

OLIMEL

**OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E
EMULSIONE PER INFUSIONE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OLIMEL PERIFERICO N4E emulsione per infusione

OLIMEL N5E, emulsione per infusione

OLIMEL N7E, emulsione per infusione

OLIMEL N9, emulsione per infusione

OLIMEL N9E, emulsione per infusione

OLIMEL N12, emulsione per infusione

OLIMEL N12E, emulsione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OLIMEL si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con o senza calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di aminoacidi con o senza altri elettroliti:

	Contenuto per sacca			
--	---------------------	--	--	--

OLIMEL PERIFERICO N4E	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
Soluzione di glucosio 18,75 % (corrispondente a 18,75 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	1.000 mL
Soluzione di aminoacidi 6,3 % (corrispondente a 6,3 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	1.000 mL
Emulsione di lipidi 15 % (corrispondente a 15 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL	500 mL

OLIMEL N5E	-	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL
Soluzione di glucosio 28,75% (corrispondente a 28,75 g/100 mL)	-	600 mL	800 mL	1.000 mL
Soluzione di aminoacidi 8,2% (corrispondente a 8,2 g/100 mL)	-	600 mL	800 mL	1.000 mL
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 mL)	-	300 mL	400 mL	500 mL

OLIMEL N7E	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	-
Soluzione di glucosio 35% (corrispondente a 35 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	-
Soluzione di aminoacidi 11,1% (corrispondente a 11,1 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	-
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL	-

OLIMEL N9, N9E	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	-
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	-
Soluzione di aminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	400 mL	600 mL	800 mL	-
Emulsione di lipidi 20 % (corrispondente a 20 g/100 mL)	200 mL	300 mL	400 mL	-

OLIMEL N12, N12E	650 ml	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
Soluzione di aminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	347 mL	533 mL	800 mL	1.067 mL
Emulsione di lipidi 17,5% (corrispondente a 17,5 g/100 mL)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti (si veda Tabella I). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. Apporto nutritivo dell'emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca (si veda Tabella II).

TABELLA I 1° parte

Principi attivi	OLIMEL PERIFERICO N4E				OLIMEL N5E			OLIMEL N7E		
	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato ^a	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g	7,14 g	9,52 g	11,90 g	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginina	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g	4,84 g	6,45 g	8,06 g	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Acido Aspartico	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g	1,43 g	1,90 g	2,38 g	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acido glutammico	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g	2,47 g	3,29 g	4,11 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g	3,42 g	4,56 g	5,70 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Istidina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g	2,95 g	3,93 g	4,91 g	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g	2,47 g	3,29 g	4,11 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g	3,42 g	4,56 g	5,70 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lisina (come lisina acetato)	1,99 g (2,81g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)	3,88 g (5,48g)	5,18 g (7,30g)	6,47 g (9,13g)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75g)
Metionina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g	2,47 g	3,29 g	4,11 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenilalanina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g	3,42 g	4,56 g	5,70 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g	2,95 g	3,93 g	4,91 g	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serina	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g	1,95 g	2,60 g	3,25 g	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g	2,47 g	3,29 g	4,11 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Triptofano	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g	0,82 g	1,10 g	1,37 g	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tirosina	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g	0,13 g	0,17 g	0,21 g	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valina	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g	3,16 g	4,21 g	5,26 g	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Sodio acetato, triidrato	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g	2,24 g	2,99 g	3,74 g	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato, idrato	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g	5,51 g	7,34 g	9,18 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g	3,35 g	4,47 g	5,59 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g	1,22 g	1,62 g	2,03 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g	0,77 g	1,03 g	1,29 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,50 g)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25g)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

TABELLA I 2° PARTE

Principi attivi	OLIMEL N9			OLIMEL N9E			OLIMEL N12			OLIMEL N12E				
	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	650 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	650 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato ^a	40,00 g	60,00 g	80,00 g	40,00 g	60,00 g	80,00 g	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g	8,24 g	12,36 g	16,48 g	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g	5,58 g	8,37 g	11,16 g	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido Aspartico	1,65 g	2,47 g	3,30 g	1,65 g	2,47 g	3,30 g	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutammico	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Istidina	3,40 g	5,09 g	6,79 g	3,40 g	5,09 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (come lisina acetato)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g	3,40 g	5,09 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina	2,25 g	3,37 g	4,50 g	2,25 g	3,37 g	4,50 g	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptofano	0,95 g	1,42 g	1,90 g	0,95 g	1,42 g	1,90 g	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina	0,15 g	0,22 g	0,30 g	0,15 g	0,22 g	0,30 g	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina	3,64 g	5,47 g	7,29 g	3,64 g	5,47 g	7,29 g	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Sodio acetato, triidrato	-	-	-	1,50 g	2,24 g	2,99 g	-	-	-	-	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato, idrato	-	-	-	3,67 g	5,51 g	7,34 g	-	-	-	-	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	-	-	-	2,24 g	3,35 g	4,47 g	-	-	-	-	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	-	-	-	0,81 g	1,22 g	1,62 g	-	-	-	-	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	-	-	-	0,52 g	0,77 g	1,03 g	-	-	-	-	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

^a Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

TABELLA II 1° parte

	OLIMEL PERIFERICO N4E				OLIMEL N5E			OLIMEL N7E		
	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL	1.500 mL	2.000 mL	2.500 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL
Lipidi	30 g	45 g	60 g	75 g	60 g	80 g	100 g	40 g	60 g	80 g
Amminoacidi	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g	49,4 g	65,8 g	82,3 g	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azoto	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g	7,8 g	10,4 g	13,0 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glucosio	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g	172,5 g	230,0 g	287,5 g	140,0 g	210,0 g	280,0 g
Energia:										
Calorie totali appross.	700 kcal	1.050 kcal	1.400 kcal	1.750 kcal	1.750 kcal	1.980 kcal	2.480 kcal	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Calorie non proteiche	600 kcal	900 kcal	1.200 kcal	1.500 kcal	1.500 kcal	1.720 kcal	2.150 kcal	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Calorie glucosio	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal	690 kcal	920 kcal	1.150 kcal	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Calorie lipidiche ^{a)}	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal	600 kcal	800 kcal	1.000 kcal	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	50/50	50/50	50/50	50/50	53/47	53/47	53/47	58/42	58/42	58/42
Calorie lipidi/totali	43%	43%	43%	43%	40%	40%	40%	35%	35%	35%
Elettroliti:										
Sodio	21 mmol	31,5 mmol	42,0 mmol	52,5 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potassio	16,0 mmol	24,0 mmol	2,0 mmol	40,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesio	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcio	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfato ^{b)}	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
acetato	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol	55 mmol	73 mmol	91 mmol	45 mmol	67 mmol	89 mmol
Cloruro	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol	68 mmol	90 mmol	113 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH appross.	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarità	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L	1.120 mosm/L	1.120 mosm/L	1.120 mosm/L	1.360 mosm/L	1.360 mosm/L	1.360 mosm/L

TABELLA II 2° parte

	OLIMEL N9			OLIMEL N9E			OLIMEL N12				OLIMEL N12E				
	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	650 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	650 mL	1.000 mL	1.500 mL	2.000 mL	
Lipidi	40 g	60 g	80 g	40 g	60 g	80 g	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g	
Amminoacidi	56,9 g	85,4 g	113,9 g	56,9 g	85,4 g	113,9 g	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g	
Azoto	9,0 g	13,5 g	18,0 g	9,0 g	13,5 g	18,0 g	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g	
Glucosio	110,0 g	165,0 g	220,0 g	110,0 g	165,0 g	220,0 g	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g	
Energia:															
Calorie totali appross.	1.070 kcal	1.600 kcal	2.140 kcal	1.070 kcal	1.600 kcal	2.140 kcal	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal	
Calorie non proteiche	840 kcal	1.260 kcal	1.680 kcal	840 kcal	1.260 kcal	1.680 kcal	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal	
Calorie glucosio	440 kcal	660 kcal	880 kcal	440 kcal	660 kcal	880 kcal	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal	
Calorie lipidiche ^{a)}	400 kcal	600 kcal	800 kcal	400 kcal	600 kcal	800 kcal	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal	
Rapporto calorie non proteiche/azoto	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	
Rapporto calorie glucosio/lipidi	52/48	52/48	52/48	52/48	52/48	52/48	45/55	45/55	45/55	45/55	45/55	45/55	45/55	45/55	
Calorie lipidi/totali	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	
Elettroliti:															
Sodio	-	-	-	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol	-	-	-	-	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol	
Potassio	-	-	-	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol	-	-	-	-	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol	
Magnesio	-	-	-	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol	-	-	-	-	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol	
Calcio	-	-	-	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol	-	-	-	-	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol	
Fosfato ^{b)}	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol	1,7 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol	
acetato	40 mmol	60 mmol	80 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol	35 mmol	54 mmol	80 mmol	107 mmol	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol	
Cloruro	-	-	-	45 mmol	68 mmol	90 mmol	-	-	-	-	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol	
pH appross.	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	
Osmolarità	1.170 mosm/L	1.170 mosm/L	1.170 mosm/L	1.310 mosm/L	1.310 mosm/L	1.310 mosm/L	1.130 mosm/L	1.130 mosm/L	1.130 mosm/L	1.130 mosm/L	1.270 mosm/L	1.270 mosm/L	1.270 mosm/L	1.270 mosm/L	

^{a)} Include calorie da fosfolipidi purificati di uovo

^{b)} Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

3. FORMA FARMACEUTICA

Dopo la ricostituzione: Emulsione per infusione.

Aspetto prima della ricostituzione:

- Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle.
- L'emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

OLIMEL è indicato per la nutrizione parenterale di adulti e bambini di età superiore a 2 anni, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

L'uso di **OLIMEL** non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa della composizione e del volume non adeguati (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 dell'RCP). Non superare la dose massima giornaliera riportata di seguito. A causa della composizione statica della sacca a compartimenti multipli, può non essere possibile riuscire a soddisfare simultaneamente tutti i fabbisogni di elementi nutritivi del paziente. Possono verificarsi situazioni cliniche in cui i pazienti richiedano quantità di elementi nutritivi variabili rispetto alla composizione della sacca statica. In tale situazione, qualunque aggiustamento del volume (dose) deve prendere in considerazione l'effetto risultante che ciò avrà sul dosaggio di tutti gli altri elementi nutritivi di **OLIMEL**. In queste circostanze, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione l'aggiustamento del volume (dose) di **OLIMEL** al fine di soddisfare tale fabbisogno aumentato.

Negli adulti:

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di **OLIMEL** del paziente, oltre che dall'energia o dalle proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto i

formati della sacca devono essere scelti di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri sono:

- 0,16-0,35 g azoto/kg peso corporeo (1-2 g di amminoacidi/kg), secondo lo stato nutrizionale del paziente e il grado di stress catabolico. Popolazioni speciali possono richiedere fino a 0,4 g di azoto/kg di peso corporeo (2,5 g di aminoacidi/kg).
- 20-40 kcal/kg,
- 20-40 mL fluidi/kg o 1-1,5 mL per kcal spese.

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E**, la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di liquidi, 40 mL/kg, corrispondenti a 1 g/kg amminoacidi, 3 g/kg glucosio, 1,2 g/kg lipidi, 0,8 mmol/kg sodio e 0,6 mmol/kg di potassio. Per un paziente di 70 kg, questo sarebbe equivalente a 2800 mL di **OLIMEL PERIFERICO N4E** al giorno, che si traduce in un apporto di 71 g amminoacidi, 210 g glucosio e 84 g lipidi, (ovvero 1680 kcal non proteiche e 1960 kcal totali).

Per **OLIMEL N5E** la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di liquidi, 40 mL/kg, corrispondenti a 1,3 g/kg amminoacidi, 4,6 g/kg glucosio, 1,6 g/kg lipidi, 1,4 mmol/kg sodio e 1,2 mmol/kg potassio. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2.800 mL di **OLIMEL N5E** al giorno, che si traduce in un apporto di 92g amminoacidi, 322 g glucosio e 112 g lipidi, (ovvero 2.408 kcal non proteiche e 2.772 kcal totali).

Per **OLIMEL N7E** la dose quotidiana massima è definita dall'apporto totale calorico, 40 kcal/kg fornite in un volume di 35 mL/kg, corrispondenti a 1,5g/kg amminoacidi, 4,9 g/kg glucosio, e 1,4 g/kg lipidi, 1,2 mmol/kg sodio e 1,1 mmol/kg potassio. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2450 mL di **OLIMEL N7E** al giorno, che si traduce in un apporto di 108g amminoacidi, 343 g glucosio e 98 g lipidi (cioè 2352 kcal non proteiche e 2793 kcal totali).

Per **OLIMEL N9** la dose quotidiana massima è definita dall'apporto fluidi degli amminoacidi, 35 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg amminoacidi, 3,9 g/kg glucosio e 1,4 g/kg lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2450 mL di **OLIMEL N9** al giorno, che si traduce in un apporto di 140 g amminoacidi, 270 g glucosio e 98 g lipidi, (cioè 2058 kcal non proteiche e 2622 kcal totali).

Per **OLIMEL N9E** la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di aminoacidi, 35 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg aminoacidi, 3,9 g/kg glucosio, 1,4 g/kg lipidi, 1,2 mmol/kg sodio e 1,1 mmol/kg potassio. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 2450 mL di **OLIMEL N9E** al giorno, che si traduce in un apporto di 140 g aminoacidi, 270 g glucosio e 98 g lipidi, (cioè 2058 kcal non proteiche e 2622 kcal totali).

Per **OLIMEL N12** la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di aminoacidi, 26 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg aminoacidi, 1,9 g/kg glucosio, 0,9 g/kg lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 1820 mL di **OLIMEL N12** al giorno, che si traduce in un apporto di 138 g aminoacidi, 133 g glucosio e 64 g lipidi, (cioè 1.171 kcal non proteiche e 1.723 kcal totali).

Per **OLIMEL N12E** la dose quotidiana massima è definita dall'apporto di aminoacidi, 26 mL/kg, corrispondenti a 2,0 g/kg aminoacidi, 1,9 g/kg glucosio, 0,9 g/kg lipidi. Per un paziente di 70 kg questo sarebbe equivalente a 1820 mL di **OLIMEL N12E** al giorno, che si traduce in un apporto di 138 g aminoacidi, 133 g glucosio e 64 g lipidi, (cioè 1.171 kcal non proteiche e 1.723 kcal totali).

In terapia sostitutiva renale continua (Continuous Renal Replacement Therapy -CRRT):

Per **OLIMEL N12** e **OLIMEL N12E**, la dose massima giornaliera è definita dall'assunzione di aminoacidi, 33 mL/kg corrispondenti a 2,5 g/kg di aminoacidi, 2,4 g/kg di glucosio, 1,2 g/kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg, questo equivarrebbe a 2.310 mL di **OLIMEL N12** e **OLIMEL N12E** al giorno, risultando in un'assunzione di 175 g di aminoacidi, 169 g di glucosio e 81 g di lipidi (cioè 1.486 kcal non proteiche e 2.187 kcal totali).

Pazienti con obesità patologica:

il dosaggio deve essere calcolato sulla base del peso corporeo ideale (PCI).

Per **OLIMEL N12** e **OLIMEL N12E**, la dose massima giornaliera è definita dall'assunzione di aminoacidi, 33 mL/kg di PCI corrispondenti a 2,5 g/kg di aminoacidi, 2,4 g/kg di glucosio, 1,2 g/kg di lipidi. Per un paziente di 70 kg, questo equivarrebbe a 2.310 mL di **OLIMEL N12** e **OLIMEL N12E** al giorno, risultando in un'assunzione di 175 g di aminoacidi, 169 g di glucosio e 81 g di lipidi (cioè 1.486 kcal non proteiche e 2.187 kcal totali).

Normalmente, la velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora quindi deve essere regolata per tener conto della dose da somministrare, i volumi da assumere quotidianamente e la durata dell'infusione.

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E**, la velocità d'infusione massima è 3,2 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,08 g/kg/ora per aminoacidi, 0,24 g/kg/ora per glucosio e 0,10 g/kg/ora per lipidi.

Per **OLIMEL N5E** la velocità d'infusione massima è 2,1 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,07 g/kg/ora aminoacidi, 0,24 g/kg/ora glucosio e 0,08 g/kg/ora lipidi.

Per **OLIMEL N7E** la velocità d'infusione massima è 1,7 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,08 g/kg/ora aminoacidi, 0,24 g/kg/ora glucosio e 0,07 g/kg/ora lipidi.

Per **OLIMEL N9** la velocità d'infusione massima è 1,8 mL/kg/ora (ad eccezione in IDPN vedere sotto), corrispondenti a 0,10 g/kg/ora aminoacidi; 0,19 g/kg/ora glucosio e 0,07 g/kg/ora lipidi.

Per **OLIMEL N9E** la velocità d'infusione massima è 1,8 mL/kg/ora, corrispondenti a 0,10 g/kg/ora aminoacidi; 0,19 g/kg/ora glucosio e 0,07 g/kg/ora lipidi.

Per **OLIMEL N12** la velocità d'infusione massima è 1,3 mL/kg/ora (eccetto in IDPN vedere di seguito), corrispondente a 0,10 g/kg/ora di aminoacidi; 0,10 g/kg/ora di glucosio e 0,05 g/kg/ora di lipidi.

Per **OLIMEL N12E** la velocità d'infusione massima è 1,3 mL/kg/ora, corrispondente a 0,10 g/kg/ora di aminoacidi; 0,10 g/kg/ora di glucosio e 0,05 g/kg/ora di lipidi.

Pazienti in nutrizione parenterale intradialitica (IDPN):

la nutrizione parenterale intradialitica è destinata a pazienti con malnutrizione non acuta. La selezione della formulazione e del volume di Olimel appropriati da utilizzare per IDPN dovrebbe essere guidata dal divario tra gli apporti spontanei come stimato ad es. dal colloquio dietetico e l'assunzione raccomandata. Inoltre, è necessario prendere in considerazione la tolleranza metabolica. Per **OLIMEL N9**, nei pazienti in IDPN, la velocità di infusione oraria massima è 3,6 mL/kg/ora, corrispondente a 0,2 g/kg/ora di aminoacidi, 0,40 g/kg/ora di glucosio e 0,14 g/kg/ora di lipidi somministrati per oltre 4 ore. Per **OLIMEL N12**, nei pazienti in IDPN la velocità di infusione oraria massima è di 2,7 mL/kg/ora, corrispondente a 0,2 g/kg/ora di aminoacidi, 0,2 g/kg/ora di glucosio e 0,09 g/kg/ora di lipidi somministrato per più di 4 ore.

Nei bambini di età superiore a due anni e negli adolescenti

Non esistono studi eseguiti sulla popolazione pediatrica.

Il dosaggio dipende dal dispendio di energie, dallo stato clinico, dal peso corporeo e dalla capacità di metabolizzare i costituenti di **OLIMEL** del paziente, oltre che da energia o proteine ulteriori fornite oralmente/enteralmente, pertanto, i formati della sacca devono essere scelti di conseguenza. Inoltre, le esigenze quotidiane di liquidi, azoto ed energia si riducono continuamente con l'età. Sono stati presi in considerazione 2 gruppi, età tra 2 e 11 anni, ed età tra 12 e 18 anni.

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E** in entrambi i gruppi di età la concentrazione di magnesio è il fattore limitante per la dose giornaliera. Nel gruppo di età tra i 2 e gli 11 anni la concentrazione dei lipidi è il fattore limitante per la velocità oraria.

Per **OLIMEL N5E** in entrambi i gruppi di età la concentrazione del magnesio è il fattore limitante per la dose giornaliera. Nel gruppo di età tra i 2 e gli 11 anni il glucosio e la concentrazione dei lipidi è il fattore limitante per la velocità oraria. Nel gruppo di età tra i 12 e gli 18 anni la concentrazione di glucosio è il fattore limitante per la velocità oraria.

Per **OLIMEL N7E**, in entrambi i gruppi di età la concentrazione del magnesio è il fattore limitante per la dose giornaliera. In entrambi i gruppi di età la concentrazione di glucosio è il fattore limitante per la velocità oraria.

Per **OLIMEL N9** in entrambi i gruppi di età, la concentrazione degli aminoacidi è il fattore limitante per la dose giornaliera. Nel gruppo di età dai 2 agli 11 anni la concentrazione di glucosio è il fattore limitante per la velocità oraria. Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, la concentrazione degli aminoacidi è il fattore limitante per la velocità oraria.

Per **OLIMEL N9E** nel gruppo da 2 a 11 anni di età, la concentrazione di magnesio è il fattore limitante per la dose giornaliera. In questo gruppo di età la concentrazione del glucosio è il fattore limitante per la velocità oraria. Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, la concentrazione di aminoacidi e di magnesio sono i fattori limitanti per la dose giornaliera e. In questo gruppo di età la concentrazione di aminoacidi è il fattore limitante per la velocità oraria.

Per **OLIMEL N12** nel gruppo da 2 a 11 anni di età, la concentrazione di aminoacidi è il fattore limitante per il dosaggio giornaliero e per la velocità oraria. Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, la concentrazione di aminoacidi è il fattore limitante per il dosaggio giornaliero e per la velocità oraria.

Per **OLIMEL N12E** nel gruppo da 2 a 11 anni di età, le concentrazioni di aminoacidi e magnesio sono i fattori limitanti per il dosaggio giornaliero. In questo gruppo di età, la concentrazione di aminoacidi è il fattore limitante per la velocità oraria. Nel gruppo da 12 a 18 anni di età, le concentrazioni di aminoacidi e magnesio sono i fattori limitanti per il dosaggio giornaliero. In questo gruppo di età, la concentrazione di aminoacidi è il fattore limitante per la velocità oraria.

Gli apporti risultanti sono mostrati di seguito:

1° parte

Da 2 a 11 anni								
Costituenti	Raccom- mandato	OLIMEL PERIFERICO N4E Vol Massimo	OLIMEL N5E Vol Massimo	OLIMEL N7E Vol Massimo	OLIMEL N9 Vol Massimo	OLIMEL N9E Vol Massimo	OLIMEL N12 Vol Massimo	OLIMEL N12E Vol Massimo
Dose massima giornaliera								
Liquidi (mL/kg/d)	60 – 120	45	33	25	44	25	33	33
Aminoacidi (g/kg/d)	1 – 2 (fino a 2,5)	1,1	1,1	1,1	2,5	1,4	2,5	2,5
Glucosio (g/kg/d)	1,4-8,6	3,4	3,8	3,5	4,8	2,8	2,4	2,4
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 3	1,4	1,3	1,0	1,8	1,0	1,2	1,2
Energia totale (kcal/kg/d)	30-75	31,5	32,7	28,5	47,1	26,8	31,4	31,4
Massima velocità all'ora								
OLIMEL N4E, N5E, N9, N9E, N12, N12E (mL/kg/h)	-	4,3	3,1	2,6	3,3	3,3	2,6	2,6
Aminoacidi (g/kg/h)	0,20	0,11	0,1	0,1	0,19	0,19	0,20	0,20
Glucosio (g/kg/h)	0,36	0,33	0,36	0,36	0,36	0,36	0,19	0,19
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,10	0,13	0,13	0,09	0,09

2° parte

Costituenti	Raccom- mandato	Da 12 a 18 anni						
		OLIMEL PERIFERICO N4E Vol Massimo	OLIMEL N5E Vol Massimo	OLIMEL N7E Vol Massimo	OLIMEL N9 Vol Massimo	OLIMEL N9E Vol Massimo	OLIMEL N12 Vol Massimo	OLIMEL N12E Vol Massimo
Dose massima giornaliera								
Liquidi (mL/kg/d)	50 – 80	45	33	25	45	35	26	26
Amminoacidi (g/kg/d)	1 – 2	1,1	1,1	1,1	2,0	2,0	2	2
Glucosio (g/kg/d)	0,7-5,8	3,4	3,8	3,5	3,9	3,9	1,9	1,9
Lipidi (g/kg/d)	0,5 - 2 (fino a 3)	1,4	1,3	1,0	1,4	1,4	0,9	0,9
Energia totale (kcal/kg/d)	20-55	31,5	32,7	28,5	37,5	37,5	24,7	24,7
Massima velocità all'ora								
OLIMEL N4E, N5E, N9, N9E, N12, N12E (mL/kg/h)	-	3,2	2,1	1,7	2,1	2,1	1,6	1,6
Amminoacidi (g/kg/h)	0,12	0,08	0,07	0,08	0,12	0,12	0,12	0,12
Glucosio (g/kg/h)	0,24	0,24	0,24	0,24	0,23	0,23	0,12	0,12
Lipidi (g/kg/h)	0,13	0,10	0,08	0,07	0,08	0,08	0,06	0,06

^a Valori raccomandati dalla Linee Guida 2018 ESPGHAN/ ESPEN /ESPR

Normalmente, la velocità del flusso si deve aumentare gradualmente durante la prima ora e poi deve essere regolata prendendo in considerazione la dose da somministrare,

l'apporto di volume giornaliero e la durata dell'infusione.

In generale, nei bambini piccoli si raccomanda di iniziare l'infusione con una dose giornaliera bassa, e di aumentarla gradualmente fino al dosaggio massimo (vedere sopra). Per **OLIMEL N9** la velocità massima di infusione è di 3,3 mL/kg/ora nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni e 2,1 mL/kg/ora nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni.

Per **OLIMEL N12** la velocità massima di infusione è di 2,6 mL/kg/ora nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni e 1,6 mL/kg/ora nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni.

Per **OLIMEL N12E** la velocità massima di infusione è di 2,6 mL/kg/ora nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni e 1,6 mL/kg/ora nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni.

Modo e durata di somministrazione

Solo per uso singolo. Si raccomanda di usare il contenuto immediatamente dopo l'apertura della sacca e di non conservarlo per un'infusione successiva.

Dopo la ricostituzione, la miscela è omogenea e ha un aspetto lattiginoso.

Per istruzioni sulla preparazione e la manipolazione dell'emulsione per infusione, vedere il paragrafo 6.6.

Per la sua bassa osmolarità, **OLIMEL PERIFERICO N4E** può essere somministrato tramite vena periferica o centrale.

Per la sua alta osmolarità, **OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E** può essere somministrato solo attraverso una vena centrale.

La durata d'infusione raccomandata per una sacca per nutrizione parenterale è compresa tra 12 e 24 ore.

Il trattamento con nutrizione parenterale può proseguire per tutto il tempo richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

4.3. Controindicazioni

L'uso di **OLIMEL N9, N12** è controindicato nelle seguenti situazioni:

- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni.
- Ipersensibilità alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o mias/prodotti a base di mais (vedere paragrafo 4.4) oppure a qualsiasi dei principi attivi o eccipienti, elencati nel paragrafo 6.1.
- Anomalie congenite del metabolismo degli amminoacidi.
- Grave iperlipidemia o disturbi gravi del metabolismo dei lipidi caratterizzati da ipertrigliceridemia.
- Grave iperglicemia.

L'uso di **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12E** è controindicato nelle seguenti situazioni:

- In neonati prematuri, infanti e bambini di età inferiore ai 2 anni.
- Ipersensibilità alle proteine delle uova, dei semi di soia, dell'arachide o mias/prodotti a base di mais (vedere paragrafo 4.4) oppure a qualsiasi dei principi attivi o eccipienti, elencati nel paragrafo 6.1.
- Anomalie congenite del metabolismo degli amminoacidi.
- Grave iperlipidemia o disturbi gravi del metabolismo dei lipidi caratterizzati da ipertrigliceridemia.
- Grave iperglicemia.
- Concentrazioni plasmatiche patologicamente elevate di sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La somministrazione eccessivamente rapida di soluzioni per alimentazione

parenterale totale (Total Parenteral Nutrition-TPN) può provocare conseguenze gravi o fatali.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi di reazione allergica (ad esempio sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o dispnea). Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfolipidi dell'uovo. Le proteine dei semi di soia e dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine dei semi di soia e di arachidi.

OLIMEL contiene glucosio derivato dal mais che può causare reazioni di ipersensibilità in pazienti con allergia al mais o prodotti derivanti dal mais (vedere paragrafo 4.3). È stata segnalata la formazione di precipitati di varia natura anche in assenza di sali di fosfato.

Per **OLIMEL** precipitati vascolari polmonari che causano embolia vascolare polmonare e distress respiratorio sono stati segnalati in pazienti che ricevevano la nutrizione parenterale. In alcuni casi, si sono verificati esiti letali. L'aggiunta eccessiva di calcio e fosfati aumenta il rischio di formazione di precipitati di fosfato di calcio (vedere paragrafo 6.2).

È stata segnalata la formazione di precipitati di varia natura anche in assenza di sali di fosfato.

È stata anche segnalata la formazione di precipitati sospetti nel flusso sanguigno. Oltre all'ispezione della soluzione, anche il set di infusione e il catetere devono essere controllati periodicamente per verificare la presenza di precipitati.

Se si verificano segni di distress respiratorio, interrompere l'infusione e avviare la valutazione medica.

Non aggiungere altri medicinali o sostanze a qualsiasi componente della sacca o all'emulsione ricostituita, prima di avere verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione di lipidi). La formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione di lipidi può provocare occlusione vascolare (vedere paragrafi 6.2 e 6.6).

L'infezione dell'accesso vascolare e la sepsi sono complicazioni che si possono verificare in pazienti che ricevono la nutrizione parenterale, soprattutto in caso di scarsa manutenzione di cateteri, di effetti immunosoppressivi della malattia o dei farmaci.

In caso di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche con il dispositivo di accesso e iperglicemia, l'attento monitoraggio dei segni, dei sintomi e dei risultati dei test di laboratorio aiutare a riconoscere precocemente le infezioni. I pazienti che richiedono la nutrizione parenterale sono spesso predisposti a complicazioni infettive a causa della malnutrizione e/o dello stato della loro malattia sottostante.

La comparsa di complicazioni settiche può essere ridotta con una maggior attenzione nelle tecniche asettiche nel posizionamento e mantenimento del catetere e nella preparazione della formulazione nutrizionale.

Quando si avvia un'infusione per via endovenosa è richiesto uno specifico monitoraggio clinico.

Prima di iniziare l'infusione si devono correggere alterazioni gravi dell'equilibrio di acqua ed elettroliti, gravi stati di sovraccarico di fluidi e disturbi gravi del metabolismo. Nel corso del trattamento, monitorare l'equilibrio di acqua ed elettroliti, l'osmolarità sierica, i trigliceridi sierici, l'equilibrio acido/base, la glicemia, la funzionalità epatica e renale, la coagulazione e la conta ematica incluse le piastrine.

Con prodotti simili sono stati riportati elevati livelli di enzimi epatici e colestasi. Se si sospetta una insufficienza epatica controllare l'ammoniaca sierica.

Si possono manifestare complicazioni metaboliche se l'apporto nutrizionale non è adatto alle necessità del paziente o se la capacità metabolica di un componente

dietetico somministrato non è stata accuratamente valutata. Per pazienti con particolari necessità, possono verificarsi effetti avversi dovuti alla somministrazione inadeguata o eccessiva di nutrienti o alla composizione inappropriata di una somministrazione. La somministrazione di soluzioni di amminoacidi può far peggiorare la carenza acuta di folato, quindi si raccomanda di somministrare giornalmente acido folico.

Stravaso

La sede del catetere deve essere controllata regolarmente per individuare possibili segni di stravaso. In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente mantenendo il catetere o la cannula inseriti per il trattamento immediato del paziente.

Se possibile, eseguire un'aspirazione attraverso il catetere o la cannula inseriti per ridurre la quantità di liquido presente nei tessuti prima di rimuovere il catetere o la cannula.

A seconda del prodotto stravasato (inclusi uno o più prodotti mescolati con **OLIMEL**, se applicabile) e dell'estensione o del grado di una possibile lesione, occorre intraprendere misure specifiche appropriate. Le opzioni di trattamento possono includere un intervento non farmacologico, farmacologico e/o chirurgico. In caso di stravaso di grande entità, chiedere la consulenza del chirurgo plastico entro le prime 72 ore. La sede dello stravaso dovrebbe essere monitorata almeno ogni 4 ore durante le prime 24 ore, poi una volta al giorno. L'infusione non dovrebbe essere riavviata nella stessa vena centrale.

Insufficienza epatica

Usare con cautela nei pazienti con insufficienza epatica, a causa del rischio di sviluppo o peggioramento delle patologie del sistema neurologico associate all'iperammoniemia. Sono necessari test clinici e di laboratorio regolari, soprattutto i parametri di funzionalità epatica, il glucosio, gli elettroliti e i trigliceridi del sangue.

Insufficienza renale

Usare con cautela nei pazienti con insufficienza renale, soprattutto in presenza di iperkaliemia, a causa del rischio di sviluppo o peggioramento dell'acidosi metabolica e dell'iperazotemia, se non viene eseguita la rimozione dell'eccesso di scarto renale. In questi pazienti si devono monitorare costantemente lo stato dei fluidi, dei trigliceridi e degli elettroliti.

Problemi ematologici

Usare con cautela nei pazienti con disturbi della coagulazione e anemia. Si devono monitorare costantemente l'ematocrito e i parametri della coagulazione.

Problemi endocrini e del metabolismo

Usare con cautela nei pazienti con:

- Acidosi metabolica. Non è consigliata la somministrazione di carboidrati in presenza di acidosi lattica. Sono necessari test clinici e di laboratorio regolari.
- Diabete mellito. Monitorare la concentrazione di glucosio, glicosuria, chetonuria e, se possibile, regolare con i dosaggi di insulina.
- Iperlipidemia dovuta alla presenza di lipidi nell'emulsione per infusione. Sono necessari test clinici e di laboratorio regolari.
- Disturbi del metabolismo degli aminoacidi.

Disordini epatobiliari

È noto che in alcuni pazienti sottoposti a nutrizione parenterale si sviluppano patologie epatobiliari quali colestasi, steatosi epatica, fibrosi e cirrosi, che possono portare all'insufficienza epatica, oltre a colecistite e coledoclitasi. Si ritiene che queste patologie abbiano un'eziologia multifattoriale che può variare da un paziente all'altro. I pazienti nei quali si riscontrino parametri di laboratorio anomali o altri segni di patologie epatobiliari devono essere valutati rapidamente da un medico esperto in epatopatie in modo da identificare i possibili fattori causali e accessori, e i possibili interventi terapeutici e profilattici.

Controllare con regolarità le concentrazioni dei trigliceridi sierici e la capacità dell'organismo di rimuovere i lipidi. Le concentrazioni di trigliceridi sierici non devono superare i 3 mmol/L durante l'infusione.

Se si sospetta un'anomalia del metabolismo dei lipidi, si raccomanda la misurazione quotidiana dei trigliceridi sierici, dopo un periodo di 5-6 ore senza somministrare lipidi. Negli adulti, il siero deve essere limpido in meno di 6 ore dall'interruzione dell'infusione che contiene l'emulsione di lipidi. L'infusione successiva deve essere somministrata solo quando le concentrazioni di trigliceridi sierici sono tornate ai valori preesistenti.

Con prodotti simili è stata riportata la sindrome da sovraccarico di grassi. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi contenuti in **OLIMEL** può provocare una "sindrome da sovraccarico di grasso", che può essere causata da sovradosaggio; tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome si possono manifestare anche quando il prodotto è somministrato attenendosi alle istruzioni (vedere anche paragrafo 4.8). In caso di iperglicemia, si deve regolare la velocità di infusione di **OLIMEL** e/o somministrare l'insulina.

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E** se si utilizzano le vene periferiche si può sviluppare tromboflebite. Si deve monitorare quotidianamente la sede di inserimento del catetere per rilevare eventuali segni locali di tromboflebite.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione, misurare l'osmolarità finale della miscela. La miscela ottenuta deve essere somministrata tramite catetere venoso centrale o periferico, secondo la sua osmolarità finale. Se la miscela finale somministrata è ipertonica, può causare irritazione della vena quando la si somministra in una vena periferica.

Per **OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E** NON SOMMINISTRARE ATTRAVERSO UNA VENA PERIFERICA.

Sebbene vi sia un naturale contenuto di Elementi in tracce e vitamine nel prodotto, i livelli sono insufficienti per soddisfare le richieste dell'organismo. Elementi in tracce e vitamine devono essere aggiunti in quantità sufficiente a soddisfare le esigenze dei singoli pazienti ed ad prevenire lo sviluppo di eventuali carenze. Fare riferimento alle istruzioni per eseguire le aggiunte a questo prodotto.

Somministrare con cautela **OLIMEL** a pazienti che presentino un aumento di osmolarità, insufficienza surrenale, scompenso cardiaco o disfunzione polmonare.

In pazienti malnutriti, l'avvio della nutrizione parenterale può influenzare lo spostamento dei liquidi con conseguente edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia oltre alla riduzione delle concentrazioni sieriche di potassio, fosforo, magnesio o vitamine solubili in acqua. Tali modifiche si possono verificare entro 24-48 ore, quindi si raccomanda un avvio attento e graduale della nutrizione parenterale assieme a uno stretto monitoraggio e alle idonee regolazioni di liquido, elettroliti, oligoelementi e vitamine.

Non collegare le sacche in serie per evitare la possibilità di embolia gassosa a causa del gas residuo presente nella sacca principale.

Per evitare rischi associati a velocità di infusione eccessivamente rapide, si consiglia di utilizzare un'infusione continua e controllata.

L'infusione endovenosa di aminoacidi è accompagnata da un'aumentata escrezione urinaria di oligoelementi, in particolare rame e zinco. Questo dovrebbe essere preso in considerazione nel dosaggio degli oligoelementi, specialmente durante la nutrizione endovenosa a lungo termine.

Interferenza con i test di laboratorio

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di alcuni test di laboratorio (vedere paragrafo 4.5).

Precauzioni particolari in età pediatrica

Quando somministrato a bambini di età superiore ai 2 anni, è essenziale l'utilizzo di una sacca che abbia un volume uguale al dosaggio giornaliero.

OLIMEL non è idoneo per l'uso in bambini di età inferiore a 2 anni, poiché:

- l'apporto di glucosio è troppo basso e causa un basso rapporto glucosio/lipidi,
 - l'assenza di cisteina rende inadeguato il profilo degli aminoacidi,
- per **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E**
- il calcio è troppo basso,
 - i volumi delle sacche non sono adeguati.

per **OLIMEL N9**

- i fosfati sono troppo bassi e non sono inclusi altri elettroliti,
- i volumi delle sacche non sono adeguati.

Nei bambini al di sopra dei 2 anni, deve essere eseguita un'integrazione di fosfati e calcio per raggiungere le quantità pediatriche raccomandate (circa 0,2 mmol/kg/d).

per **OLIMEL N12**

- il contenuto dei fosfati è troppo basso e altri elettroliti non sono inclusi.

per **OLIMEL N12E**

- il calcio è troppo basso.

Velocità di infusione

per **OLIMEL PERIFERICO N4E** la velocità di infusione massima è di 4,3 mL/kg/ora nei bambini dai 2 agli 11 anni di età e 3,2 mL/kg/ora nei bambini dagli 12 ai 18 anni di età.

per **OLIMEL N5E** la velocità di infusione massima è di 3,1 mL/kg/ora nei bambini da 2 a 11 anni di età e 2,1 mL/kg/ora nei bambini dagli 12 ai 18 anni di età.

per **OLIMEL N7E** la velocità di infusione massima è di 2,6 mL/kg/ora nei bambini da 2 a 11 anni di età e 1,7 mL/kg/ora nei bambini da 12 a 18 anni di età.

per **OLIMEL N9, N9E** la velocità di infusione massima è di 3,3 mL/kg/ora nei bambini da 2 a 11 anni di età e 2,1 mL/kg/ora nei bambini da 12 a 18 anni di età.

Per tutte le formulazioni l'integrazione di vitamine ed oligoelementi è sempre richiesta. Si devono utilizzare formulazioni pediatriche.

Popolazione geriatrica

In generale, la selezione della dose per un paziente anziano deve essere cauta, riflettendo la maggiore frequenza di ridotta funzionalità epatica, renale o cardiaca e di patologie concomitanti o altra terapia farmacologica.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

OLIMEL non deve essere somministrato contemporaneamente a sangue tramite lo stesso set d'infusione per la possibilità di pseudoagglutinazione.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio (ad esempio, bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, emoglobina ematica) se il campione di sangue è prelevato prima che i lipidi vengano eliminati (in genere vengono eliminati dopo un periodo di 5-6 ore senza ricevere lipidi).

OLIMEL contiene vitamina K, presente naturalmente nelle emulsioni di lipidi. Le dosi raccomandate di **OLIMEL** contengono basse quantità di vitamine K, che non dovrebbero influenzare gli effetti dei derivati della cumarina.

Quando ceftriaxone viene miscelato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa, può verificarsi la precipitazione di calcio-ceftriaxone. Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E e N12E** attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y). Tuttavia, ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza se le linee di infusione vengono accuratamente lavate tra un'infusione e

l'altra con un liquido compatibile (vedere paragrafi 4.4 e 6.2).

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12** e **N12E** alcuni medicinali, come l'insulina, possono interferire con il sistema lipasi del corpo. Questo tipo di interazione sembra tuttavia avere un'importanza clinica limitata.

L'eparina somministrata a dosi cliniche provoca un rilascio transitorio della lipoproteina lipasi nella circolazione. Ciò può comportare inizialmente un aumento della lipolisi plasmatica seguita da una riduzione transitoria della clearance dei trigliceridi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati clinici sull'utilizzo di **OLIMEL** su donne in gravidanza.

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale **OLIMEL** (vedere paragrafo 5.3). Dato l'utilizzo e le indicazioni di **OLIMEL**, il prodotto può essere preso in considerazione durante la gravidanza se necessario. **OLIMEL** deve essere somministrato alle donne in gravidanza solo dopo un'attenta valutazione.

Allattamento

Non vi sono informazioni sufficienti sull'escrezione dei componenti/metaboliti di **OLIMEL** nel latte materno. La nutrizione parenterale può diventare necessaria durante l'allattamento. **OLIMEL** deve essere somministrato alle donne in allattamento al seno solo dopo un'attenta valutazione.

Fertilità

Non sono disponibili dati adeguati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Si possono verificare potenziali effetti indesiderati come conseguenza di un uso non corretto (ad esempio: sovradosaggio, eccessiva velocità di infusione) (vedere i paragrafi 4.4 e 4.9 del RCP).

All'inizio dell'infusione, uno dei seguenti segni anomali (sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzione cutanea, dispnea) deve indurre alla immediata interruzione dell'infusione.

Le reazioni avverse al farmaco (ADRs) riportate con **OLIMEL N9-840** in uno studio di efficacia e sicurezza, randomizzato, in doppio cieco e attivamente controllato, sono elencate nella tabella sottostante. Sono stati arruolati e trattati 28 pazienti con varie condizioni mediche (per es. digiuno postoperatorio, malnutrizione grave, apporto enterale insufficiente o proibito), i pazienti nel gruppo **OLIMEL** hanno ricevuto il farmaco fino a 40 mL/kg/d per 5 giorni.

I dati raccolti dagli studi clinici e l'esperienza post-marketing indicano le seguenti reazioni avverse al farmaco (ADRs) correlate a **OLIMEL**:

Classificazione Organo sistemica organi	Termine MedDRA preferito	Frequenza ^a
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità inclusi iperidrosi, piressia, brividi, mal di testa, eruzione cutanea (eritematosa, papulare, pustolosa, maculare, eruzione cutanea generalizzata), prurito, vampate di calore, dispnea	Non nota ^b
Patologie cardiache	Tachicardia	Comune ^a
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Diminuzione dell'appetito	Comune ^a
	Ipertrigliceridemia	Comune ^a
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale	Comune ^a
	Diarrea	Comune ^a
	Nausea	Comune ^a
	Vomito	Non nota ^b
Patologie vascolari	Iperensione	Comune ^a
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stravaso nella sede di infusione: può dar luogo a: dolore, irritazione, tumefazione/edema, eritema/calore, necrosi della cute, vesciche/vescicole, infiammazione, indurimento, tensione cutanea	Non nota ^b

^a La frequenza è definita molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $a > 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $a > 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $a > 1/1.000$); molto raro ($> 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

^b Effetti indesiderati riportati durante l'esperienza post-commercializzazione di **OLIMEL**.

Le seguenti classi di reazioni avverse da farmaci (ADRs) sono state descritte in altre fonti in relazione a prodotti di nutrizione parentale simili, la frequenza di questi eventi non è nota.

- Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia
- Patologie epatobiliari: colestasi, epatomegalia, ittero
- Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità
- Lesioni, avvelenamento e complicazioni da procedura: malattia epatica associata all'alimentazione parenterale (vedere paragrafo 4.4, sottosezione "Patologie epatobiliari")
- Esami diagnostici: aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento delle transaminasi, aumento della bilirubina nel sangue, enzimi epatici elevati
- Patologie renali e urinarie: Azotemia
- Patologie vascolari: precipitati vascolari polmonari (embolia vascolare polmonare e distress respiratorio) (vedere paragrafo 4.4).

Sindrome da sovraccarico di grassi (molto rara)

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La sindrome può essere causata dalla somministrazione non corretta (per es., sovradosaggio e/o velocità di infusione maggiore di quanto raccomandato, vedere paragrafo 4.9); tuttavia i segni e i sintomi di questa sindrome possono manifestarsi anche all'avvio dell'infusione quando il prodotto viene somministrato attenendosi alle istruzioni. La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi contenuti in **OLIMEL**, accompagnata da clearance plasmatica prolungata, può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi". Questa sindrome è associata a un improvviso peggioramento delle condizioni cliniche del paziente ed è caratterizzata da manifestazioni quali febbre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, disturbi della coagulazione, iperlipidemia, infiltrazione grassa del fegato (epatomegalia), deterioramento della funzionalità epatica e manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (es. coma). La sindrome è generalmente reversibile dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione lipidica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

In caso di somministrazione inappropriata (sovradosaggio e/o velocità di infusione superiore a quella raccomandata), possono verificarsi nausea, vomito, brividi, cefalea, vampate di calore, iperidrosi e disturbi elettrolitici e segni di ipovolemia o acidosi e comportare conseguenze gravi o fatali. In tali situazioni, l'infusione deve essere immediatamente interrotta. Se appropriato dal punto di vista medico, può essere indicato un ulteriore intervento.

Iperglicemia, glicosuria e sindrome iperosmolare possono svilupparsi se la velocità di infusione di glucosio supera la clearance.

La ridotta o limitata capacità di metabolizzare i lipidi può causare una "sindrome da sovraccarico di grassi", i cui risultati sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione lipidica (vedere anche paragrafo 4.8).

In alcuni casi gravi, possono essere necessari emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per nutrizione parenterale/combinazioni. Codice ATC: B05 BA10.

Il contenuto di azoto di **OLIMEL** (amminoacidi serie L) e di energia (glucosio e trigliceridi) consente il mantenimento di un adeguato equilibrio azoto/energia.

La formulazione **OLIMEL N9** e **N12** senza elettroliti consente di adattare l'apporto elettrolitico individuale per soddisfare requisiti specifici.

La formulazione **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, e N12E** contiene anche elettroliti.

L'emulsione di lipidi inclusa in **OLIMEL** è un'associazione di olio di oliva purificato e olio di soia purificato (rapporto 80/20), con la seguente distribuzione approssimativa di acidi grassi:

- Acidi grassi saturi (Saturated Fatty Acids-SFA) 15%
- Acidi grassi monoinsaturi (Saturated Fatty Acids-MUFA) 65%
- Acidi grassi essenziali poliinsaturi (Polyunsaturated Fatty Acids-PUFA) 20%

Il rapporto fosfolipidi/trigliceridi è 0,06.

L'olio di oliva contiene delle quantità significative di α -tocoferolo che, associate a un moderato apporto di PUFA, contribuiscono a migliorare il livello di vitamina E e a ridurre la perossidazione dei lipidi.

La soluzione di amminoacidi contiene 17 amminoacidi serie L (compresi 8 amminoacidi essenziali), richiesti per la sintesi proteica.

Gli amminoacidi rappresentano inoltre una fonte di energia, la cui ossidazione determina l'escrezione dell'azoto sotto forma di urea.

Il profilo degli amminoacidi è il seguente: - amminoacidi essenziali/amminoacidi totali: 44,8%

- amminoacidi essenziali (g)/azoto totale (g): 2,8%
- amminoacidi a catena ramificata/amminoacidi totali: 18,3%.

La fonte di carboidrati è il glucosio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli ingredienti di **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12 e N12E** (amminoacidi, elettroliti, glucosio, lipidi) vengono distribuiti, metabolizzati ed escreti nello stesso modo di quando vengono infusi individualmente.

Gli ingredienti di **OLIMEL N9** (amminoacidi, glucosio, lipidi) vengono distribuiti, metabolizzati ed escreti nello stesso modo di quando vengono infusi individualmente.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi preclinici con **OLIMEL**.

Gli studi di tossicità preclinici eseguiti con l'emulsione di lipidi contenuta in **OLIMEL** hanno identificato i cambiamenti di solito riscontrabili in seguito ad apporto elevato di un'emulsione di lipidi: steatosi, trombocitopenia e colesterolo elevato.

Studi preclinici eseguiti utilizzando le soluzioni di amminoacidi e di glucosio contenute in **OLIMEL** di composizioni qualitative e concentrazioni differenti non hanno, tuttavia, rilevato una specifica tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Per **OLIMEL N9, N12**

Compartimento emulsione lipidica:

Fosfolipidi d'uovo purificati, Glicerolo, Sodio oleato, Sodio idrossido (per la regolazione del pH), Acqua per preparazioni iniettabili

Compartimento soluzione di amminoacidi:

Acido acetico glaciale (per la regolazione del pH), Acqua per preparazioni iniettabili

Compartimento soluzione di glucosio:

Acido cloridrico per la regolazione del pH Acqua per preparazioni iniettabili

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12E**

Compartimento emulsione lipidica:

Fosfolipidi d'uovo purificati, Glicerolo, Sodio oleato, Sodio idrossido per la regolazione del pH, Acqua per preparazioni iniettabili

Compartimento amminoacidi con soluzione di elettroliti:

Acido acetico glaciale per la regolazione del pH, Acqua per preparazioni iniettabili

Compartimento glucosio con soluzione di calcio:

Acido cloridrico per la regolazione del pH, Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non aggiungere altro medicinale o altre sostanze a uno qualsiasi dei costituenti della sacca o all'emulsione ricostituita senza averne prima verificato la compatibilità e la stabilità della preparazione risultante (in particolare la stabilità dell'emulsione lipidica).

Le incompatibilità possono derivare, ad esempio, da eccessiva acidità (pH basso) o da contenuto non idoneo di cationi bivalenti (Ca^{2+} e Mg^{2+}) che possono destabilizzare l'emulsione di lipidi.

Come con qualsiasi altra miscela per la nutrizione parenterale, è necessario prendere in considerazione il rapporto calcio/fosfato.

Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato, in particolar modo sotto forma di sali minerali, può causare la formazione di precipitati di fosfato di calcio.

OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E e N12E contiene ioni calcio che rappresentano un rischio ulteriore di coagulazione nel sangue o in emocomponenti anticoagulati o conservati con citrato.

Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E e N12E**, attraverso la stessa linea di infusione (per es., tramite un connettore a Y) a causa del rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

A causa del rischio di precipitazione, **OLIMEL** non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o mescolato con ampicillina o fosfenitoina.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso lo stesso set di somministrazione, catetere o cannula.

Non somministrare prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

6.3. Periodo di validità

2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Dopo ricostituzione:

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E** si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i tre compartimenti. Tuttavia, la stabilità in uso dell'emulsione ricostituita è stata dimostrata a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per 7 giorni, seguita da 48 ore a una temperatura non superiore a 25°C.

Per **OLIMEL N12, N12E** la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 2°C - 8°C, seguita da 48 ore a temperatura non superiore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo aggiunta di integrazioni (elettroliti, oligoelementi, vitamine; vedere paragrafo 6.6):

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E**.

Per specifiche miscele, la stabilità in uso è stata dimostrata per 7 giorni (a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C), seguita da 48 ore a una temperatura non superiore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, qualunque miscela va utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione dopo la miscelazione e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Per **OLIMEL N12, N12E**

Per specifiche miscele, la stabilità in uso chimico fisica è stata dimostrata per 7 giorni a 2°C - 8°C, seguita da 48 ore a una temperatura non superiore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, qualunque miscela deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, dopo la miscelazione e prima dell'uso, sono responsabilità dell'utente e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a 2°C- 8°C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare. Conservare nell'involucro esterno.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere paragrafo 6.3.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

La sacca a 3 compartimenti è una sacca in plastica multistrato. Il materiale dello strato interno (di contatto) della sacca è costituito da una miscela di copolimeri poliolefinici ed è compatibile con soluzioni di amminoacidi, glucosio ed emulsioni di lipidi. Gli altri strati sono costituiti da polietilene vinil acetato (EVA) e copoliesteri. Sul compartimento del glucosio è disponibile un punto d'iniezione per l'aggiunta di supplementi.

Sul compartimento degli amminoacidi è disponibile un punto di somministrazione per l'inserimento dello spike per un set d'infusione.

La sacca è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, con un sacchetto assorbitore di ossigeno.

Confezioni OLIMEL PERIFERICO N4E:

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.500 mL: 1 scatola con 2 sacche

1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL, 2.000 mL e 2.500 mL

Confezioni OLIMEL N5E:

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.500 mL: 1 scatola con 2 sacche

1 sacca da 1.500 mL, 2.000 mL e 2.500 mL

Confezioni OLIMEL N7E:

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

Confezioni OLIMEL N9:

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

Confezioni OLIMEL N9E:

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

1 sacca da 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

Confezioni OLIMEL N12:

sacca da 650 mL: 1 scatola con 10 sacche

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

1 sacca da 650 mL, 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

Confezioni OLIMEL N12E:

sacca da 650 mL: 1 scatola con 10 sacche

sacca da 1.000 mL: 1 scatola con 6 sacche

sacca da 1.500 mL: 1 scatola con 4 sacche

sacca da 2.000 mL: 1 scatola con 4 sacche

1 sacca da 650 mL, 1.000 mL, 1.500 mL e 2.000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Apertura

Rimuovere l'involucro esterno di protezione.

Gettare il sacchetto dell'assorbente di ossigeno.

Verificare l'integrità della sacca e delle membrane di separazione non permanenti. Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolore o lievemente gialle, e in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione

Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.

Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza.

Mescolare la sacca capovolgendola per circa 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte:

La sacca è dotata di una capacità sufficiente a consentire aggiunte, quali vitamine, elettroliti ed oligoelementi.

Le eventuali aggiunte (anche di vitamine) possono essere effettuate nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle sigillature non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti).

È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei 3 compartimenti).

Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca. Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.

OLIMEL PERIFERICO N4E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Potassio	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Magnesio	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Calcio	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfato organico	8,5 mmol ^b	15 mmol	23,5 mmol ^b

^a Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico

^b Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

OLIMEL N5E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato organico	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico

^b Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

OLIMEL N7E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato organico	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico

^b Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

OLIMEL N9 si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	0 mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Fosfato organico	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b

^a Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico

^b Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

OLIMEL N9E si può integrare con elettroliti, sulla base della tabella seguente:

Per 1.000 mL			
	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Fosfato organico	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

^a Valore corrispondente all'aggiunta del fosfato inorganico

^b Incluso il fosfato fornito dall'emulsione di lipidi

La formulazione **OLIMEL N12** può essere supplementata con elettroliti, fosfato inorganico/organico e con preparazioni disponibili in commercio di prodotti multivitaminici (come Cernevit) e multi-oligoelementi (come Nutryelt). I livelli massimi totali di additivi elencati nella tabella seguente sono stati dimostrati dai dati di stabilità e non devono essere considerate raccomandazioni sul dosaggio. La supplementazione deve essere dettata dalle esigenze cliniche del paziente e non deve superare le linee guida nutrizionali.

La compatibilità può variare tra prodotti provenienti da fonti diverse e gli operatori sanitari sono invitati a effettuare controlli appropriati quando mescolano **OLIMEL N12** con altre soluzioni parenterali.

Possibili aggiunte per 1.000 mL di OLIMEL N12 (pediatria):

	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po o 22 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po o 25 mmol Po ^{a,b}
Fosfato organico	3 mmol ^b		

Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco)^e

Oligoelementi – Junyelt ^d	1 fiala per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine ^e	1 fiala (liofilizzato)		
Selenio	60 µg per sacca		
Zinco	3 mg per sacca		

^a fosfato fornito dall'emulsione di lipidi^b Pi fosfato inorganico;Po fosfato organico^c Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, vitamine, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L^d Junyelt (Composizione per fiala: Zinco 15,30 µmol; Rame 3,15 µmol; Manganese 0,091 µmol; Iodio 0,079 µmol; Selenio 0,253 µmol)^e Combinazione di 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit. B1 (Tiamina) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 3,6 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,0 mg, Vit. B5 (Acido pantotenico) 15 mg, Vit. C (Acido ascorbico) 100 mg, Vit. B8 (Biotina) 0,06 mg, Vit. B9 (Acido folico) 0,4 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamide) 40 mg) ed 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit.A (come Retinolo palmitato) 2300 IU, Vit.D (come ergocalciferolo) 400 IU, Vit.E (Alfa-tocoferolo) 6,4 mg, Vit. K (Fitomenadione) 200 µg)**Possibili aggiunte per 1.000 mL di OLIMEL N12 (per adulti):**

	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potassio	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesio	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	10 mmol Pi + 12 mmol Po o 22 mmol Po ^b	10 mmol Pi + 15 mmol Po o 25 mmol Po ^{a,b}
Fosfato organico	3 mmol ^a		

Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco)^e

Elementi in tracce – Nutryelt ^d	2 fiale per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine– Cernevit ^e	1 fiala (5 mL liofilizzato)		
Selenio	500 µg per sacca		
Zinco	20 mg per sacca		

^a fosfato fornito dall'emulsione di lipidi^b Pi fosfato inorganico;Po fosfato organico ^c Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, vitamine, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L^d Nutryelt (Composizione per fiala: Zinco 153,0 µmol; Rame 4,7 µmol; Manganese 1,0 µmol; Fluoro 50,0 µmol; Iodio 1,0 µmol Selenio 0,9 µmol; Molibdeno 0.21 µmol; Cromo 0.19 µmol; Ferro 18 µmol)^e Cernevit (Composizione per fiala: Vit. A (come Retinolo palmitato) 3500 IU, Vit. D3 (Colecalciferolo) 220 IU, Vit. E (Alfa-tocoferolo) 11,2 IU, Vit. C (Acido Ascorbico) 125 mg, Vit. B1 (Tiamina) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 4,14 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,53 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 6 µg, Vit. B9 (Acido Folico) 414 µg, Vit. B5 (Acido Pantotenico) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotina) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamide) 46 mg)

La formulazione **OLIMEL N12E** può essere supplementata con elettroliti, fosfato inorganico/organico e con preparazioni disponibili in commercio di prodotti multi-vitaminici (come Cernevit) e multi-oligoelementi (come Nutryelt). I livelli massimi totali di additivi elencati nella tabella seguente sono stati dimostrati dai dati di stabilità e non devono essere considerate raccomandazioni sul dosaggio. La supplementazione deve essere dettata dalle esigenze cliniche del paziente e non deve superare le linee guida nutrizionali. Gli elettroliti già presenti nella sacca dovrebbero essere tenuti in considerazione quando si raggiunge il livello totale massimo.

La compatibilità può variare tra prodotti provenienti da fonti diverse e gli operatori sanitari sono invitati a effettuare controlli appropriati quando mescolano **OLIMEL N12E** con altre soluzioni parenterali.

Possibili aggiunte per 1.000 mL di OLIMEL N12E (pediatria):

	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	10 mmol Pi ^b o 10 mmol Po ^b	/10 mmol Pi+ 11 mmol Po
Fosfato organico	15 mmol ^b		o 25 mmol Po ^{a,b}

Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco)^e

Oligoelementi – Junyelt ^d	1 fiala per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine ^e	1 fiala (liofilizzato)		
Selenio	60 µg per sacca		
Zinco	3 mg per sacca		

^a fosfato fornito dall'emulsione di lipidi^b Pi fosfato inorganico;Po fosfato organico^c Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, vitamine, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L^d Junyelt (Composizione per fiala: Zinco 15,30 µmol; Rame 3,15 µmol; Manganese 0,091 µmol; Iodio 0,079 µmol; Selenio 0,253 µmol)^e Combinazione di 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit. B1 (Tiamina) 2,5 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 3,6 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,0 mg, Vit. B5 (Acido pantotenico) 15 mg, Vit. C (Acido ascorbico) 100 mg, Vit. B8 (Biotina) 0,06 mg, Vit. B9 (Acido folico) 0,4 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 0,005 mg, Vit. PP (Nicotinamide) 40 mg) ed 1 fiala di prodotto multi-vitaminico (Composizione per fiala: Vit.A (come Retinolo palmitato) 2300 IU, Vit.D (come ergocalciferolo) 400 IU, Vit.E (Alfa-tocoferolo) 6,4 mg, Vit. K (Fitomenadione) 200 µg)**Possibili aggiunte per 1.000 mL di OLIMEL N12E (per adulti):**

	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassio	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnesio	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcio	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	0/10 mmol ^b	0/10 mmol ^b
Fosfato organico	15 mmol ^a	10 mmol Pi o 10 mmol Po	10 mmol + 15 mmol Po o 25 mmol Po ^{a,b}

Altre aggiunte (oligoelementi, vitamine, selenio e zinco)^e

Elementi in tracce – Nutryelt ^d	2 fiale per sacca (10mL soluzione concentrata)		
Vitamine – Cernevit ^e	1 fiala (5 mL liofilizzato)		
Selenio	500 µg per sacca		
Zinco	20 mg per sacca		

^a fosfato fornito dall'emulsione di lipidi^b Pi fosfato inorganico; Po fosfato organico ^c Per tutti i formati delle sacche, le aggiunte di oligoelementi, vitamine, selenio e zinco possono essere le stesse di quelle della sacca da 1L^d Nutryelt (Composizione per fiala: Zinco 153,0 µmol; Rame 4,7 µmol; Manganese 1,0 µmol; Fluoro 50,0 µmol; Iodio 1,0 µmol Selenio 0,9 µmol; Molibdeno 0.21 µmol; Cromo 0.19 µmol; Ferro 18 µmol)^e Cernevit (Composizione per fiala: Vit. A (come Retinolo palmitato) 3500 IU, Vit. D3 (Colecalciferolo) 220 IU, Vit. E (Alfa-tocoferolo) 11,2 IU, Vit. C (Acido Ascorbico) 125 mg, Vit. B1 (Tiamina) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavina) 4,14 mg, Vit. B6 (Piridossina) 4,53 mg, Vit. B12 (Cianocobalamina) 6 µg, Vit. B9 (Acido Folico) 414 µg, Vit. B5 (Acido Pantotenico) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotina) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamide) 46 mg)

Oligoelementi e vitamine

Per **OLIMEL PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E** la stabilità è stata dimostrata con preparazioni di vitamine e oligoelementi in commercio (contenenti al massimo 1 mg di ferro).

La compatibilità di altri additivi è disponibile su richiesta.

Nell'effettuare aggiunte, prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Per eseguire un'aggiunta:

- Operare in condizioni asettiche.
- Preparare il punto d'iniezione della sacca.
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione.
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte.

Preparazione dell'infusione

L'operazione deve avvenire in condizione asettica.

Sospendere la sacca.

Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione.

Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione.

Somministrazione

Solo per uso singolo.

Somministrare il prodotto solo dopo la rottura delle membrane di separazione non permanenti tra i 3 compartimenti e la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti. Accertarsi che l'emulsione finale per l'infusione non mostri evidenza di separazione delle fasi.

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva. Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate.

Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa dovuta al gas contenuto nella sacca principale.

Eliminare eventuale prodotto non utilizzato, eventuali rifiuti derivati e tutti i dispositivi necessari.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A. Via Del Serafico 89 00142 Roma Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OLIMEL PERIFERICO N4E Emulsione per infusione

6 sacche a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941012	522,36 €
4 sacche a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941024	461,17 €
4 sacche a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941036	560,54 €
2 sacche a 3 compartimenti da 2.500 mL:	AIC N. 039941048	350,29 €
1 sacca a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941202	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941214	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941226	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.500 mL:	AIC N. 039941238	

OLIMEL N5E Emulsione per infusione

4 sacche a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941113	
4 sacche a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941125	646,79 €
2 sacche a 3 compartimenti da 2.500 mL:	AIC N. 039941137	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941240	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941253	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.500 mL:	AIC N. 039941265	

OLIMEL N7E Emulsione per infusione

6 sacche a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941149	776,73 €
4 sacche a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941152	552,61 €
4 sacche a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941164	689,88 €
1 sacca a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941277	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941289	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941291	

OLIMEL N9 Emulsione per infusione

6 sacche a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941051	827,84 €
4 sacche a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941063	
4 sacche a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941075	755,61 €
1 sacca a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941366	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941378	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941380	

OLIMEL N9E Emulsione per infusione

6 sacche a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941087	848,04 €
4 sacche a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941099	671,23 €
4 sacche a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941101	733,60 €
1 sacca a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941303	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941315	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941327	

OLIMEL N12 Emulsione per infusione

1 sacca a 3 compartimenti da 650 mL:	AIC N. 039941517	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941529	
1 sacca a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941531	
1 sacca a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941543	
10 sacche a 3 compartimenti da 650 mL:	AIC N. 039941430	1.496,46 €
6 sacche a 3 compartimenti da 1.000 mL:	AIC N. 039941442	1.090,28 €
4 sacche a 3 compartimenti da 1.500 mL:	AIC N. 039941455	
4 sacche a 3 compartimenti da 2.000 mL:	AIC N. 039941467	

OLIMEL N12E Emulsione per infusione

1 Sacca a 3 compartimenti da 650 mL:	AIC N. 039941479	
1 Sacca a 3 compartimenti da 1000 mL:	AIC N. 039941481	
1 Sacca a 3 compartimenti da 1500 mL:	AIC N. 039941493	
1 Sacca a 3 compartimenti da 2000 mL:	AIC N. 039941505	
10 Sacche a 3 compartimenti da 650 mL:	AIC N. 039941392	1.496,46 €
6 Sacche a 3 compartimenti da 1000 mL:	AIC N. 039941404	1.090,28 €
4 Sacche a 3 compartimenti da 1500 mL:	AIC N. 039941416	940,68 €
4 Sacche a 3 compartimenti da 2000 mL:	AIC N. 039941428	1.235,93 €

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N12E

Data Prima Autorizzazione: Marzo 2011 Data Rinnovo: Luglio 2014

OLIMEL N12

Data Prima Autorizzazione: Agosto 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

PERIFERICO N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N12, N12E

Dicembre 2020

Classe C-RNRL