

	OLIMEL PERIFEER N4E			OLIMEL N5E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E			OLIMEL N9			OLIMEL N12E			OLIMEL N12		
	Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten						Bevat elektrolyten					
Toedieningsweg	Intraveneus gebruik via een centrale of perifere vene			Intraveneus gebruik uitsluitend via een centrale vene			Intraveneus gebruik uitsluitend via een centrale vene			Intraveneus gebruik uitsluitend via een centrale vene			Intraveneus gebruik uitsluitend via een centrale vene			Intraveneus gebruik uitsluitend via een centrale vene			Intraveneus gebruik uitsluitend via een centrale vene		
Maximale infusiesnelheid (ml/kg/uur)	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen	2 tot 11 jaar	12 tot 18 jaar	Volwassenen
	4,3	4,3	3,2	3,3	3,3	2,1	3,3	2,7	1,7	3,3	2,1	1,8	3,3	2,1	1,8	2,6	1,6	1,3	2,6	1,6	1,3
Aanbevolen infusiesnelheid	Volwassenen: De toedieningssnelheid moet in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd. Daarna moet de toedieningssnelheid zo worden aangepast, dat rekening wordt gehouden met de toegediende dosis, de dagelijkse volume-inname en de infusieduur. Kleine kinderen: Start de infusie voor kleine kinderen met een lage dagelijkse dosis en verhoog deze geleidelijk tot de maximale dosering.																				
Aanbevolen infusieduur	12-24 uur																				



1

VERWIJDER DE BESCHERMVERPAKKING

Verwijder de beschermverpakking middels de inkeping aan de bovenzijde. Gooi de beschermverpakking en het meegeleverde zakje met zuurstofadsorbeerder weg.



2

ROL DE ZAK OP

Leg de zak plat en rol de zak met beide handen op vanaf de bovenkant (zijde met het ophangoog). Rol de zak op tot de lasnaden tot ongeveer halverwege hun lengte geopend zijn.



3

MENG DE INHOUD

Meng door de zak minstens 3 keer om te draaien.



JUIST GEBRUIK VAN OLIMEL

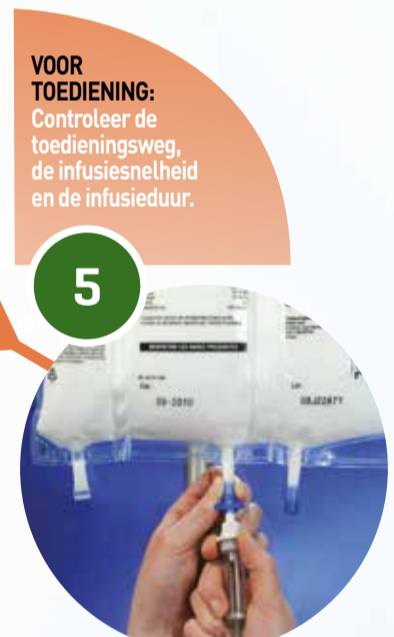
- Zorg ervoor dat het product bij het openen van de niet-permanente lasnaden op kamertemperatuur is.
- Controleer of de zak en de niet-permanente lasnaden intact zijn. Gebruik het product alleen als de zak niet beschadigd is, de niet-permanente lasnaden intact zijn (d.w.z. de inhoud van de 3 compartimenten is niet gemengd), de aminozurenoplossing en de glucoseoplossing helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes zijn, en de lipidenemulsie een homogene vloeistof is met een melkachtig uiterlijk.
- Nooit aan de lasnaden trekken.
- Het wordt aanbevolen het product onmiddellijk te gebruiken nadat de niet-permanente lasnaden tussen de 3 compartimenten geopend zijn. Het is echter aangetoond dat de gereconstitueerde emulsie stabiel blijft gedurende 7 dagen (bij 2°C tot 8°C) gevolgd door 48 uur bij een temperatuur beneden 25°C.



4

VOEG MICRONUTRIËNTEN TOE (indien nodig)

De zak is groot genoeg om er supplementen aan toe te voegen, zoals vitamines, elektrolyten en sporenelementen. Vitaminen kunnen aan het glucosecompartiment worden toegevoegd voordat het mengsel wordt gereconstitueerd. Andere supplementen kunnen in het gereconstitueerde mengsel plaatsvinden. Na toevoeging van supplementen moet de inhoud van de zak met de supplementen worden gemengd.



5

VOOR TOEDIENING: Controleer de toedieningsweg, de infusiesnelheid en de infusieduur.

TOEDIENEN VAN OLIMEL

Hang de zak op. Verwijder de beschermddop van de toedieningspoort en plaats de spike van de infusieset stevig in de toedieningspoort. De aanbevolen infusieduur ligt tussen 12 en 24 uur.

ELEKTROLYTEN-SUPPLEMENTATIE

	Per 1000 ml																				
	OLIMEL PERIFEER N4E			OLIMEL N5E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E			OLIMEL N9			OLIMEL N12E			OLIMEL N12		
	Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten			Bevat elektrolyten					
	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud	Aanwezige inhoud	Maximale ^c toevoeging	Maximale ^c totale inhoud
Natrium	21 mmol	129 mmol	150 mmol	35 mmol	115 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	35 mmol	115 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Kalium	16 mmol	134 mmol	150 mmol	30 mmol	120 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	30 mmol	120 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnesium	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	3,5 mmol	1,5 mmol	5,0 mmol	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol	0 mmol	5,0 mmol	5,0 mmol
Anorganisch fosfaat	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol	0 mmol	0/10 mmol ^d	0/10 mmol ^d	0 mmol	0/10 mmol ^e	0/10 mmol ^e	0 mmol	0/10 mmol ^e	0/10 mmol ^e	0 mmol	0/10 mmol ^e	0/10 mmol ^e
óf Organisch fosfaat	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 mmol ^b	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b	15 mmol ^b	10/0 mmol ^d	25/15 mmol ^{b,d}	3 mmol ^b	22/12 mmol ^e	25/15 mmol ^{b,e}						

a: Waarde corresponderend met de toevoeging van anorganisch fosfaat. b: Inclusief fosfaat uit de lipidenemulsie. c: Het maximale totale niveau dat in stabiliteitsstudies is getest. d: Waarden afhankelijk van het type fosfaat dat wordt toegevoegd (bijv. 0 mmol anorganisch fosfaat + 10 mmol organisch fosfaat óf 10 mmol anorganisch fosfaat + 0 mmol organisch fosfaat). e: Waarden afhankelijk van het type fosfaat dat wordt toegevoegd (bijv. 0 mmol anorganisch fosfaat + 22 mmol organisch fosfaat óf 10 mmol anorganisch fosfaat + 12 mmol organisch fosfaat).

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie van OLIMEL PERIFEER N4E en OLIMEL N5E, N7E, N9E, N9, N12E of N12 emulsie voor infusie de corresponderende samenvatting van de productkenmerken.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OLIMEL Perifeer N4E, emulsie voor infusie
OLIMEL N5E, emulsie voor infusie
OLIMEL N7E, emulsie voor infusie
OLIMEL N9E, emulsie voor infusie
OLIMEL N12E, emulsie voor infusie
OLIMEL N12, emulsie voor infusie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Met elektrolyten:
OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9E, N12E worden aangeboden in een 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een glucoseoplossing met calcium, een lipidenemulsie en een aminozurenoplossing met andere elektrolyten.

N4E	Inhoud per zak			
	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
18,75% glucoseoplossing (overeenkomend met 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
6,3% aminozurenoplossing (overeenkomend met 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
15% lipidenemulsie (overeenkomend met 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

N5E	Inhoud per zak		
	1500 ml	2000 ml	2500 ml
28,75% glucoseoplossing (overeenkomend met 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
8,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

N7E	Inhoud per zak		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
35% glucoseoplossing (overeenkomend met 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
11,1% aminozurenoplossing (overeenkomend met 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

N9E	Inhoud per zak		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

N12E	Inhoud per zak			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% lipidenemulsie (overeenkomend met 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Zonder elektrolyten:
OLIMEL N9 en N12 worden aangeboden in een 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een glucose-oplossing, een lipidenemulsie en een aminozurenoplossing.

N9	Inhoud per zak		
	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
20% lipidenemulsie (overeenkomend met 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

N12	Inhoud per zak			
	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
27,5% glucoseoplossing (overeenkomend met 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2% aminozurenoplossing (overeenkomend met 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1067 ml
17,5% lipidenemulsie (overeenkomend met 17,5 g/100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Samenstelling van de gereconstitueerde emulsie na het mengen van de inhoud van de drie compartimenten:

	N4E		N5E		N7E		N9		N9E		N12		N12E		
	2L	2L	1L	1,5L	2L	1L	2L	1L	1,5L	2L	650 ML	1L	1L	1,5L	2L
Geraffineerde oliÿfolie + geraffineerde sojaolie	60,00 g	80,00 g	40,00 g	60,00 g	80,00 g	40,00 g	80,00 g	40,00 g	60,00 g	80,00 g	22,75 g	35,00 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanine	7,33 g	9,52 g	6,41 g	9,61 g	12,82 g	8,24 g	16,48 g	8,24 g	12,36 g	16,48 g	7,14 g	10,99 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginine	4,96 g	6,45 g	4,34 g	6,51 g	8,68 g	5,58 g	11,16 g	5,58 g	8,37 g	11,16 g	4,84 g	7,44 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Asparaginezuur	1,46 g	1,90 g	1,28 g	1,92 g	2,56 g	1,65 g	3,30 g	1,65 g	2,47 g	3,30 g	1,43 g	2,20 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Glutaminezuur	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glycine	3,51 g	4,56 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidine	3,02 g	3,93 g	2,64 g	3,97 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g	3,40 g	5,09 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucine	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucine	3,51 g	4,56 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lysine (equivalent aan lysineacetaat)	3,98 g (5,62 g)	5,18 g (7,30 g)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)	4,48 g (6,32 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)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Methionine	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenylalanine	3,51 g	4,56 g	3,07 g	4,60 g	6,14 g	3,95 g	7,90 g	3,95 g	5,92 g	7,90 g	3,42 g	5,26 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Proline	3,02 g	3,93 g	2,64 g	3,97 g	5,29 g	3,40 g	6,79 g	3,40 g	5,09 g	6,79 g	2,94 g	4,53 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serine	2,00 g	2,60 g	1,75 g	2,62 g	3,50 g	2,25 g	4,50 g	2,25 g	3,37 g	4,50 g	1,95 g	3,00 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Threonine	2,53 g	3,29 g	2,21 g	3,32 g	4,42 g	2,84 g	5,69 g	2,84 g	4,27 g	5,69 g	2,46 g	3,79 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Tryptofaan	0,85 g	1,10 g	0,74 g	1,10 g	1,47 g	0,95 g	1,90 g	0,95 g	1,42 g	1,90 g	0,82 g	1,26 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tyrosine	0,13 g	0,17 g	0,11 g	0,17 g	0,22 g	0,15 g	0,30 g	0,15 g	0,22 g	0,30 g	0,13 g	0,20 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valine	3,24 g	4,21 g	2,83 g	4,25 g	5,66 g	3,64 g	7,29 g	3,64 g	5,47 g	7,29 g	3,16 g	4,86 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Natriumcetaatrihydraat	2,31 g	2,99 g	1,50 g	2,24 g	2,99 g	-	-	1,50 g	2,24 g	2,99 g	-	-	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	3,82 g	7,34 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g	-	-	3,67 g	5,51 g	7,34 g	-	-	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumchloride	2,38 g	4,47 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g	-	-	2,24 g	3,35 g	4,47 g	-	-	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,90 g	1,62 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g	-	-	0,81 g	1,22 g	1,62 g	-	-	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calciumchloridedihydraat	0,59 g	1,03 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g	-	-	0,52 g	0,77 g	1,03 g	-	-	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucose (equivalent aan glucosemonohydraat)	150,00 g (165,00 g)	230,00 g (253,00 g)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)	110,00 g (121,00 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)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

a Mengsel van geraffineerde oliÿfolie (ongeveer 80%) en geraffineerde sojaolie (ongeveer 20%) overeenkomend met een verhouding essentiële vetzuren/totale vetzuren van 20%.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. van de volledige versie van de IB1-tekst

Inname van voedingsstoffen per gereconstitueerde emulsie voor elke verpakkingsgrootte:

	N4E		N5E		N7E		N9E		N9		N12		N12E		
	2l	2l	1l	1,5 l	2l	1l	1,5 l	2l	1l	2l	650 ml	1L	1L	1,5L	2L
Lipiden (g)	60	80	40	60	80	40	60	80	40	80	22,8	35,0	35,0	52,5	70,0
Aminozuren (g)	50,6	65,8	44,3	66,4	88,6	56,9	85,4	113,9	56,9	113,9	49,4	75,9	75,9	113,9	151,9
Stikstof (g)	8,0	10,4	7,0	10,5	14,0	9,0	13,5	18,0	9,0	18,0	7,8	12,0	12,0	18,0	24,0
Glucose (g)	150,0	230,0	140,0	210,0	280,0	110,0	165,0	220,0	110,0	220,0	47,7	73,3	73,3	110	146,7
Energie:															
Totaal aantal calorieën (ong.) [kcal]	1400	1980	1140	1710	2270	1070	1600	2140	1070	2140	620	950	950	1420	1900
Niet-proteïncalorieën [kcal]	1200	1720	960	1440	1920	840	1260	1680	840	1680	420	640	640	960	1280
Glucosecalorieën (kcal)	600	920	560	840	1120	440	660	880	440	880	190	290	290	430	580
Lipidencalorieën (kcal)	600	800	400	600	800	400	600	800	400	800	230	350	350	520	700
Verhouding niet-proteïncalorieën/stikstof (kcal/g)	150	165	137	137	137	93	93	93	93	93	53	53	53	53	53
Verhouding glucose-/lipiden-calorieën	50/50	53/47	58/42	58/42	58/42	52/48	52/48	52/48	52/48	52/48	45/55	45/55	45/55	45/55	45/55
Lipidencalorieën/totaal aantal calorieën (%)	43	40	35	35	35	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37
Elektrolyten:															
Natrium (mmol)	42,0	70,0	35,0	52,5	70,0	35,0	52,5	70,0	-	-	-	-	35,0	52,5	70,0
Kalium (mmol)	32,0	60,0	30,0	45,0	60,0	30,0	45,0	60,0	-	-	-	-	30,0	45,0	60,0
Magnesium (mmol)	4,4	8,0	4,0	6,0	8,0	4,0	6,0	8,0	-	-	-	-	4,0	6,0	8,0
Calcium (mmol)	7,0	13,5	6,5	9,8	13,0	6,5	9,8	13,0	-	-	-	-	6,5	9,8	13,0
Fosfaat (mmol)	17,0	30,0	15,0	22,5	30,0	15,0	22,5	30,0	3,0	6,0	1,7	2,6	15,0	21,9	29,2
Acetaat (mmol)	55	73	45	67	89	54	80	107	40	80	35	54	70	105	140
Chloride (mmol)	49	90	45	68	90	45	68	90	40	80	-	-	45	68	90
pH	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	6,4
Osmolariteit (mosmol/l)	760	1120	1360	1360	1360	1310	1310	1310	1170	1170	1130	1130	1270	1270	1270

a Inclusief calorieën uit gezuiverde ei-fosfaten.

b Inclusief fosfaat uit de lipidenemulsie.

FARMACEUTISCHE VORM

Na reconstitutie:

Emulsie voor infusie.

Uiterlijk vóór reconstitutie:

- De aminozuren- en glucoseoplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel.
- De lipidenemulsie is homogeen met een melkachtig uiterlijk.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E zijn geïndiceerd voor parenterale voeding van volwassenden en kinderen ouder dan twee jaar wanneer orale of enterale voeding niet mogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van OLIMEL PERIFEER N4E, OLIMEL N5E, N7E, N9, N9E, N12, N12E is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- premature pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar;
- overgevoeligheid voor ei-, soja-, of pinda-eiwitten, voor mais/maispodden (zie rubriek 4.4), voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 van de volledige versie van de IB1-tekst vermelde hulpstoffen);
- congenitale afwijkingen van het aminozuurmetabolisme;
- ernstige hyperlipidemie of ernstige stoornissen van het vetmetabolisme die worden gekenmerkt door hypertriglyceridemie;
- ernstige hyperglykemie;
- Met elektrolyten: pathologisch verhoogde plasmaconcentraties van natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfor.