



**Baxter**

## **OLICLINOMEL** **(poliaminoácidos, glicose e emulsão lipídica com eletrólitos)**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

OLICLINOMEL

poliaminoácidos, glicose e emulsão lipídica

### **FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão Injetável – líquido homogêneo de aparência leitosa após reconstituição.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

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

### **APRESENTAÇÕES**

<b>OLICLINOMEL N4-550 E</b>			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. Glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
<b>OLICLINOMEL N5-800 E</b>			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. Glicose
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
<b>OLICLINOMEL N6-900 E</b>			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. Glicose
1500 mL	300 mL	600 mL	600 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
<b>OLICLINOMEL N7-1000 E</b>			
Compartimento	Emulsão lipídica	Sol. Aminoácidos	Sol. Glicose
1000 mL	200 mL	400 mL	400 mL
2000 mL	400 mL	800 mL	800 mL
2500 mL	500 mL	1000 mL	1000 mL

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO EM CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

	N4-550 E 1000 mL	N4-550 E 2000 mL	N5-800 E 2000 mL	N6-900 E 1500 mL	N6-900 E 2000 mL	N7-1000 E 1000 mL	N7-1000 E 2000 mL	N7-1000 E 2500 mL
<b>Aminoácidos (%)</b>	5,5	5,5	7	8,5	8,5	10	10	10
<b>Glicose (%)</b>	20	20	25	30	30	40	40	40
<b>Emulsão lipídica (%)</b>	10	10	20	20	20	20	20	20
<b>Composição antes da mistura</b>								
óleo de soja + óleo de oliva purificados (g)	20,0	40,0	80,0	60,0	80,0	40,0	80,0	100,0
alanina (g)	4,56	9,11	11,59	10,56	14,08	8,28	16,56	20,70
arginina (g)	2,53	5,06	6,44	5,87	7,82	4,60	9,20	11,50
glicina (g)	2,27	4,54	5,77	5,26	7,01	4,12	8,24	10,30
histidina (g)	1,06	2,11	2,69	2,45	3,26	1,92	3,84	4,80
isoleucina (g)	1,32	2,64	3,36	3,06	4,08	2,40	4,80	6,00
leucina (g)	1,61	3,22	4,09	3,73	4,97	2,92	5,84	7,30

	N4-550 E 1000 mL	N4-550 E 2000 mL	N5-800 E 2000 mL	N6-900 E 1500 mL	N6-900 E 2000 mL	N7-1000 E 1000 mL	N7-1000 E 2000 mL	N7-1000 E 2500 mL
lisina (equiv. a lisina.HCl) (g)	1,28 (1,60)	2,55 (3,19)	3,25 (4,06)	2,96 (3,70)	3,94 (4,93)	2,32 (2,90)	4,64 (5,80)	5,80 (7,25)
metionina (g)	0,88	1,76	2,24	2,04	2,72	1,60	3,20	4,00
fenilalanina (g)	1,23	2,46	3,14	2,86	3,81	2,24	4,48	5,60
prolina (g)	1,50	2,99	3,81	3,47	4,62	2,72	5,44	6,80
serina (g)	1,10	2,20	2,80	2,55	3,40	2,00	4,00	5,00
treonina (g)	0,92	1,85	2,35	2,14	2,86	1,68	3,36	4,20
triptofana (g)	0,40	0,79	1,01	0,92	1,22	0,72	1,44	1,80
tirosina (g)	0,09	0,18	0,22	0,20	0,27	0,16	0,32	0,40
valina (g)	1,28	2,55	3,25	2,96	3,94	2,32	4,64	5,80
acetato de sódio 3H <sub>2</sub> O (g)	0,98	1,96	4,90	3,67	4,90	2,45	4,90	6,12
glicerofosfato de sódio 5H <sub>2</sub> O (g)	2,14	4,29	4,29	3,22	4,29	2,14	4,29	5,36
cloreto de potássio (g)	1,19	2,38	3,58	2,68	3,58	1,79	3,58	4,47
cloreto de magnésio 6H <sub>2</sub> O (g)	0,45	0,90	0,90	0,67	0,90	0,45	0,90	1,12
glicose (equiv. a glicose.H <sub>2</sub> O) (g)	80,0 (88,0)	160,0 (176,0)	200,0 (220,0)	180,0 (198,0)	240,0 (264,0)	160,0 (176,0)	320,0 (352,0)	400,0 (440,0)
cloreto de cálcio 2H <sub>2</sub> O (g)	0,30	0,59	0,59	0,44	0,59	0,30	0,59	0,74
<b>Características após mistura</b>								
Nitrogênio (g)	3,6	7,3	9,2	8,4	11,2	6,6	13,2	16,5
Aminoácidos (g)	22	44	56	51	68	40	80	100
Calorias totais (Kcal)	610	1215	1825	1525	2030	1200	2400	3000
Calorias não-proteicas (Kcal)	520	1040	1600	1320	1760	1040	2080	2600
Calorias glicídicas (Kcal)	320	640	800	720	960	640	1280	1600
Calorias lipídicas (Kcal)	200	400	800	600	800	400	800	1000
Taxa de calorias não-proteicas (Kcal/g N)	144	144	174	157	157	158	158	158
Sódio (mmol)	21	42	64	48	64	32	64	80
Potássio (mmol)	16	32	48	36	48	24	48	60
Magnésio (mmol)	2,2	4,4	4,4	3,3	4,4	2,2	4,4	5,5
Cálcio (mmol)	2	4	4	3	4	2	4	5
Fosfato (mmol)	8,5	17	20	15	20	10	20	25
Acetato (mmol)	30	61	98	79	106	57	114	143
Cloreto (mmol)	33	66	88	69	92	48	96	120
pH	6	6	6	6	6	6	6	6
Osmolaridade (mOsm/L)	750	750	995	1.160	1.160	1.450	1.450	1.450
<b>Ingredientes inativos</b>								
lecitina de ovo (g)	1,20	2,40	4,80	3,60	4,80	2,40	4,80	6,00
glicerol (g)	2,25	4,50	9,00	6,75	9,00	4,50	9,00	11,25
oleato de sódio (g)	0,03	0,06	0,12	0,09	0,12	0,06	0,12	0,15
hidróxido de sódio	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH
água para injetáveis (mL) q.s.	200, 400	400, 800	400, 800	300, 600	800, 800	200, 400	400, 800	500, 1000
ácido acético	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH
ácido clorídrico	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH	q.s. pH

## PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento está indicado na sua embalagem. Ao adquirir um medicamento confira sempre o prazo de validade.

**Nunca utilize medicamento com o prazo de validade vencido.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Grupo terapêutico: solução para nutrição parenteral. Trata-se de uma mistura ternária que permite manter o equilíbrio de nitrogênio/energia pela ingestão de nitrogênio (aminoácidos da série L), glicose e de ácidos graxos essenciais. Além disso, a formulação contém eletrólitos.

A solução de aminoácidos contém 15 aminoácidos da série L (sendo 8 aminoácidos essenciais), indispensáveis para a síntese protéica.

Os aminoácidos representam também uma fonte de energia. A sua oxidação causa excreção de nitrogênio em forma de uréia.

O perfil dos aminoácidos é o seguinte:

- Aminoácidos essenciais/aminoácidos totais: 40,5%;
- Aminoácidos essenciais (g)/nitrogênio total (g): 2,5;
- Aminoácidos ramificados/aminoácidos totais: 19%;

A fonte de carboidratos é a glicose, cuja concentração varia em função da apresentação administrada, conforme tabela abaixo:

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

A emulsão lipídica é uma associação de óleo de oliva e óleo de soja purificados (proporção 80/20), apresentando distribuição de ácidos graxos de aproximadamente:

- 15% ácidos graxos saturados (AGS);
- 65% ácidos graxos monoinsaturados (AGMI);
- 20% ácidos graxos essenciais poliinsaturados (AGE).

A relação fosfolípidos/triglicerídeos é de 0,06.

O teor moderado de ácidos graxos essenciais (AGE) melhora a condição dos derivados superiores dos AGE, corrigindo a carência de AGE.

O óleo de oliva contém uma taxa significativa de alfa-tocoferol e que, em combinação com uma ingestão moderada de AGE, contribui para melhorar a condição da vitamina E e para a redução da peroxidação lipídica.

#### Farmacocinética

Os componentes da emulsão para infusão (aminoácidos, eletrólitos, glicose e lipídios) são distribuídos, metabolizados e eliminados como se fossem administrados individualmente.

As propriedades farmacocinéticas dos ácidos administrados por via intravenosa são essencialmente idênticas às dos aminoácidos administrados por via oral. No entanto, os aminoácidos de proteínas alimentares passam inicialmente pela veia porta antes de chegar à circulação sistêmica.

A taxa de eliminação de emulsões lipídicas depende do tamanho das partículas. As partículas lipídicas de pequena proporção parecem retardar o *clearance*, além disso aumentam a lipólise pela lipoproteína lipase. O tamanho das partículas lipídicas da emulsão contida no OLICLINOMEL é de quilomícrons, com uma taxa de eliminação comparável.

## INDICAÇÕES

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

## CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas para a utilização de OLICLINOMEL são as seguintes:

- recém-nascido prematuro, crianças na fase de amamentação e crianças menores de 2 anos, nos quais a relação caloria-nitrogenada, assim como as contribuições energéticas não são apropriadas;
- hipersensibilidade conhecida às proteínas do ovo, de soja ou a todos os outros componentes;
- insuficiência renal grave sem possibilidade de hemofiltração ou de diálise;
- insuficiência hepática grave;
- anomalias congênitas do metabolismo de aminoácidos;
- distúrbios importantes da coagulação sanguínea;
- hiperlipidemia grave;
- hiperglicemia incontrolável;
- concentração plasmática elevada e patológica dos eletrólitos presentes no produto;

As contra-indicações gerais de administração de uma infusão intravenosa são as seguintes:

- edema pulmonar agudo, hiper-hidratação, insuficiência cardíaca descompensada e desidratação hipotônica;
- condições instáveis (por exemplo, condições pós-traumáticas graves, diabetes não compensada, fase aguda de choque circulatório, infarto agudo do miocárdio, acidose metabólica grave, sepse severa e choque séptico e coma hiperosmolar.)

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

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS A MISTURA

### Instruções para uso/instruções para manipulação

#### Abertura

- Rasgar a embalagem externa;
- Tirar o absorvedor de oxigênio (se houver) depois de remover a embalagem externa;
- Verificar se a bolsa e os lacres estão intactos. Utilizar o produto somente se a bolsa não estiver danificada e se os lacres não permanentes estiverem intactos, sem que o conteúdo dos três compartimentos tenha sido misturado.

Aspecto das soluções antes da reconstituição:

- Emulsão lipídica: líquido homogêneo de aspecto leitoso;
- Solução de aminoácidos e glicose: límpidas, incolores ou ligeiramente amareladas.

#### Mistura de soluções e emulsão

Verificar se o produto está em temperatura ambiente antes de romper os lacres não permanentes.

- Pressionar manual e circularmente a bolsa sobre ela mesma, iniciando o movimento de cima para baixo (lado do fecho). Os lacres não permanentes desaparecerão do lado dos sítios de administração.
- Continuar a pressionar manual e circularmente a bolsa até que os lacres se rompam na metade de sua extensão, misturando o conteúdo dos três compartimentos.
- Homogeneizar o conteúdo por inversão da bolsa. Realizar este movimento, pelo menos, 3 vezes.

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

#### Preparação da infusão

- Suspender a bolsa;
- Retirar o protetor de plástico do sítio de administração;
- Inserir firmemente a lança do equipo de infusão no sítio de administração;

Observar sempre as condições assépticas.

#### Suplementações

Este produto contém eletrólitos, mas não contém vitaminas nem oligoelementos. OLICLINOMEL pode ser utilizado como tal ou após suplementação com eletrólitos, oligoelementos ou vitaminas. Todas as suplementações devem ser feitas na mistura reconstituída, ou seja, após a mistura do conteúdo dos três compartimentos.

As vitaminas também podem ser adicionadas ao compartimento de glicose, antes da reconstituição da mistura.

- Eletrólitos: a estabilidade desta suplementação foi demonstrada para os eletrólitos abaixo relacionados nas quantidades máximas estabelecidas por litro de emulsão reconstituída:

Eletrólito	Quantidade máxima/L de emulsão reconstituída
Sódio	150 mmol/L
Potássio	150 mmol/L
Magnésio	5,6 mmol/L
Cálcio	5 mmol/L

- Fosfato orgânico: a estabilidade foi demonstrada por uma adição de até 15 mmol por bolsa de emulsão reconstituída.
- Oligoelementos e vitaminas: a estabilidade foi demonstrada até a dose padrão diária destes micronutrientes. No entanto, para pacientes adultos existem fórmulas com quantidades diferenciadas destes nutrientes. Já para pacientes pediátricos, faz-se necessário utilizar fórmulas específicas.

As suplementações de micronutrientes devem ser feitas sob condições assépticas. Seguir rigorosamente as Boas Práticas de Manipulação de Nutrições Parenterais preconizadas pela ANVISA. Tais suplementações são feitas no ponto de injeção com ajuda de agulhas, seguindo as seguintes etapas:

- Preparação do ponto de injeção;
- Punção do ponto de injeção
- Injeção do micronutriente;
- Mistura do conteúdo da bolsa e dos suplementos.

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

#### Administração

A administração de emulsões cuja osmolaridade exceda 900 mOsm/L deve ser feita exclusivamente por via intravenosa pela veia central (N5-800 E, N6-900 E e N7-1000 E). A administração por via periférica dessas apresentações é contra-indicada. Devido a sua baixa osmolaridade, OLICLINOMEL N4-500 E pode ser administrado também por via periférica.

Quando OLICLINOMEL for resfriado, verificar se o produto foi mantido à temperatura ambiente antes da administração.

Administrar o produto só depois de ter rompido os lacres não permanentes entre os três compartimentos e após a mistura do conteúdo dos três compartimentos.

Depois da abertura da bolsa, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente e não deve ser conservado para uso posterior. Entretanto, verificou-se que a emulsão reconstituída é estável por 7 dias quando armazenada entre 2 e 8°C e acrescida de 48 horas a 25°C. Produto para uso único. Descartar porções não utilizadas.

Não conectar em série para evitar a possibilidade de ocorrência de embolia gasosa devido ao ar contido na primeira bolsa.

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

A velocidade de administração deverá ser regulada em função da dose a ser administrada, das características da mistura final de infusão, da quantidade diária e da duração da infusão (ver seção "Advertências especiais e precauções particulares sobre o uso").

Recomenda-se que a velocidade de administração seja aumentada progressivamente durante a primeira hora.

- **Velocidade máxima de infusão**

Via de regra, a velocidade máxima de infusão não deve ultrapassar os valores descritos na tabela abaixo:

APRESENTAÇÃO	Velocidade máxima de infusão mL/Kg/h	aminoácidos	glicose	lipídios
		g/Kg/h		
N4-550 E	3,0	0,06	0,24	0,06
N5-800 E	2,5	0,07	0,25	0,10
N6-900E	2,0	0,07	0,24	0,08
N7-1000 E	1,5	0,06	0,24	0,06

### POSOLOGIA

OLICLINOMEL é apresentado em diferentes concentrações de aminoácidos, carboidratos, lipídios e eletrólitos e a indicação da apresentação mais indicada e a sua posologia depende das necessidades metabólicas, do gasto energético e da condição clínica do paciente.

O tempo de administração varia em função da condição clínica do paciente.

#### *Nos adultos*

- **Necessidades**

As necessidades médias de nitrogênio variam de 0,16 a 0,35 g/kg/dia (cerca de 1 a 2 g de aminoácidos g/kg/dia).

As necessidades energéticas variam conforme a condição nutricional e o grau de catabolismo do paciente. São em média de 25 a 40 kcal/kg/dia.

- **Dose máxima diária**

A dose máxima diária para um paciente que pesar 70,0 Kg varia de acordo com a seguinte tabela:

Apresentação	Dose máxima diária mL/Kg	Aminoácidos (g/Kg)	Glicose (g/Kg)	Lipídios (g/Kg)	Volume de emulsão (mL)
N4-550 E	40	0,88	3,20	0,80	2.800
N5-800 E	40	1,12	4,00	1,60	2.800
N6-900E	40	1,36	4,80	1,60	2.800
N7-1000 E	36	1,44	5,76	1,44	2.520

#### *Em crianças com mais de 2 anos*

- **Necessidades**

As necessidades de nitrogênio médio são de 0,35 g a 0,45 g/kg/dia (cerca de 2 g a 3 g de aminoácidos g/kg/dia).

As necessidades energéticas variam em função da idade, condição nutricional e o grau de catabolismo do paciente: situa-se entre 60 e 110 kcal/kg/dia.

- **Posologia**

A posologia baseia-se no aporte hídrico e necessidades de nitrogênio diários. Estas quantidades devem ser adaptadas em função do estado de hidratação da criança.

- **Dose máxima diária**

Apresentação	Dose máxima diária mL/Kg	Aminoácidos (g/Kg)	Glicose (g/Kg)	Lipídios (g/Kg)	Evitar ultrapassar as doses abaixo, salvo em casos particulares g/Kg/dia		
					Aminoácido	Glicose	Lipídios
N4-550 E	100	2,20	8,0	2,0	3	17	3
N5-800 E	75	2,10	7,5	3,0	3	17	3
N6-900E	75	2,55	9,0	3,0	3	17	3
N7-1000 E	75	3,00	12	3,0	3	17	3

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não administrar em veia periférica as apresentações cuja osmolaridade exceda 900 mOsm/L (N5-800 E, N6-900 E e N7-1000 E).

Os distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico e do metabolismo devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.

Em caso de suplementação a osmolaridade final da mistura deve ser determinada antes da administração. A mistura obtida será administrada por via venosa central ou periférica, de acordo com a osmolaridade final. No entanto, se a mistura final a ser administrada for hipertônica recomenda-se a administração por via central pois a administração por via periférica pode provocar uma irritação venosa.

Este produto não contém vitaminas nem oligoelementos, e as necessidades de suplementação devem ser definidas e efetuadas em função das condições clínicas do paciente (vide item "Posologia").

Administrar o OLICLINOMEL com precaução nos pacientes com osmolaridade sérica elevada, insuficiência de suprarenal, insuficiência cardíaca ou disfunção pulmonar.

Convém obedecer às condições rigorosas de assepsia ao instalar e manipular o cateter ao longo da infusão.

É necessário manter vigilância clínica especial ao se fazer infusão intravenosa.

Recomenda-se aumentar progressivamente a velocidade de infusão durante a primeira hora.

Este medicamento contém óleo de soja, que pode causar raramente reações de hipersensibilidade graves. O aparecimento de qualquer indicio anormal ou sintoma de reação alérgica (como, por exemplo, febre, tremores, erupção cutânea ou distúrbio respiratório) deve ser motivo para interromper imediatamente a infusão.

Não utilizar se as bolsas estiverem danificadas, se os lacres estiverem rompidos (isto é, se o conteúdo dos três compartimentos foram misturados) ou se as soluções apresentarem aspecto turvo antes da homogeneização.

Após a abertura de uma bolsa, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente e nunca conservá-lo para uma outra infusão.

Deve-se manter um estrito controle sobre o equilíbrio hidro-eletrolítico, a osmolaridade sérica, o equilíbrio ácido-básico, a glicemia e os testes de função hepática durante toda a duração do tratamento. A taxa de triglicérides séricos, bem como a capacidade corporal de eliminação de lipídios, deve ser controlada regularmente. A concentração sérica de triglicérides não deve passar de 3 mmol/L durante a infusão. Estas concentrações não devem ser determinadas antes que uma infusão continue pelo menos durante 3 horas. Quando ocorrer alguma anomalia de metabolismo lipídico, recomenda-se efetuar os controles diários medindo os triglicérides séricos após um período de 5 a 6 horas sem administração de lipídios. Para o adulto, o plasma deve estar límpido até 6 horas após a parada da infusão contendo emulsão lipídica.

A próxima infusão só poderá ser efetuada quando a taxa de triglicérides séricos tiver voltado aos valores normais.

Além disso, é necessário um controle regular dos exames clínicos, principalmente nos seguintes casos:

- Distúrbios de metabolismo de aminoácidos;
- Insuficiência hepática por motivo de risco de aparecimento ou agravamento de distúrbios neurológicos relacionados com hiperamoniemia (vide Contra-indicações);
- Insuficiência renal, principalmente se existir hipercalemia, risco de aparecimento ou agravamento de uma acidose metabólica e hiperazotemia na ausência de depuração extra renal (vide Contra-indicações);
- Acidose metabólica (a administração de carboidratos é desaconselhável em caso de acidose láctica);
- *Diabetes mellitus*: vigiar as concentrações de glicose, a glicosúria, a cetonúria e ajustar eventualmente a posologia da insulina;
- Distúrbios da coagulação;
- Anemia;
- Hiperlipidemia (pela presença de lipídios na emulsão para infusão).

A contagem de glóbulos sanguíneos e os fatores da coagulação deverão ser controlados com maior frequência e com mais cuidado no caso de administração a longo prazo (várias semanas).

#### Gravidez e Aleitamento

Atualmente não se dispõe de dados clínicos suficientes pertinentes para a avaliação da tolerância dos componentes de OLICLINOMEL em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Devido à falta desses dados, o médico deve avaliar a relação risco/benefício antes de administrar essa emulsão durante a gravidez ou aleitamento.

Efeitos sobre a aptidão para conduzir veículos e utilizar máquinas

Sem efeito.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A dosagem deve ser adaptada em função da idade, do estado nutricional e da doença e, se for necessário, deverão ser administradas energia ou proteínas adicionais por via oral/enteral.

No caso de criança de mais de 2 anos é indispensável utilizar uma bolsa cujo volume corresponda à posologia diária.

Uma suplementação de vitaminas e oligoelementos é sempre necessária. Nesse caso, deve-se utilizar formulação pediátrica.

Não há cuidados específicos destinados a pacientes idosos.

Os cuidados do uso do produto nos demais grupos de risco estão descritos no item "Advertências".

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO**

Esta emulsão não deve ser administrada simultaneamente, antes ou após a administração de sangue pela mesma linha de infusão por causa do risco de pseudoaglutinação.

Os lipídios contidos nesta emulsão podem interferir com os resultados de alguns exames de laboratório como, por exemplo, exames de bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio e hemoglobina sanguínea. Tal interação ocorre quando a retirada de amostra de sangue é feita antes que os lipídios tenham sido eliminados (em geral, os lipídios são eliminados após um período de 5 a 6 horas após sua administração). Até o momento não se conhece interações da emulsão com medicamentos, tabaco, alimentos ou álcool.

## **INCOMPATIBILIDADES**

Não adicionar medicamentos, aditivos ou substâncias a nenhum dos três compartimentos da bolsa ou à emulsão reconstituída sem antes ter verificado a compatibilidade desses componentes com a mistura dos três compartimentos e a estabilidade do preparado resultante (particularmente a estabilidade da emulsão lipídica). Podem ocorrer incompatibilidades, por exemplo, por causa da acidez excessiva (baixo pH) ou teor não apropriado de cátions divalentes ( $\text{Ca}^{2+}$  e  $\text{Mg}^{2+}$ ) que podem causar desestabilização da emulsão lipídica.

Verificar a compatibilidade com as soluções administradas simultaneamente caso seja necessária sua administração por infusão, cateter ou cânula.

Não administrar antes, durante ou após a administração de sangue utilizando o mesmo equipo porque haverá sempre o risco de pseudoaglutinação.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Os efeitos indesejáveis possíveis podem ser o resultado de uso inapropriado, por exemplo: superdose, velocidade de infusão muito rápida (ver sessões “Advertências” e “Superdose”).

Os efeitos que podem ser produzidos e que exigem interrupção do tratamento são os seguintes: hipertermia, sudorese excessiva, tremores, náuseas, cefaléia e dispnéia.

Um aumento transitório dos parâmetros da função hepática (fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina) foi observado principalmente em caso de nutrição parenteral de longo prazo (várias semanas).

Houve casos de hepatomegalia e icterícia, embora muito raros.

No uso de administração de uma solução hipertônica pode ocorrer o aparecimento de tromboflebite se as veias periféricas forem utilizadas.

Uma diminuição da capacidade de eliminação de lipídios contidos no OLICLINOMEL pode causar “síndrome de sobrecarga lipídica” que pode ser causada por superdosagem, mas que também pode se produzir no início de uma infusão realizada corretamente, porém associada à brusca deterioração da condição clínica do paciente.

A síndrome da sobrecarga lipídica é caracterizada por hiperlipidemia, febre, infiltrações lipídicas, hepatomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios da coagulação e coma, sintomas geralmente reversíveis se a infusão da emulsão lipídica for interrompida imediatamente.

Nas crianças que recebem perfusões de lipídios ocorreram vários casos de trombopenia.

## **SUPERDOSE**

Em caso de administração não apropriada (superdose e/ou velocidade de infusão mais elevada do que a recomendada) foram observados indícios de hipervolemia e acidoose.

Pode-se desenvolver hiperglicemia, glicosúria e síndrome hiperosmolar em caso de administração de glicose em excesso.

A infusão muito rápida ou a administração de um volume considerável pode induzir náuseas, vômitos, tremores, sobrecarga cardíaca e distúrbios eletrolíticos. Em casos semelhantes convém interromper imediatamente a infusão.

A diminuição da capacidade de eliminar lipídios pode causar “síndrome da sobrecarga lipídica”, cujos efeitos são geralmente reversíveis após a interrupção da infusão de lipídios (ver também a seção “Reações Adversas a Medicamentos”).

Em certos casos mais graves poderá haver necessidade de hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração.

## **ARMAZENAGEM/ CONSERVAÇÃO**

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

Manter o conteúdo na embalagem original até o momento da sua utilização.

A emulsão reconstituída é estável por 7 dias quando armazenada entre 2 e 8°C, acrescida de 48 horas a 25°C. Para misturas específicas, a estabilidade química e física foi demonstrada durante 7 dias a 2°C – 8°C, acrescida de 24 horas abaixo de 25°C. Do ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser administradas ao paciente imediatamente após a adição. Se as misturas não forem administradas imediatamente, a duração e as condições de conservação antes do uso dependerão da responsabilidade do usuário não devendo passar de 24 horas a 2°C – 8°C, exceto se a adição tiver sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

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

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



\* B E 3 0 0 1 8 8 9 \*

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

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

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS. nº 1.0683.0157

Farmacêutico Responsável: Jônia Gurgel Moraes  
CRF-SP: 10.616

Lote, data de fabricação e validade: vide bolsa

**Fabricado e embalado por:**

**Baxter S.A.**

Lessines – Bélgica

**Importado e distribuído por:**

**Baxter Hospitalar Ltda**

Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100

Bloco C – 6º andar - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ nº 49.351.786/0001-80

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000 125522

[www.baxter.com.br](http://www.baxter.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Baxter e Oliclinomel são marcas de Baxter International Inc.