Frequência desconhecida ^c
	Pirexia	Frequência desconhecida ^c
	Sensação de calor	Frequência desconhecida ^c
	Hipertermia	Frequência desconhecida ^c
	Mal-estar	Frequência desconhecida ^c
Exames laboratoriais	Bilirrubina elevada	Frequência desconhecida ^c
	Enzima hepática elevada	Comum ^b
	Enzima gama-glutamyltransferase elevada	Comum ^b
	Triglicérides no sangue elevado	Comum ^b
	Fosfatase alcalina no sangue elevada	
	Enzima hepática elevada	Comum ^b
	Hiperlicemia	
		Frequência desconhecida ^c
	Frequência 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 incluem 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 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, 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 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0157

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 16/12/2014.



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					Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contraindicações; Interações medicamentosas	VPS	Oliclinomel N4-550 E – 1L N4-550 E – 2L N5-800 E – 2L N6-900 E – 1,5L N6-900 E – 2L N7-1000 E – 1L N7-1000 E – 2L N7-1000 E – 2,5L
16/12/2014		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Dizeres Legais	VPS	Oliclinomel N4-550 E – 1L N4-550 E – 2L N5-800 E – 2L N6-900 E – 1,5L N6-900 E – 2L N7-1000 E – 1L N7-1000 E – 2L N7-1000 E – 2,5L