**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**OLIMEL PERI N4E infuzinė emulsija**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra OLIMEL PERI N4E ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš leidžiant OLIMEL PERI N4E

3. Kaip vartoti OLIMEL PERI N4E

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti OLIMEL PERI N4E

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra OLIMEL PERI N4E ir kam jis vartojamas**

OLIMEL PERI N4E yra infuzinė emulsija. Ji tiekiama 3 kamerų maišelyje.

Vienoje kameroje yra gliukozės tirpalas su kalciu, kitoje – lipidų emulsija, o trečioje – aminorūgščių tirpalas su kitais elektrolitais.

OLIMEL PERI N4E vartojamas suaugusiųjų ir vyresnių kaip 2 metų vaikų maitinimui per lašelinę sistemą į veną, kai normalus maitinimas per burną negalimas.

OLIMEL PERI N4E turi būti vartojamas tik prižiūrint gydytojui.

**2. Kas žinotina prieš leidžiant OLIMEL PERI N4E infuzinę emulsiją**

**OLIMEL PERI N4E infuzinės emulsijos leisti negalima:**

- Neišnešiotiems naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams;

* Jeigu Jums padidėjęs jautrumas kiaušinio, sojos, žemės riešutų baltymams ar grūdams / grūdų produktams (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) arba bet kuriai kitai šio vaisto sudėtyje esančiai medžiagai (žr. 6 skyrių);
* Jeigu Jūsų organizmas negali įsisavinti tam tikrų aminorūgščių;
* Jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjęs lipidų kiekis;
* Jeigu Jums yra hiperglikemija (per didelis cukraus kiekis kraujyje);
* Jeigu Jūsų kraujyje yra didelė ir patologinė vieno iš elektrolitų (natrio, kalio, magnio, kalcio ir / arba fosforo) koncentracija.

Visais atvejais, prieš nuspręsdama (s) ar Jums reikalingas šis vaistas, gydytoja (s) atsižvelgs į amžių, svorį ir medicininę būklę, taip pat į visų atliktų tyrimų rezultatus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš jums leidžiant OLIMEL PERI N4E.

Jei visaverčio parenterinio maitinimo (VPM) tirpalai leidžiami per greitai, galimi sužalojimai ar mirtis.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš alergijos požymių arba simptomų (prakaitavimas, šaltkrėtis, drebulys, galvos skausmas, odos bėrimas arba apsunkęs kvėpavimas) infuziją reikia nedelsiant nutraukti. Šio vaisto sudėtyje yra sojų aliejaus ir kiaušinių fosfolipidų. Sojos ir kiaušinių baltymai retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Pastebėta kryžminių alerginių reakcijų tarp sojos ir žemės riešutų baltymų.

OLIMEL PERI N4E sudėtyje yra gliukozės, gaunamos iš gūdų, kuri gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, jeigu esate alergiški grūdams ar grūdų produktams (žr. skyrių „OLIMEL PERI N4E infuzinės emulsijos leisti negalima“).

Pasunkėjęs kvėpavimas taip pat gali būti smulkių dalelių, kurios užkemša plaučių kraujagysles (plaučių kraujagyslių apnašos), susidarymo požymis. Jeigu Jums pasireiškė pasunkėjęs kvėpavimas, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Jie nuspręs, kokių veiksmų reikia imtis.

Antibiotiko ceftriaksono negalima maišyti ar vartoti vienu metu su bet kokiais į Jūsų veną vartojamais kalcio turinčiais tirpalais, įskaitant OLIMEL PERI N4E. Šių vaistų kartu negalima Jums leisti net skirtingais infuzijų vamzdeliais ar skirtingose infuzijos vietose.

Tačiau OLIMEL PERI N4E ir ceftriaksono galima skirti vieną po kito, jei infuzijos vamzdeliai naudojami skirtingose kūno vietose arba jei infuzijos vamzdeliai yra pakeičiami ar tarp infuzijų kruopščiai praplaunami fiziologiniu druskos tirpalu, kad būtų išvengta nuosėdų susidarymo (ceftriaksono kalcio druskų dalelių susidarymo).

Tam tikri vaistai ir ligos gali padidinti infekcijos ar sepsio (bakterijų kraujyje) susidarymo pavojų. Infekcijos ar sepsio pavojus ypač padidėja, jei į veną įstatomas vamzdelis (intraveninis kateteris). Jūsų gydytojas atidžiai stebės, ar nėra jokių infekcijos požymių. Pacientams, kurie gauna parenterinį maitinimą (maitinami per vamzdelį venoje), dažniau pasireiškia infekcijos dėl jų ligos būsenos. Laikantis aseptinės („be mikrobų“) technikos reikalavimų įvedant ir prižiūrint kateterį bei gaminant maistinį mišinį (VPM), galima sumažinti infekcijų pavojų.

Jeigu Jums yra sunkus mitybos nepakankamumas, dėl kurio Jums reikia skirti maitinimą per veną, Jūsų gydytojas turi pradėti infuziją lėtai. Be to, Jūsų gydytojas turėtų atidžiai jus stebėti, siekiant apsaugoti nuo galimo staigaus skysčių, vitaminų, elektrolitų ar mineralinių medžiagų balanso pokyčio.

Vandens ir elektrolitų pusiausvyrą reikia sureguliuoti prieš pradedant infuziją. Gydytojas stebės jūsų būklę šio vaisto vartojimo metu ir gali pakeisti dozę arba paskirti papildomų maisto medžiagų, pvz., vitaminų, elektrolitų ir mikroelementų, jei mano, kad jų reikia.

Pacientams, kurie buvo gydyti intravenine mityba, buvo registruoti pranešimai apie kepenų funkcijos sutrikimą, įskaitant tulžies nutekėjimo sutrikimą (cholestazę) riebalinę infiltraciją (kepenų suriebėjimą), fibrozę, galimai išsivystančią į kepenų nepakankamumą, taip pat tulžies pūslės uždegimą (cholecistitą) ir tulžies pūslės akmenligę. Manoma, kad šių sutrikimų priežastį gali nulemti daug veiksnių, ir kiekvienam pacientuis jie gali būti skirtingi. Jeigu Jus vargina tokie simptomai kaip pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, pageltusi oda arba akių baltymai, pasitarkite su gydytoju, kad būtų galima įvardyti galimas šių simptomų priežastis ir lydinčius veiksnius ir imtis reikiamų gydymo arba profilaktikos priemonių jiems švengti.

Jūsų gydytojas turi žinoti, jeigu jums yra:

- sunki inkstų problema. Taip pat turite informuoti gydytoją, jei jums taikoma dializė (dirbtinis inkstas) arba kitokia kraujo valymo procedūra;

- sunki kepenų problema;

- problema su kraujo krešėjimu;

- netinkamai veikia antinksčių liaukos (antinksčių nepakankamumas). Antinksčių liaukos yra trikampės formos liaukos ant jūsų inkstų;

- širdies nepakankamumas;

- plaučių liga;

- organizme kaupiasi vanduo (hiperhidracija);

- vandens trūkumas organizme (dehidracija);

- didelis kraujo cukraus kiekis (cukrinis diabetas), kuris jums nėra gydomas;

- širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba šokas dėl ūminio širdies nepakankamumo;

- sunki metabolinė acidozė (kai kraujyje yra per daug rūgšties);

- generalizuota infekcija (septicemija);

- koma.

Siekdamas patikrinti veiksmingumą ir vaisto vartojimo saugumą, šio vaisto vartojimo metu jūsų gydytojas atliks klinikinius ir laboratorinius tyrimus. Jeigu šis vaistas paskirtas vartoti keletą savaičių, jūsų kraujas bus tiriamas reguliariai.

Sumažėjęs organizmo gebėjimas šalinti šiame vaiste esančius riebalus gali sukelti „riebalų pertekliaus sindromą“ (žr. 4 sk. – Galimas šalutinis poveikis).

Jei per infuziją juntate skausmą, deginimą ar pastebite infuzijos vietos tinimą ar infuzijos pratekėjimą, pasakykite gydytojui ar slaugytojui. Infuzija bus nedelsiant nutraukta ir tęsiama į kitą veną.

Jei cukraus lygis kraujyje tampa per didelis, gydytojas turi pareguliuoti OLIMEL PERI N4E leidimo greitį ar skirti vaistų cukraus lygiui kraujyje kontroliuoti (insulino).

OLIMEL PERI N4E galima leisti per vamzdelį (kateterį) į rankos veną arba į didelę krūtinės veną (centrinę veną).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Jeigu jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų, daug dėmesio bus skiriama tinkamam dozavimui. Taip pat turi būti taikomos sustiprintos atsargumo priemonės dėl didesnio vaikų jautrumo infekcijoms pavojaus. Visada būtini vitaminų ir mikroelementų papildai. Tam turi būti taikomi vaikams skirti vaistai.

**Kiti vaistai ir OLIMER PERI N4E**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Paprastai šis vaistas netrukdo tuo pačiu metu vartoti kitų vaistų. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite iš anksto gydytojui, kad būtų galima patikrinti jų suderinamumą.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate žemiau išvardytus vaistus:

- insuliną;

- hepariną.

OLIMEL PERI N4E negalima lašinti drauge su krauju per tą pačią infuzinę sistemą.

OLIMEL PERI N4E sudėtyje yra kalcio. Jo negalima vartoti kartu arba per tą patį infuzinį vamzdelį su antibiotiku ceftriaksonu, nes gali susidaryti nuosėdos. Jei ta pati infuzinė sistema bus naudojama vėlesnei infuzijai, ją reikia kruopščiai praplauti.

Dėl nuosėdų atsiradimo rizikos OLIMEL PERI N4E negalima leisti per tą patį infuzijos vamzdelį arba vartoti kartu su antibiotiku ampicilinu arba vaistu nuo epilepsijos fosfenitoinu.

OLIMEL PERI N4E sudėtyje yra alyvuogių ir sojų aliejaus su vitaminu K. Paprastai tai nedaro poveikio kraują skystinantiems vaistams (antikoaguliantams), tokiems kaip kumarinas. Tačiau jei vartojate antikoaguliantus, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Lipidai, esantys šioje emulsijoje, gali pakeisti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus jeigu kraujo pavyzdys bus paimtas tuomet, kai emulsijos lipidai dar nepašalinti (paprastai lipidai pasišalina iš kraujotakos per 5 – 6 valandas nustojus juos leisti).

OLIMEL PERI N4E sudėtyje yra kalio. Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių pacientams, gaunantiems diuretikus, AKF inhibitorius, angiotenzino II receptorių antagonistus (vaistus dėl aukšto kraujospūdžio) ar imunosupresantus. Šių tipų vaistai gali padidinti kalio kiekį kraujyje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš suleidžiant Jums šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Duomenų apie OLIMEL PERI N4E vartojimą nėštumo arba žindymo metu nėra arba jų nepakanka. Jei būtina, galima apsvarstyti OLIMEL PERI N4E vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Nėščioms ar žindančioms moterims OLIMEL PERI N4E turėtų būti skiriamas tik gerai viską įvertinus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Netaikoma.

**3. Kaip vartoti OLIMEL PERI N4E infuzinę emulsiją**

Dozavimas

OLIMEL PERI N4E turėtų būti skiriamas tik suaugusiesiems ir vyresniems kaip 2 metų vaikams.

Tai infuzinė emulsija, per vamzdelį (kateterį) suleidžiama į jūsų rankos veną arba į stambią krūtinės veną.

Prieš vartojimą OLIMEL PERI N4E turi būti kambario temperatūros.

OLIMEL PERI N4E skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

1 maišelio infuzija paprastai trunka 12–24 valandas.

**Dozavimas suaugusiesiems**

Gydytojas nurodys srauto greitį, atsižvelgdamas į jūsų poreikius ir klinikinę būklę.

Vaistas gali būti skiriamas tiek laiko, kiek reikia, atsižvelgiant į jūsų klinikinę būklę.

**Dozavimas vyresniems kaip dvejų metų vaikams ir paaugliams**

Gydytojas nuspręs, kokios dozės reikia vaikui ir kiek laiko vaistą vartoti. Tai priklauso nuo amžiaus, svorio, ūgio, medicininės būklės bei organizmo gebėjimo skaidyti ir vartoti OLIMEL PERI N4E pagalbines medžiagas.

**Ką daryti pavartojus per didelę OLIMEL PERI N4E dozę?**

Jei paskirta dozė yra per didelė arba infuzija atliekama per greitai, aminorūgštys gali padaryti jūsų kraują per rūgštų, ir gali atsirasti hipervolemijos (padidėjusio kraujo tūrio) simptomų. Gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje ir šlapime, gali išsivystyti hiperosmosinis sindromas (padidėjęs kraujo klampumas) o dėl lipidų Jūsų kraujyje gali padidėti trigliceridų kiekis. Per greitai atlikus infuziją arba suvartojus per didelį OLIMEL PERI N4E tūrį, tai gali sukelti pykinimą, vėmimą, šaltkrėtį, raudonį, padidėjusį prakaitavimą (hiperhidrozę) ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimus. Tokiais atvejais infuziją reikia nedelsiant sustabdyti.

Kai kuriais sunkiais atvejais gydytojas gali paskirti laikiną inkstų dializę, kad padėtų inkstams pašalinti vaisto perteklių.

Siekiant išvengti tokių atvejų, gydytojas turi reguliariai stebėti jūsų būklę ir tirti kraujo parametrus.

Jei turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu vartojimo metu arba po jo pastebite kokius nors savijautos pokyčius, iš karto praneškite savo gydytojui arba slaugytojai.

Vartojant vaistą gydytojo atliekami tyrimai turėtų sumažinti šalutinio poveikio pavojų.

Jei pasireiškia kokie nors neįprasti savijautos pokyčiai arba alerginės reakcijos simptomai, pvz., karščiavimas, šaltkrėtis, odos bėrimas arba kvėpavimo sunkumai, infuzija turi būti nedelsiant sustabdyta.

Su OLIMEL PERI N4E buvo užfiksuoti tokie šalutiniai poveikiai

*Dažnis - dažni: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių*

* Greitas širdies plakimas (tachikardija)
* Apetito sumažėjimas
* Riebalų kiekio kraujyje padidėjimas (hipertrigliceridemija)
* Pilvo skausmas
* Viduriavimas
* Pykinimas
* Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija).

*Dažnis nežinomas: dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis*

- Padidėjusio jautrumo reakcijos įskaitant prakaitavimą, karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, odos išbėrimą (raudonę, pūslelinį, pustulinį, dėmėlinį, išplitusį išbėrimą) niežėjimą, karščio pylimą, apsunkintą kvėpavimą.

- Infuzijos ištekėjimas į aplinkinius audinius (ekstravazacija), dėl kurios gali pasireikšti infuzijos vietos skausmas, sudirgimas, tinimas / edema, paraudimas (eritema) / šilumos pojūtis, audinio ląstelių mirtis (odos nekrozė) ar atsirasti pūslelių / pūslių, uždegimas, odos sustorėjimų arba susitraukimų.

- Vėmimas.

Naudojant panašius parenterinės mitybos tirpalus buvo registruoti tokie šalutiniai poveikiai:

*Dažnis - labai reti: gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 asmenų*

- Sumažėjęs gebėjimas šalinti lipidus (riebalų pertekliaus sindromas), siejamas su staigiu paciento medicininės būklės pablogėjimu. Šie riebalų pertekliaus sindromo požymiai paprastai išnyksta nutraukus lipidų emulsijos infuziją:

o Karščiavimas

o Raudonųjų kraujo ląstelių lygio sumažėjimas, dėl kurio oda gali pablykšti ir gali pasireikšti silpnumas ir dusulys (anemija)

o Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių lygis, dėl kurio gali padidėti infekcijos pavojus (leukopenija)

o Sumažėjęs trombocitų lygis, dėl kurio gali padidėti mėlynių atsiradimo ir (arba) kraujavimo pavojus (trombocitopenija)

o Krešėjimo sutrikimai, kurie gali veikti kraujo krešumą

o Padidėjęs riebalų lygis kraujyje (hiperlipidemija)

o Riebalų infiltracija kepenyse (kepenų padidėjimas)

o Pablogėjusi kepenų funkcija

o Centrinės nervų sistemos reiškiniai (pvz., koma).

*Dažnis nežinomas: dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis*

- Alerginės reakcijos

- Blogi kepenų funkcijai nustatyti taikomų kraujo tyrimų rezultatai

- Tulžies šalinimo problemos (cholestazė)

- Kepenų apimties padidėjimas (hepatomegalija)

- Su intravenine mityba susijusi kepenų liga (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

- Gelta

- Trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija)

- Padidėjęs azoto kiekis kraujyje (azotemija)

 Padidėjęs kepenų fermentų kiekis

* Mažų dalelių, kurios gali užkimšti plaučių kraujagysles (plaučių kraujagyslių apnašų), susidarymas, galintis sukelti plaučių kraujagyslių emboliją ir apsunkinti kvėpavimą (kvėpavimo distresą).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti OLIMEL PERI N4E infuzinę emulsiją**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir maišelio etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Laikyti apsauginiame maišelyje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**OLIMEL PERI N4E infuzinės emulsijos sudėtis**

Veikliosios medžiagos. Kiekviename paruoštos emulsijos maišelyje yra 6,3 % (atitinkamai 6,3 g/100 ml) L-aminorūgščių tirpalo (alaninas, argininas, glicinas, histidinas, izoleucinas, leucinas, lizinas (lizino acetato pavidalu), metioninas, fenilalaninas, prolinas, serinas, treoninas, triptofanas, tirozinas, valinas, asparto rūgštis, glutamo rūgštis) su elektrolitais (natris, kalis, magnis, fosfatai, acetatai, chloridai), 15 % (atitinkamai 15 g/100 ml) lipidų emulsijos (rafinuotas alyvuogių aliejus ir rafinuotas sojų aliejus) ir 18,75 % (atitinkamai 18,75 g/100 ml) gliukozės tirpalo (gliukozės monohidrato pavidalu) su kalciu.

Pagalbinės medžiagos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lipidų emulsijoskamera | Aminorūgščių tirpalokamera | Gliukozės tirpalokamera |
| Išgryninti kiaušinio fosfolipidai, glicerolis, natrio oleatas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo | Ledinė acto rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo | Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo |

**OLIMEL PERI N4E infuzinės emulsijos išvaizda ir kiekis pakuotėje**

OLIMEL PERI N4E yra infuzinė emulsija, tiekiama 3 kamerų maišelyje. Vienoje kameroje yra lipidų emulsija, kitoje – aminorūgščių tirpalas su elektrolitais, o trečioje – gliukozės tirpalas su kalciu. Kameros yra atskirtos laikinomis pertvaromis. Prieš pat vartojimą kamerų turinys sumaišomas vyniojant maišelį aplink jį patį nuo viršutinės dalies, kol bus suardytos laikinos pertvaros.

Išvaizda prieš paruošimą

- Aminorūgščių ir gliukozės tirpalai yra skaidrūs, bespalviai arba gelsvi;

- Lipidų emulsija yra vienalytė, panaši į pieną.

Išvaizda po paruošimo

Vienalytė, į pieną panaši emulsija.

OLIMEL PERI N4E tiekiamas daugiasluoksniame plastikiniame 3 kamerų maišelyje. Vidinis (besiliečiantis su emulsija) maišelio medžiagos sluoksnis yra suderinamas su emulsiją sudarančiomis atskiromis sudėtinėmis dalimis ir patvirtintais priedais.

Siekiant apsaugoti nuo sąlyčio su oru, maišelis yra įpakuotas apsauginiame deguonies nepraleidžiančiame maišelyje, kuriame yra deguonį sugeriantis paketėlis.

*Pakuočių dydžiai:*

1000 ml maišelis: 1 dėžutė su 6 maišeliais

1500 ml maišelis: 1 dėžutė su 4 maišeliais

2000 ml maišelis: 1 dėžutė su 4 maišeliais

2500 ml maišelis: 1 dėžutė su 2 maišeliais

1 maišelis (1000 ml, 1500 ml, 2000 ml ir 2500 ml)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart

80-7860 Lessines

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Baxter Lithuania”,Senasis Ukmergės kelias 4,Užubalių kaimas,LT -14013, VilniusTel. + 370 52 691 690, + 370 52 527 100Faksas +370 52 789 340 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Prancūzija,Portugalija, Bulgarija, Rumunija, Čekija, Belgija, Ispanija, Slovakija, Liuksemburgas, Slovėnija: PERIOLIMEL N4E

Estija, Lenkija, Lietuva, Latvija, Graikija, Kipras: OLIMEL PERI N4E

Nyderlandai: Olimel Perifeer N4E

Italija: OLIMEL Periferico N4E

Austrija: PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten

Vokietija: Olimel Peri 2,5% E

Danija, Islandija, Švedija, Norvegija, Suomija: Olimel Perifer N4E

Jungtinė Karalystė, Airija, Malta: Triomel Peripheral 4g/l nitrogen 700 kcal/l with electrolytes

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

Farmakoterapinė grupė: Parenterinio maitinimo tirpalai/sudėtiniai, ATC kodas – B05 BA10.

**A. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

OLIMEL PERI N4E tiekiamas 3 kamerų maišelyje. Kiekviename maišelyje yra gliukozės tirpalas su kalciu, lipidų emulsija ir aminorūgščių tirpalas su kitais elektrolitais.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Maišelio tūris** |
|  | **1000 ml** | **1500 ml** | **2000 ml** | **2500 ml** |
| 18,75 % gliukozės tirpalas (atitinkantis 18,75 g/100 ml) | 400 ml | 600 ml | 800 ml | 1000 ml |
| 6,3 % aminorūgščių tirpalas (atitinkantis 6,3 g/100 ml) | 400 ml | 600 ml | 800 ml | 1000 ml |
| 15 % lipidų emulsija (atitinkanti 15 g/100 ml) | 200 ml | 300 ml | 400 ml | 500 ml |

Paruoštos emulsijos sudėtis, sumaišius trijų kamerų turinį:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Veikliosios medžiagos** | **1000 ml** | **1500 ml** | **2000 ml** | **2500 ml** |  |
| Rafinuotas alyvuogių aliejus + rafinuotas sojų aliejusa |  30,00 g |  45,00 g  |  60,00 g |  75,00 g |  |
| Alaninas |  3,66 g |  5,50 g |  7,33 g |  9,16 g |  |
| Argininas |  2,48 g |  3,72 g |  4,96 g |  6,20 g |  |
| Asparto rūgštis |  0,73 g |  1,10 g |  1,46 g |  1.83 g |  |
| Glutamo rūgštis |  1,26 g |  1,90 g |  2,53 g |  3,16 g |  |
| Glicinas |  1,76 g |  2,63 g |  3,51 g |  4,39 g |  |
| Histidinas |  1,51 g |  2,26 g |  3,02 g |  3,77 g |  |
| Izoleucinas |  1,26 g |  1,90 g |  2,53 g |  3,16 g |  |
| Leucinas |  1,76 g |  2,63 g |  3,51 g |  4,39 g |  |
| Lizinas(lizino acetato pavidalu) |  1,99 g (2,81 g) |  2,99 g (4,21 g) |  3,98 g (5,62 g) |  4,98 g (7,02 g) |  |
| Metioninas |  1,26 g |  1,90 g |  2,53 g |  3,16 g |  |
| Fenilalaninas |  1,76 g |  2,63 g |  3,51 g |  4,39 g |  |
| Prolinas |  1,51 g |  2,26 g |  3,02 g |  3,77 g |  |
| Serinas |  1,00 g |  1,50 g |  2,00 g |  2,50 g |  |
| Treoninas |  1,26 g |  1,90 g |  2,53 g |  3,16 g |  |
| Triptofanas |  0,42 g |  0,64 g |  0,85 g |  1,06 g |  |
| Tirozinas |  0,06 g |  0,10 g |  0,13 g |  0,16 g |  |
| Valinas |  1,62 g |  2,43 g |  3,24 g |  4,05 g |  |
| Natrio acetatas trihidratas |  1,16 g |  1,73 g |  2,31 g |  2,89 g |  |
| Natrio glicerofosfatas hidratas |  1,91 g |  2,87 g |  3,82 g |  4,78 g |  |
| Kalio chloridas |  1,19 g |  1,79 g |  2,38 g |  2,98 g |  |
| Magnio chloridas heksahidratas  |  0,45 g |  0,67 g |  0,90 g |  1,12 g |  |
| Kalcio chloridas dihidratas |  0,30 g |  0,44 g |  0,59 g |  0,74 g |  |
| Gliukozė(gliukozės monohidrato pavidalu) |  75,00 g (82,50 g ) |  112,50 g (123,75 g ) |  150,00 g (165,00 g ) |  187,50 g (206,25 g ) |  |

a Rafinuoto alyvuogių aliejaus (apie 80%) ir rafinuoto sojų aliejaus (apie 20%) mišinys, atitinkantis nepakeičiamųjų riebiųjų rūgščių / 20% visų riebiųjų rūgščių santykį.

Pagalbinės medžiagos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lipidų emulsijoskamera | Aminorūgščių tirpalo su elektrolitais kamera | Gliukozės tirpalo su kalciukamera |
| Išgryninti kiaušinio fosfolipidai, glicerolis, natrio oleatas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo | Ledinė acto rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo | Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo |

Paruoštos emulsijos maistinė vertė (pagal maišelio dydį):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1000 ml** | **1500 ml** | **2000 ml** | **2500 ml** |  |
| Lipidai |  30 g |  45 g |  60 g |  75 g |  |
| Aminorūgštys  |  25,3 g |  38,0 g |  50,6 g |  63,3 g |  |
| Azotas  |  4,0 g |  6,0 g |  8,0 g |  10,0 g |  |
| Gliukozė  |  75,0 g |  112,5 g |  150,0 g |  187,5 g |  |
| Energetinė vertė: |   |   |   |   |  |
| Bendras kalorijų kiekis (apytikslė vertė) |  700 kcal |  1050 kcal |  1400 kcal |  1750 kcal |  |
| Nebaltyminės kalorijos  |  600 kcal |  900 kcal |  1200 kcal |  1500 kcal |  |
| Gliukozės kalorijos  |  300 kcal |  450 kcal |  600 kcal |  750 kcal |  |
| Lipidų kalorijos a  |  300 kcal |  450 kcal |  600 kcal |  750 kcal |  |
|  |   |   |   |   |  |
| Nebaltyminių kalorijų / azoto santykis  |  150 kcal/g |  150 kcal/g |  150 kcal/g |  150 kcal/g |  |
| Gliukozės / lipidų kalorijų santykis |  50/50 |  50/50 |  50/50 |  50/50 |  |
| Lipidų / bendrų kalorijų kiekis  |  43% |  43% |  43% |  43% |  |
| Elektrolitai: |   |   |   |   |  |
| Natris  |  21,0 mmol |  31,5 mmol |  42 mmol |  52,5 mmol |  |
| Kalis  |  16,0 mmol |  24,0 mmol |  32,0 mmol |  40,0 mmol |  |
| Magnis  |  2,2 mmol |  3,3 mmol |  4,4 mmol |  5,5 mmol |  |
| Kalcis  |  2,0 mmol |  3,0 mmol |  4,0 mmol |  5,0 mmol |  |
| Fosfatai b |  8,5 mmol |  12,7 mmol |  17,0 mmol |  21,2 mmol |  |
| Acetatai  |  27 mmol |  41 mmol |  55 mmol |  69 mmol |  |
| Chloridai |  24 mmol |  37 mmol |  49 mmol |  61 mmol |  |
| pH | 6,4 | 6,4 | 6,4 | 6,4 |  |
| Osmoliariškumas | 760 mosm/l | 760 mosm/l | 760 mosm/l | 760 mosm/l |  |

a Taip pat ir kalorijos iš išgrynintų kiaušinio fosfolipidų

b Taip pat ir fosfatai, gauti iš lipidų emulsijos

**B. Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

OLIMEL PERI N4E nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams dėl netinkamos sudėties ir kiekio (žr. PCS 4.4, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Negalima viršyti didžiausios paros dozės, kuri nurodyta žemiau. Dėl daugiakamerio maišelio statinės (pastovios) sudėties, gali būti neįmanoma vienu metu patenkinti visus paciento mitybos poreikius. Gali būti tokios klinikinės situacijos, kurių metu pacientams reikalingų maistinių medžiagų kiekiai skiriasi nuo statinio maišelio sudėties. Tokiu atveju svarstant įvairius kiekio (dozės) pakeitimus reikia atsižvelgti į visų kitų OLIMEL PERI N4E maistinių medžiagų komponentų dozių galimą poveikį.

Suaugusiesiems

Dozavimas priklauso nuo paciento energijos suvartojimo, klinikinės būklės, kūno svorio ir gebėjimo įsisavinti OLIMEL PERI N4E sudedamąsias dalis, taip pat nuo papildomos energijos arba per burną gaunamų baltymų, todėl maišelio dydis turėtų būti pasirenkamas atitinkamai.

Vidutinės paros normos:

- 0,16–0,35 g azoto/kg kūno masės (1–2 g aminorūgščių/kg), atsižvelgiant į paciento mitybos būklę ir katabolinio streso mastą;

- 20–40 kcal/kg,

- 20–40 ml skysčio/kg arba 1–1,5 ml vienai sudegintai kilokalorijai.

Vartojant OLIMEL PERI N4E didžiausia paros dozė nustatoma pagal skysčio suvartojimą: 40 ml/kg atitinka 1 g/kg aminorūgščių, 3 g/kg gliukozės, 1,2 g/kg lipidų, 0,8 mmol/kg natrio ir 0,6 mmol/kg kalio. 70 kg sveriančiam pacientui tai atitinka 2800 ml OLIMEL PERI N4E per parą: gaunama 71 g aminorūgščių, 210 g gliukozės ir 84 g lipidų, t. y. 1680 nebaltyminių kilokalorijų ir iš viso 1960 kcal.

Paprastai suleidimo greitis turi būti laipsniškai didinamas pirmą valandą o vėliau koreguojamas atsižvelgiant į paskirtą paros dozę suvartojamą skysčių kiekį per parą ir infuzijos trukmę.

Vartojant OLIMEL PERI N4E didžiausias infuzijos greitis yra 3,2 ml/kg/valandą; tai atitinka iki 0,08 g/kg/valandą aminorūgščių, 0,24 g/kg/valandą gliukozės ir 0,10 g/kg/valandą lipidų.

*Vyresniems kaip 2 metų vaikams ir paaugliams*

Su vaikais nebuvo atlikta jokių tyrimų

Dozavimas priklauso nuo paciento energijos suvartojimo, klinikinės būklės, kūno svorio ir gebėjimo įsisavinti OLIMEL PERI N4E sudedamąsias dalis, taip pat nuo papildomos energijos arba baltymų, gaunamų oraliniu / enteriniu būdu, todėl maišelio dydis turi būti pasirenkamas atitinkamai.

Be to, skysčių, azoto ir energijos paros normos vaikui augant nuolat mažėja. Rekomenduojamos dozės vaikams dviejose amžiaus grupėse, nuo 2 iki 11 metų vaikams ir nuo 12 iki 18 metų vaikams.

Abiems minėtoms vaikų amžiaus grupėms, vartojant OLIMEL PERI N4E ribojantis veiksnys dienos dozei yra magnio koncentracija. Amžiaus grupėję nuo 2 iki 11 metų ribojantis veiksnys suleidžiamam kiekiui per valandą yra lipidų koncentracija. Amžiaus grupėję nuo 12 iki 18 metų ribojantis veiksnys suleidžiamam kiekiui per valandą yra gliukozės koncentracija. Rekomenduojamos dozės pateikiamos žemiau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sudedamoji dalis** | **2–11 metų** | **Nuo 12 iki 18 metų** |
| Rekomenduojamaa | OLIMEL PERI N4E maksimalus tūris | Rekomenduojamaa | OLIMEL PERI N4E maksimalus tūris |
| **Didžiausia paros dozė** |
| Skysčiai (ml/kg/d) | 60 – 120 | 45 | 50 – 80 | 45 |
| Aminorūgštys (g/kg/d) | 1 – 2 (iki 2,5) | 1,1 | 1 – 2 | 1,1 |
| Gliukozė (g/kg/d) | 1,4 – 8,6 | 3,4 | 0,7– 5,8 | 3,4 |
| Lipidai (g/kg/d) | 0,5 – 3 | 1,4 | 0,5 – 2 (iki 3) | 1,4 |
| Iš viso energijos (kcal/kg/d) | 30 – 75 | 31,5 | 20 – 55 | 31,5 |
| **Didžiausias kiekis per valandą** |
| OLIMEL PERI N4E (ml/kg/h) |  | 4,3 |  | 3,2 |
| Aminorūgštys (g/kg/h) | 0,2 | 0,11 | 0,12 | 0,08 |
| Gliukozė (g/kg/h) | 0,36 | 0,33 | 0,24 | 0,24 |
| Lipidai (g/kg/h) | 0,13 | 0,13 | 0,13 | 0,10 |

a: Rekomenduojamos dozės pagal 2018-ESPGHAN/ESPEN/ESPR rekomendacijas

Paprastai suleidimo greitis turi būti laipsniškai didinamas pirmą valandą o vėliau koreguojamas atsižvelgiant į paskirtą paros dozę suvartojamą skysčių kiekį per parą ir infuzijos trukmę.

Apskritai mažiems vaikams rekomenduojama pradėti infuziją nuo mažos dozės ir laipsniškai didinti iki didžiausios dozės (žr. aukščiau).

**Vartojimo būdas ir gydymo trukmė**

Tik vienkartiniam vartojimui.

Atidarius maišelį, turinį rekomenduojama suvartoti nedelsiant ir nepalikti jo vėlesnei infuzijai.

Mišinio išvaizda po paruošimo – vienalytė į pieną panaši emulsija.

Infuzijų emulsijos paruošimo ir tvarkymo instrukcijų žr. PCS 6.6 skyriuje.

Dėl žemo osmoliariškumo OLIMEL PERI N4E galima leisti į periferinę veną arba centrinę veną.

Rekomenduojama infuzijos trukmė parenterinio maitinimo maišeliui yra 12–24 valandos.

Gydymas naudojant parenterinę mitybą gali būti tęsiamas tiek, kiek reikia, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę.

**C. Nesuderinamumas**

Nei į vieną iš trijų maišelio kamerų, nei į gautą emulsiją nedėkite kitų vaistinių preparatų arba medžiagų prieš tai neįsitikinę jų suderinamumu ir gauto vaistinio preparato stabilumu (ypač lipidų emulsijos stabilumu).

Nesuderinamumas, pvz., galimas dėl pernelyg didelio rūgštingumo (žemas pH) arba netinkamos dvivalenčių katijonų sudėties (Ca2+ ir Mg2+), kuri gali destabilizuoti lipidų emulsiją.

Kaip ir vartojant bet kokių parenterinio maitinimo priedų, reikia atsižvelgti į kalcio ir fosfatų santykį. Dėl kalcio ir fosfatų pertekliaus, ypač mineralinių druskų forma, gali susiformuoti kalcio fosfato nuosėdų.

OLIMEL PERI N4E sudėtyje yra kalcio jonų, kurie kelia papildomą koaguliacijos, vykstančios citratu antikoaguliuotame / konservuotame kraujyje arba komponentuose, riziką.

Ceftriaksono negalima maišyti arba leisti kartu su intraveniniais tirpalais, kuriuose yra kalcio, įskaitant OLIMEL PERI N4E, per tą patį infuzijos vamzdelį (pvz., per Y formos jungtį), nes kyla rizika, kad atsiras ceftriaksono ir kalcio druskų nuosėdų (žr. PCS 4.4 ir 4.5 skyrių). Ceftriaksono ir kalcio turinčių tirpalų galima skirti vieną po kito, jei infuzijos vamzdeliai naudojami skirtingose kūno vietose arba jei infuzijos vamzdeliai yra pakeičiami ar tarp infuzijų kruopščiai praplaunami fiziologiniu druskos tirpalu, kad būtų išvengta nuosėdų susidarymo.

Dėl nuosėdų atsiradimo rizikos OLIMEL PERI N4E negalima leisti per tą patį infuzijos vamzdelį arba vartoti kartu su ampicilinu arba fosfenitoinu.

Patikrinkite suderinamumą su tirpalais, vienu metu vartojamais ta pačia infuzine sistema, kateteriu arba kaniule.

Nevartokite tos pačios infuzinės sistemos prieš kraujo perpylimą, perpylimo metu arba po perpylimo, nes yra pseudoagliutinacijos pavojus.

**D. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Pasiruošimo etapai prieš leidžiant OLIMEL PERI N4E, aprašyti 1 paveikslėlyje.

**Atidarymas**

Pašalinkite apsauginį maišelį.

Išmeskite deguonį sugeriantį paketėlį.

Patikrinkite maišelio ir laikinų pertvarų vientisumą. Vartokite tik jei maišelis nepažeistas, laikinos pertvaros nesuardytos (t. y. 3 kamerų turinys nėra susimaišęs), jei aminorūgščių ir gliukozės tirpalas skaidrus, bespalvis arba gelsvas ir praktiškai nėra matomų dalelių, o lipidų emulsija yra vienalytis, panašus į pieną skystis.

**Tirpalų ir emulsijos sumaišymas**

Prieš suardydami laikinas pertvaras, užtikrinkite, kad vaistinis preparatas būtų kambario temperatūros.

Rankomis vyniokite maišelį aplink jį patį, pradėdami nuo jo viršaus (kabinamas galas). Laikinos pertvaros išnyks šonuose prie įleidimo angų. Sukite maišelį toliau, kol pertvaros atsivers, apytiksliai per pusę savo ilgio.

Sumaišykite apversdami maišelį bent 3 kartus.

Paruoštas mišinys yra vienalytė, panaši į pieną emulsija.

**Priedai**

Maišelio talpa pakankama, kad būtų galima įdėti priedų, pvz., vitaminų, elektrolitų ir mikroelementų.

Visi priedai (įskaitant vitaminus) gali būti pridedami į paruoštą mišinį (po to, kai suardomos laikinos pertvaros ir kai sumaišomas 3 kamerų turinys).

Vitaminus į gliukozės kamerą taip pat galima pridėti prieš paruošiant mišinį (prieš suardant laikinas pertvaras ir prieš sumaišant trijų kamerų turinį).

Pridedant priedų, kurių sudėtyje yra elektrolitų, reikia įskaičiuoti jau esantį maišelyje elektrolitų kiekį.

Priedus aseptinėmis sąlygomis turi paruošti kvalifikuoti darbuotojai.

OLIMEL PERI N4E galima papildyti elektrolitais, kaip pateikta lentelėje:

|  |
| --- |
| **1000 ml** |
|  | **Tirpale esantis kiekis** | **Didžiausias kiekis, kurį galima pridėti** | **Didžiausias bendras kiekis** |
| Natris |  21 mmol |  129 mmol |  150 mmol |
| Kalis |  16 mmol |  134 mmol |  150 mmol |
| Magnis |  2,2 mmol |  3,4 mmol |  5,6 mmol |
| Kalcis |  2,0 mmol |  3,0 (1,5a) mmol |  5,0 (3,5a) mmol |
| Neorganiniai fosfatai |  0 mmol |  8,0 mmol |  8,0 mmol |
| Organiniai fosfatai |  8,5 mmol b |  15,0 mmol |  23,5 mmol b |

a Vertė, atitinkanti neorganinių fosfatų priedą

b Įskaitant fosfatus, pateikiamus su lipidų emulsija.

*Mikroelementai ir vitaminai:*

Stabilumas patvirtintas su rinkoje parduodamais vitaminų ir mikroelementų vaistiniais preparatais (kurių sudėtyje yra iki 1 mg geležies).

Pageidaujant galima patikrinti suderinamumą su kitais priedais.

Pridėjus priedų, prieš leidžiant į periferinę veną būtina išmatuoti gauto mišinio osmoliariškumą.

Priedo įdėjimas

- Būtina laikytis aseptinių sąlygų.

- Paruoškite maišelio injekcijos vietą.

- Pradurkite injekcijos vietą ir, naudodami injekcijų adatą arba prietaisą tirpinimui, sušvirkškite priedus.

- Sumaišykite maišelio turinį ir priedus.

**Pasiruošimas infuzijai**

Būtina laikytis aseptinių sąlygų.

Pakabinkite maišelį.

Nuo leidimo angos nuimkite plastikinę apsaugą.

Tvirtai įkiškite infuzijos rinkinio smaigalį į leidimo angą.

**1 paveikslėlis: pasiruošimas vartoti OLIMEL PERI N4E**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | http://medicationdelivery.inbaxter.com/europe/jpg/clintec/clino_inst_for_use_01.jpg | **2.** | http://medicationdelivery.inbaxter.com/europe/jpg/clintec/clino_inst_for_use_02.jpg | **3.** | http://medicationdelivery.inbaxter.com/europe/jpg/clintec/clino_inst_for_use_03.jpg |
| Norėdami atidaryti išorinį maišelį, plėškite nuo viršaus. | Norėdami išimti OLIMEL PERI N4E maišelį, praplėškite priekinę išorinio maišelio dalį.Išmeskite išorinį maišelį ir paketėlį su deguonies absorbentu | Padėkite maišelį horizontaliai ir nuvalykite paviršių, rankenėlei esant priešais jus.  |
|  |  |  |
| **4.** | http://medicationdelivery.inbaxter.com/europe/jpg/clintec/clino_inst_for_use_04.jpg | **5.** | http://medicationdelivery.inbaxter.com/europe/jpg/clintec/clino_inst_for_use_05.jpg | **6.** | http://medicationdelivery.inbaxter.com/europe/jpg/clintec/clino_inst_for_use_06.jpg |
| Pakelkite pakabinimo sritį, kad iš viršutinio maišelio būtų pašalintas tirpalas.Viršutinę maišelio dalį tvirtai sukite, kol laikinos pertvaros suirs (apytikriai iki pusės maišelio ilgio). | Sumaišykite apversdami maišelį bent 3 kartus.  | Pakabinkite maišelį.Sukdami nuimkite apsaugą nuo leidimo angos.Tvirtai įkiškite jungties smaigalį. |

**Leidimas**

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistinį preparatą vartokite tik po to, kai suardytos tarp 3 kamerų esančios pertvaros ir 3 kamerų turinys sumaišytas.

Įsitikinkite, ar galutinė infuzinė emulsija neišsisluoksniavusi.

Atidarius maišelį, turinys turi būti suvartojamas nedelsiant. Atidaryto maišelio jokiu būdu negalima palikti vėlesnei infuzijai. Negalima pakartotinai prijungti iš dalies panaudoto maišelio.

Nejunkite maišelių nuosekliai, kad būtų išvengta oro embolijos dėl pirmame maišelyje esančių dujų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas ir visas panaudotas priemones būtina išmesti.

Ekstravazacija

Reikia reguliariai stebėti kateterio įvedimo vietą siekiant nustatyti ekstravazacijos požymius.

Jei nustatoma ekstravazacija, lašinimą reikia nedelsiant sustabdyti ir palikti įvestą kateterį ar kaniulę, kad būtų galima nedelsiant gydyti pacientą. Jei galima, per įvestą kateterį / kaniulę reikia atlikti aspiraciją siekiant prieš ištraukiant kateterį / kaniulę sumažinti į audinius patekusio skysčio kiekį. Vartojant OLIMEL PERI N4E: jei lašinama į galūnę, ją reikia pakelti.

Atsižvelgiant į vaistinį preparatą (įskaitant su OLIMEL PERI N4E sumaišytą (-us) vaistinį (-ius) preparatą (-us) (jei yra), išsiliejusį į audinius, ir atsiradusio sužalojimo stadiją / laipsnį, reikia imtis atitinkamų specifinių priemonių. Gydyti galima nefarmakologiškai, farmakologiškai ir (arba) chirurgiškai. Esant didelei ekstravazacijai per pirmąsias 72 valandas rekomenduojama kreiptis į plastikos chirurgą.

Ekstravazacijos vietą pirmąsias 24 valandas reikia stebėti bent kas 4 valandas, tada kartą per parą. Infuzijos negalima toliau leisti į tą pačią periferinę ar centrinę veną.