

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information för patienten**

### **Oleunor N9E infusionsvätska, emulsion**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Ditt läkemedel heter **Oleunor N9E, infusionsvätska, emulsion**. I resten av denna bipacksedel benämns läkemedlet **Oleunor N9E**.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Oleunor N9E är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Oleunor N9E
3. Hur du får Oleunor N9E
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oleunor N9E ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oleunor N9E är och vad det används för**

Oleunor N9E är en infusionsvätska, emulsion som tillhandahålls i en påse med tre sektioner. En sektion innehåller en glukoslösning med kalcium, den andra innehåller en lipidemulsion och den tredje innehåller en aminosyralösning med andra elektrolyter.

Oleunor N9E används för att ge näring till vuxna och barn över två års ålder genom en slang i en ven (infusion) när normalt näringsintag via munnen inte är lämplig.

Oleunor N9E får endast användas under medicinsk övervakning.

Oleunor N9E kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Oleunor N9E**

##### **Oleunor N9E får inte ges:**

- till för tidigt födda barn, spädbarn och barn under 2 år.
- om du är överkänslig (allergisk) mot ägg-, sojabönsprotein, jordnötsprotein eller majs/majsprodukter (se också avsnitt "Varningar och försiktighet" nedan) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din kropp inte kan tillgodogöra sig vissa aminosyror.
- om du har särskilt höga fettnivåer i blodet.
- om du har hyperglykemi (för mycket av socker i blodet).
- om du har en onormalt hög plasmakoncentration av någon elektrolyt (natrium, kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfor).
- om du har svår leversvikt.
- om du har en allvarlig njursjukdom som inte behandlas med dialys.
- om du är i akut chock.
- Om du har vätska i lungorna (akut lungödem) eller för mycketvätska i kroppen (översvettning).
- vid instabila förhållanden (såsom efter allvarligt trauma, diabetes som inte är under kontroll, akut hjärtinfarkt, stroke, blodpropp (emboli), metabolisk acidosis (en rubbning som leder till att

- blodet blir för surt), allvarlig infektion (allvarlig sepsis), koma och otillräcklig mängd kroppsvätska (hypoton dehydrering).
- obehandlad hjärtsvikt.
- om du har en störning i blodets koagulationssystem (hemofagocyterande syndrom).

I alla lägen kommer läkaren att grunda sitt beslut om du bör få detta läkemedel på faktorer som ålder, vikt och medicinskt tillstånd, tillsammans med resultat från eventuella tester som utförts.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Oleunor N9E.

Om du får näringslösningar via infusion (total parenteral nutrition, TPN) för snabbt kan det leda till skada eller dödsfall.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion (som svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller svårighet att andas) utvecklas.

Den här produkten innehåller sojabönsolja och äggfosfolipider. Sojabönsprotein och äggprotein kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan soja- och jordnötsprotein har observerats.

Andningssvårigheter kan också vara ett tecken på att små partiklar har bildats som blockerar blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärlen). Om du upplever andningssvårigheter, tala med läkare eller sjuksköterska. De kommer att fatta beslut om lämpliga åtgärder.

Ceftriaxon (ett antibiotikum) får inte blandas eller ges tillsammans med lösningar som innehåller kalcium (inklusive Oleunor N9E) via dropp i en ven. Dessa läkemedel får inte ges tillsammans, inte ens om olika infusionsslangar eller infusionsställen används. Din läkare kan dock ge dig Oleunor N9E och ceftriaxon efter varandra om infusionsslangar vid olika infusionsställen används eller om infusionsslangen byts ut eller spolats noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika utfällning (partiklar som bildats av ceftriaxon-kalciumsalt).

Vissa mediciner och sjukdomstillstånd kan öka risken för att utveckla en infektion eller sepsis (bakterier i blodet). Risken för infektion eller sepsis är särskilt stor när en slang (intravenös kateter) förs in i venen. Läkaren kommer att övervaka dig noggrant och vara uppmärksam på eventuella tecken på infektion. Patienter som behöver parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) kan löpa större risk för att utveckla infektion på grund av sitt sjukdomstillstånd. Risken för infektion kan minskas genom att man använder s.k. aseptisk teknik (bakteriefri teknik) när man placerar och sköter om katetern och när man bereder näringslösningen (TPN).

Om du är allvarligt undernärdd så att du behöver få näring genom en ven kommer din läkare att börja behandlingen långsamt. Din läkare kommer också att noggrant övervaka dig för att undvika plötsliga förändringar i vätske-, vitamin-, elektrolyt- och mineralnivåerna.

Balansen mellan vatten och salt i kroppen och rubbningar i ämnesomsättningen kommer att rättas till före infusionen. Barn och patienter med känslighet för läkemedel som kan sänka natriumnivån (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, postoperativ stress och sjukdomar i centrala nervsystemet) kan uppleva plötslig sänkta natriumkoncentrationer i kroppen vilket kan leda till plötslig hjärnsvullnad och livshotande hjärnskada. Läkaren övervakar ditt tillstånd medan du får läkemedlet och kan ändra dosen eller ge dig ytterligare näringsämnen, t.ex. vitaminer, elektrolyter och spårämnen om han/hon finner det lämpligt.

Leversjukdomar, inkluderande problem med att göra sig av med gallan (kolestas), fettlever, fibros (bindvävsbildning), som kan leda till leversvikt, liksom gallblåseinflammation och gallsten i gallblåsan, har rapporterats hos patienter som får intravenös näring. Orsaken till dessa sjukdomar anses bero på flera faktorer och kan variera mellan olika patienter. Om du får symtom som illamående,

kräkningar, buksmärtor, gulfärgning av hud eller ögon, kontakta din läkare för att identifiera möjliga orsaker och bidragande faktorer och möjliga behandlingar och förebyggande åtgärder.

Läkaren kanske behöver ta regelbundna blodprov för att kontrollera leverfunktionen och andra värden.

**Läkaren ska känna till följande tillstånd:**

- allvarliga problem med njurarna. Informera även din läkare om du får dialys eller annan typ av rening av blodet,
- allvarliga leverproblem,
- problem med blodkoagulationen,
- binjurar som inte fungerar som de ska (binjuresvikt). Binjurarna är triangelformade körtlar som sitter ovanpå njurarna,
- hjärtsvikt,
- lungsjukdom,
- vätskeansamling i kroppen (hyperhydrering),
- otillräcklig mängd vatten i kroppen (dehydrering),
- högt blodsocker (diabetes mellitus) som inte behandlas,
- hjärtattack eller chock på grund av plötslig hjärtsvikt,
- allvarlig metabolisk acidosis (när blodet är för surt),
- generaliserad infektion (sepsis),
- koma.

För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka att infusionen sker säkert utför läkaren kliniska tester och laboratorietester medan du får detta läkemedel. Om du får detta läkemedel i flera veckor övervakas din blodstatus regelbundet.

Om din kropp har nedsatt förmåga att göra sig av med fetterna i detta läkemedel kan s.k. fettöverbelastningssyndrom uppkomma (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

Om infusionsstället ömmar, bränner eller svullnar under infusionen, eller om infusionen läcker, ska du berätta det för läkaren eller sjuksköterskan. Infusionen avbryts omedelbart och påbörjas i en annan ven.

Om ditt blodsocker blir för högt ska läkaren justera hastigheten för infusionen av Oleunor N9E eller ge dig läkemedel som kontrollerar blodsockret (insulin).

Oleunor N9E kan endast ges via en slang (kateter) i en stor ven i bröstet (centralven).

**Barn och ungdomar**

Om ditt barn är under 18 år kommer särskild försiktighet vidtas för att ge rätt dos. Fler säkerhetsåtgärder kommer också att vidtas, eftersom barn har en högre känslighet för infektioner. Tillsatser av vitaminer och spårämnen krävs alltid. Läkemedelsformer som är anpassade till barn ska användas.

**Andra läkemedel och Oleunor N9E**

Tala om för läkare om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel.

Läkemedel som kan sänka natriumhalten i blodet, dvs. diuretika (vätskedrivande), icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotiska medel, selektiva serotoninupptagshämmare, opioider, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

I normala fall är det inga problem att använda andra läkemedel samtidigt med detta läkemedel. Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana för att kontrollera att de går bra att ta samtidigt.

Tala om för din läkare om du använder eller får något av följande läkemedel:

- Insulin
- Heparin.

Oleunor N9E får inte ges samtidigt som blod genom samma slang.

Oleunor N9E innehåller kalcium. Det får inte ges tillsammans med eller genom samma slang som ceftriaxon (ett antibiotikum) eftersom partiklar då kan bildas. Om samma slang används för att ge dig dessa läkemedel efter varandra ska den sköljas noggrant.

Oleunor N9E får inte ges i samma infusions slang som eller blandas tillsammans med ampicillin (antibiotikum) eller fosfenytoin (antiepileptika) på grund av risken för utfällning.

- Oliv- och sojaoljan i Oleunor N9E innehåller K-vitamin. Detta påverkar normalt inte blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) såsom kumariner, men du ska tala om för läkaren om du tar blodförtunnande läkemedel.
- Fetterna i denna blandning kan påverka resultaten av vissa laborietester om blodprovet tas innan fetterna har försvunnit från blodomloppet (vanligtvis har de försvunnit 5 till 6 timmar efter att infusionen avslutats).
- Oleunor N9E innehåller kalium. Särskild försiktighet bör iaktas för patienter som tar diuretika, ACE -hämmare eller angiotensin II-receptorantagonister (läkemedel mot högt blodtryck) eller immunsuppressiva läkemedel. Dessa typer av läkemedel kan öka kaliumnivåerna i blodet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Det finns inga tillräckliga data från användningen av Oleunor N9E hos gravida kvinnor och kvinnor som ammar.

Vid behov kan Oleunor N9E övervägas som behandling under graviditet och amning. Oleunor N9E ska endast ges till gravida och ammande kvinnor efter noggrant övervägande. När Oleunor N9E ges till gravida kvinnor tillsammans med oxytocin kan natriumkoncentrationen i kroppen sjunka.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ej relevant.

## **3. Hur du får Oleunor N9E**

### **Dosering**

Detta läkemedel ska endast ges till vuxna och barn över två år.

Oleunor N9E är en infusionsvätska, emulsion som ges via en slang (kateter) in i stor en ven i bröstet.

Oleunor N9E ska vara rumstempererad före användning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Att ge en påse via infusion tar vanligtvis mellan 12 och 24 timmar.

### **Användning för vuxna**

Läkaren anger en flödes hastighet som motsvarar dina behov och ditt kliniska tillstånd.

Behandlingen kan fortsätta så länge som det behövs, beroende på ditt kliniska tillstånd.

### **Användning för barn och ungdomar**

Dosering – barn över 2 års ålder och ungdomar

Läkaren avgör vilken dos och under hur lång tid läkemedlet ska ges. Det beror på ålder, vikt, längd, medicinskt tillstånd och kroppens förmåga att bryta ner och tillgodogöra sig innehållsämnen i Oleunor N9E.

#### **Om du har fått för stor mängd av Oleunor N9E**

Om dosen är för hög eller infusionen sker för snabbt kan aminosyror göra blodet för surt, och tecken på hypervolemi (ökning av cirkulerande blodvolym) kan uppkomma. Glukosnivåerna i blodet och urinen kan öka, hyperosmolärt syndrom (för hög viskositet i blodet) kan utvecklas och fettinnehållet kan öka triglyceridmängden i blodet. En alltför snabb infusion eller stor volym av Oleunor N9E kan framkalla illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk, värmevallningar, överdriven svettning (hyperhidros) och störningar i elektrolytbalansen. Om något av detta inträffar måste infusionen avbrytas omedelbart.

I vissa allvarliga fall kan läkaren behöva ge tillfällig njurdialys för att hjälpa njurarna att göra sig av med överskottsprodukten. För att förhindra detta kommer läkaren övervaka ditt tillstånd och testa dina blodvärden regelbundet.

Rådfråga läkare vid ytterligare frågor om hur man använder denna produkt.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon förändring i hur du mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Testerna som läkaren utför medan du tar detta läkemedel ska minimera risken för biverkningar.

Om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion utvecklas, t.ex. svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller andningssvårigheter, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Följande biverkningar har rapporterats för detta läkemedel:

##### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hög hjärtfrekvens (takykardi).
- Nedsatt aptit.
- Ökad koncentration av fett i blodet (hypertriglyceridemi).
- Buksmärtor.
- Diarré.
- Illamående.
- Förhöjt blodtryck (hypertoni).

##### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighetsreaktioner inklusive svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag (hudrodnad (erytematös), knottrig hud (papulös), varblåsor i huden (pustulös), fläckig hud (makulär), generaliserat utslag), klåda, värmevallningar, andningssvårigheter
- Infusionsläckage till omgivande vävnad (extravasation) som kan ge smärta, irritation, svullnad/ödem, rodnad (erytem)/hetta, döda vävnadsceller (hudnekros) eller blåsor/vesiklar, inflammation, förtjockad eller stramande hud.
- Kräkningar.
- Onormalt låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi).
- I kombination med huvudvärk, illamående, kräkningar och letargi (hyponatremisk encefalopati).

Följande biverkningar har rapporterats för liknande läkemedel för parenteral nutrition:

##### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Försämrad förmåga att göra sig av med fetter (fettöverbelastningssyndrom) som är förenat med en plötslig och abrupt försämring av patientens medicinska tillstånd. Följande tecken på fettöverbelastningssyndrom försvinner oftast när infusionen av lipidemulsionen stoppas:
  - Feber.
  - Minskat antal röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andfåddhet (anemi).
  - Lågt antal vita blodkroppar, vilket kan öka infektionsrisken (leukopeni).
  - Lågt antal blodplättar, vilket kan öka risken för blåmärken och/eller blödningar (trombocytopeni).
  - Koaguleringsjukdomar som påverkar blodets koagulationsförmåga.
  - Höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi).
  - Inlagring av fett i levern (hepatomegali).
  - Försämrad leverfunktion.
  - Symtom i centrala nervsystemet (t.ex. koma).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner.
- Onormala blodtester för kontroll av leverns funktion.
- Problem med att göra sig av med gallan (kolestas).
- Förstorad lever (hepatomegali).
- Leversjukdom i samband med parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").
- Ikterus (gulsot).
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni).
- Ökade kvävenivåer i blodet (azotemi).
- Förhöjda leverenzymmer.
- Bildande av små partiklar som kan blockera blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärlen) och orsaka lungemboli och andningssvårigheter.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 6 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Oleunor N9E ska förvaras**

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på behållaren och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen.

Läkemedlet ska inte användas vid tecken på nedbrytning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet bör användas omedelbart efter att de förslutningarna mellan de tre sektionerna har öppnats. Färdigberedd emulsion har dock visats vara stabil i 7 dagar (mellan 2 °C och 8 °C) följt av 48 timmar vid högst 25 °C.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i varje påse med färdigberedd emulsion är:
  - **L-aminosyralösning** med 14,2 % i viktprocent (motsvarande 14,2 g/100 ml) (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (som lysinacetat), metionin, fenylalanin, prolin, serin, treonin, tryptofan, tyrosin, valin, asparaginsyra, glutaminsyra) med elektrolyter (natrium, kalium, magnesium, fosfat, acetat, klorid)
  - **lipidemulsion** med 20 % i viktprocent (motsvarande 20 g/100 ml) (raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja)
  - glukoslösning på 27,5 % i viktprocent (motsvarande 27,5 g/100 ml) (som glukosmonohydrat) med kalcium.

- Övriga innehållsämnen är:

| Sektion med lipidemulsion<br>Sektion                                                                               | Sektion med aminosyralösning<br>och elektrolyter                        | Sektion med glukoslösning<br>och kalcium                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| renade äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat B, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor | koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor | koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor |

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oleunor N9E är en infusionsvätska, emulsion förpackad i en påse med tre sektioner. En sektion innehåller en fettemulsion, den andra en aminosyralösning med elektrolyter och den tredje en glukoslösning med kalcium. Sektionerna separeras av öppningsbara förslutningar. Före administrering blandas innehållet i sektionerna genom att påsen rullas ihop med början från den övre änden så att de invändiga förseglingarna öppnas.

#### Utseende före blandning

- Aminosyra- och glukoslösningarna är klara, färglösa eller lätt gulfärgade, praktiskt taget fria från synliga partiklar.
- Fettemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende utan fassetparation.

#### Utseende efter blandning

Mjölkliknande homogen vätska, utan fassetparation. De tredelade påsen är tillverkad i flerskiktad mjuk polypropenplast med invändiga förseglingar, lämpliga för parenterala nutritionslösningar, som gör att de tre lösningarna kan blandas före administrering genom att bryta förseglingarna. För att förhindra kontakt med syre är påsen vakuumförpackad i en ytterpåse. För att säkerställa fullständig frånvaro av syre är en liten påse med syreabsorberande medel placerad mellan ytter- och innerpåsen.

Förpackningsstorlekar:

1000 ml-påse: 1 kartong med 6 påsar

1500 ml-påse: 1 kartong med 4 påsar

2000 ml-påse: 1 kartong med 4 påsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
1065 Nicosia, Cypem

### Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grekland,  
**Tel:** +30 210 8161802, **Fax:** +30 2108161587

### Lokal Företrädare:

Frostpharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd

### Denna bipacksedel ändrades senast

2023-06-21

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kombinationer. ATC-kod: B05 BA10.

## A. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Oleunor N9E är förpackad i en påse med tre sektioner.

Varje påse innehåller en glukoslösning med kalcium, en lipidemulsion och en aminosyralösning med elektrolyter.

|                                                        | Innehåll per påse |         |         |
|--------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------|
|                                                        | 1000 ml           | 1500 ml | 2000 ml |
| 27,5 % glukoslösning<br>(motsvarande 27,5 g/100 ml)    | 400 ml            | 600 ml  | 800 ml  |
| 14,2 % aminosyralösning (motsvarande<br>14,2 g/100 ml) | 400 ml            | 600 ml  | 800 ml  |
| 20 % lipidemulsion<br>(motsvarande 20 g/100 ml)        | 200 ml            | 300 ml  | 400 ml  |

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats:

| Aktiv substans                                       | Innehåll per påse |         |         |
|------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------|
|                                                      | 1000 ml           | 1500 ml | 2000 ml |
| Raffinerad olja och raffinerad sojaolja <sup>a</sup> | 40,00 g           | 60,00 g | 80,00 g |
| Alanin                                               | 8,24 g            | 12,36 g | 16,48 g |
| Arginin                                              | 5,58 g            | 8,37 g  | 11,16 g |
| Asparbinsyra                                         | 1,65 g            | 2,47 g  | 3,30 g  |
| Glutaminsyra                                         | 2,84 g            | 4,27 g  | 5,69 g  |
| Glycin                                               | 3,95 g            | 5,92 g  | 7,90 g  |
| Histidin                                             | 3,40 g            | 5,09 g  | 6,79 g  |
| Isoleucin                                            | 2,84 g            | 4,27 g  | 5,69 g  |
| Leucin                                               | 3,95 g            | 5,92 g  | 7,90 g  |

|                                                          |                        |                        |                        |
|----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Lysinacetat<br>(motsvarande mängd lycinacetat)           | 6,32 g<br>(4,48 g)     | 9,48 g<br>(6,72 g)     | 12,64 g<br>(8,96 g)    |
| Metionin                                                 | 2,84 g                 | 4,27 g                 | 5,69 g                 |
| Fenylalanin                                              | 3,95 g                 | 5,92 g                 | 7,90 g                 |
| Prolin                                                   | 3,40 g                 | 5,09 g                 | 6,79 g                 |
| Serin                                                    | 2,25 g                 | 3,37 g                 | 4,50 g                 |
| Treonin                                                  | 2,84 g                 | 4,27 g                 | 5,69 g                 |
| Tryptofan                                                | 0,95 g                 | 1,42 g                 | 1,90 g                 |
| Tyrosin                                                  | 0,15 g                 | 0,22 g                 | 0,30 g                 |
| Valin                                                    | 3,64 g                 | 5,47 g                 | 7,29 g                 |
| Natriumacetattrihydrat                                   | 1,50 g                 | 2,24 g                 | 2,99 g                 |
| Hydratiserat natriumglycerofosfat                        | 3,67 g                 | 5,51 g                 | 7,34 g                 |
| Kaliumklorid                                             | 2,24 g                 | 3,35 g                 | 4,47 g                 |
| Magnesiumkloridhexahydrat                                | 0,81 g                 | 1,22 g                 | 1,62 g                 |
| Kalciumkloriddihydrat                                    | 0,52 g                 | 0,77 g                 | 1,03 g                 |
| Glukosmonohydrat<br>(motsvarande mängd vattenfri glukos) | 121,00 g<br>(110,00 g) | 181,50 g<br>(165,00 g) | 242,00 g<br>(220,00 g) |

<sup>a</sup>: Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %

Övriga innehållsämnen är:

| Sektion med lipidemulsion                                                                                          | Sektion med aminosyralösning och elektrolyter                           | Sektion med glukoslösning                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Renade äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat B, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor | Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor | Koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor |

Näringsintag för färdigberedd emulsion för respektive påstorlek:

|                                 | Innehåll per påse |           |           |
|---------------------------------|-------------------|-----------|-----------|
|                                 | 1000 ml           | 1500 ml   | 2000 ml   |
| Lipider                         | 40 g              | 60 g      | 80 g      |
| Aminosyror                      | 56,9 g            | 85,4 g    | 113,9 g   |
| Kväve                           | 9,0 g             | 13,5 g    | 18,0 g    |
| Glukos                          | 110,0 g           | 165,0 g   | 220,0 g   |
| <b>Energi</b>                   |                   |           |           |
| Kalorier totalt (cirka)         | 1070 kcal         | 1600 kcal | 2140 kcal |
| Icke-proteinkalorier            | 840 kcal          | 1260 kcal | 1680 kcal |
| Glukoskalorier                  | 440 kcal          | 660 kcal  | 880 kcal  |
| Lipidkalorier <sup>a</sup>      | 400 kcal          | 600 kcal  | 800 kcal  |
| Kvot icke-proteinkalorier/kväve | 93 kcal/g         | 93 kcal/g | 93 kcal/g |
| Kvot glukos-/lipidkalorier      | 52/48             | 52/48     | 52/48     |
| Lipidkalorier/kalorier totalt   | 37 %              | 37 %      | 37 %      |
| <b>Elektrolyter:</b>            |                   |           |           |
| Natrium                         | 35,0 mmol         | 52,5 mmol | 70,0 mmol |
| Kalium                          | 30,0 mmol         | 45,0 mmol | 60,0 mmol |
| Magnesium                       | 4,0 mmol          | 6,0 mmol  | 8,0 mmol  |

|                     |                        |                        |                        |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Kalcium             | 3,5 mmol               | 5,3 mmol               | 7,0 mmol               |
| Fosfat <sup>b</sup> | 15,0 mmol              | 22,5 mmol              | 30,0 mmol              |
| Acetat              | 54 mmol                | 80 mmol                | 107 mmol               |
| Klorid              | 45 mmol                | 68 mmol                | 90 mmol                |
| pH                  | 5,8 – 6,8              | 5,8 – 6,8              | 5,8 – 6,8              |
| Osmolalitet         | 1180 – 1440<br>mosm/kg | 1180 – 1440<br>mosm/kg | 1180 – 1440<br>mosm/kg |

<sup>a</sup>: Inkluderar kalorier från renade äggfosfolipider

<sup>b</sup>: Inkluderar fosfat från lipidemulsionen

## B. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

### Dosering

Oleunor N9E rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på olämplig sammansättning och volym (se avsnitt 4.4, 5.1 och 5.2 i produktresumén).

Patientens förmåga att eliminera fett och metabolisera kväve och glukos samt patientens näringsbehov bör styra dosering och infusionshastighet.

Dosen bör anpassas individuellt efter patientens kliniska tillstånd och kroppsvikt.

Den maximala dygnsdosen varierar med det kliniska tillståndet och kan till och med ändras från dag till dag. Den maximala dagliga dosen som nämns nedan bör ej överskridas.

På grund av flerkammarpåsens fasta komposition, kan patientens totala nutritionsbehov inte alltid tillgodoses. Vid vissa kliniska situationer kan patienten behöva en dos av näringsämnen som inte täcks av påsens fasta sammansättning. I en sådan situation måste volym (dos)- justeringens effekt på doseringen av alla övriga näringsämnen i Oleunor N9E beaktas.

#### Till vuxna

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Oleunor N9E, liksom på extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska påsstorleken väljas i enlighet med detta.

De genomsnittliga dagsbehoven är:

- 0,10-0,15 g kväve/kg kroppsvikt/dygn (0,6-0,9 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn) vid normal nutritionsstatus eller vid tillstånd med lätt katabolisk stress. Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress, med eller utan malnutrition, är behovet 0,15-0,25 g kväve/kg kroppsvikt/dygn (0,9-1,6 g aminosyror kroppsvikt/dygn). Vid vissa specifika tillstånd (t.ex. brännskada eller uttalad anabolism) kan kvävebehovet vara ännu större.
- 20 till 40 kcal/kg
- 20 till 40 ml vätska/kg, eller 1 till 1,5 ml per förbrukad kcal.

Hos överviktiga patienter ska dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

För Oleunor N9E bestäms den maximala dygnsdosen av aminosyrintaget, 35 ml/kg, vilket motsvarar 12,0 g/kg aminosyror, 3,9 g/kg glukos, 1,4 g/kg lipider, 1,2 mmol/kg natrium och 1,1 mmol/kg kalium. För en patient som väger 70 kg skulle detta motsvara 2 450 ml Oleunor N9E per dygn, vilket resulterar i ett intag på 140 g aminosyror, 273 g glukos och 98 g lipider (dvs. 2 058 icke-proteinkalorier och 2 622 kalorier totalt).

I normala fall behöver flödes hastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet. Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg kroppsvikt/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för fett 0,15 g/kg kroppsvikt/timme.

För Oleunor N9E är den maximala infusionshastigheten 1,8 ml/kg/timme, motsvarande 0,10 g/kg/timme aminosyror, 0,19 g/kg/timme glukos och 0,07 g/kg/timme lipider.

### Till barn över 2 års ålder och ungdomar

Inga studier har genomförts för den pediatrika populationen.

Oleunor N9E rekommenderas inte för användning till barn under 2 år.

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Oleunor N9E, liksom på extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska påsstorleken väljas i enlighet med detta.

Dessutom minskar dagsbehovet av vätska, kväve och energi med åldern. Två åldersgrupper beaktas: 2 till 11 år och 12 till 18 år.

För Oleunor N9E är den begränsande faktorn i åldersgruppen 2 till 11 år magnesiumkoncentrationen med avseende på daglig dos, och glukoskoncentrationen med avseende på infusionshastigheten. I gruppen 12 till 18 år är aminosyra- och magnesiumkoncentrationen den begränsande faktorn med avseende på daglig dos och aminosyrakoncentrationen med avseende på infusionshastighet. Det resulterar i följande intag:

| Beståndsdel                                 | 2 till 11 år                |                           | 12 till 18 år               |                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|
|                                             | Rekommendation <sup>a</sup> | Oleunor N9E<br>Max. volym | Rekommendation <sup>a</sup> | Oleunor N9E<br>Max. volym |
| <b>Maximal dygnsdos</b>                     |                             |                           |                             |                           |
| Vätska<br>(ml/kg/dygn)                      | 60-120                      | 25                        | 50-80                       | 35                        |
| Aminosyror<br>(g/kg/dygn)                   | 1-2 (upp till 2,5)          | 1,4                       | 1-2                         | 2,0                       |
| Glukos<br>(g/kg/timme)                      | 1,4-8,6                     | 2,8                       | 0,7-5,8                     | 3,9                       |
| Lipider<br>(g/kg/timme)                     | 0,5-3                       | 1,0                       | 0,5-2 (upp till 3)          | 1,4                       |
| Energi totalt<br>(kcal/kg/dygn)             | 30-75                       | 26,8                      | 20-25                       | 37,5                      |
| <b>Maximal infusionshastighet per timme</b> |                             |                           |                             |                           |
| Oleunor N9E<br>(ml/kg/timme)                |                             | 3,3                       |                             | 2,1                       |
| Aminosyror<br>(g/kg/dygn)                   | 0,20                        | 0,19                      | 0,12                        | 0,12                      |
| Glukos<br>(g/kg/timme)                      | 0,36                        | 0,36                      | 0,24                        | 0,23                      |
| Lipider<br>(g/kg/timme)                     | 0,13                        | 0,13                      | 0,13                        | 0,08                      |

<sup>a</sup>: Rekommenderade värden från ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines, 2018

I normala fall behöver flödeshastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet.

I allmänhet rekommenderas att infusionen för små barn startar på en låg daglig dos och att den ökas gradvis upp till den maximala dosen (se ovan).

### **Administreringssätt och behandlingstid**

Endast för engångsbruk. Intravenös användning, infusion i en central ven.

När påsen har öppnats bör innehållet användas omedelbart och inte sparas för en senare infusion.

Efter beredning är blandningen en mjölkliknande homogen vätska, utan fassparation.

Anvisningar om beredning och hantering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6 i produktresumén.

På grund av dess höga osmolalitet kan Oleunor N9E endast administreras genom en central ven.

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är mellan 12 och 24 timmar.

Behandling med parenteral nutrition kan fortsätta så länge som patientens kliniska tillstånd kräver det.

### **C. INKOMPATIBILITETER**

Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till någon av påsarnas sektioner eller till den färdigberedda emulsionen utan att först bekräfta deras kompatibilitet och stabiliteten hos den slutliga beredningen (särskilt lipidemulsionens stabilitet).

Inkompatibiliteter kan till exempel uppstå vid alltför hög surhetsgrad (lågt pH) eller olämpligt innehåll av tvåvärda katjoner ( $\text{Ca}^{2+}$  och  $\text{Mg}^{2+}$ ) vilket kan destabilisera lipidemulsionen.

Som med alla parenterala näringsblandningar måste kalcium- och fosfatkvoten beaktas. För stor tillsats av kalcium och fosfat, speciellt i form av mineralsalter, kan leda till att kalciumfosfatutfällningar bildas.

Oleunor N9E innehåller kalciumjoner som leder till en ökad risk för koagulation vid utfällning i blod eller blodkomponenter innehållande citrat som konserveringsmedel eller antikoagulantia.

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Oleunor N9E, genom samma infusions slang (t.ex. via Y-koppling) på grund av risken för utfällning av ceftriaxon-kalciumsalt (se avsnitt 4.4 och 4.5 i produktresumén). Lösningar som innehåller ceftriaxon och kalcium får administreras sekventiellt efter varandra om infusions slangar vid olika infusions ställen används, eller om infusions slangen byts ut eller spolas ordentligt med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika utfällning.

Oleunor N9E ska inte administreras i samma infusionslinje eller blandas tillsammans med ampicillin eller fosfentoin på grund av risken för utfällning.

Kontrollera blandbarhet med lösningar som administreras samtidigt genom samma infusionsaggregat, kateter eller kanyl.

Administreras inte före, samtidigt som eller efter blodtransfusion genom samma utrustning på grund av risken för pseudoagglutination.

### **D. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING**

En översikt över de förberedande stegen för administrering av Oleunor N9E ges i figur 1.

#### **Så här öppnar du förpackningen**

- Avlägsna den skyddande ytterpåsen.
- Kasta den lilla påsen med syreabsorberande medel.
- Kontrollera att påsen och de invändiga förslutningarna är oskadda. Använd endast om påsen är oskaddad och de invändiga förslutningarna är intakta (dvs. de tre sektionernas innehåll har inte blandats), om aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt guldfärgade, praktiskt taget fria från synliga partiklar och om lipidemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende utan fassetparation.

#### **Så här blandar du lösningarna och emulsionen**

- Kontrollera att produkten har antagit rumstemperatur när de invändiga (icke-permanenta) förslutningarna öppnas.
- Rulla för hand ihop påsen med början från påsens övre ände (ändan med upphängningen). De invändiga förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla påsen tills förslutningarna är öppna längs halva sin längd.
- Blanda genom att vända på påsen minst tre gånger.
- Blandningens utseende efter beredning är en homogen mjölkliknande emulsion.

### Tillsatser

Påsen är tillräckligt stor för att tillsatser som vitaminer, elektrolyter och spårämnen ska kunna tillsättas.

Alla tillsatser (inklusive vitaminer) kan göras i den färdigberedda blandningen (efter att de invändiga förslutningarna har öppnats och innehållet i de tre sektionerna har blandats).

Vitaminerna kan också tillsättas i glukossektionen innan blandningen har beretts (innan de invändiga förslutningarna har öppnats och innan de tre sektionerna har blandats).

När tillsatser görs till beredningar som innehåller elektrolyter ska den mängd elektrolyter som redan finns i påsen tas med i beräkningen.

Tillsatser måste göras under aseptiska förhållanden och av kvalificerad personal.

Elektrolyter kan tillsättas i Oleunor N9E enligt tabellen nedan:

| Per 1000 ml       |                      |                              |                              |
|-------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
|                   | Inkluderad nivå      | Maximal ytterligare tillsats | Maximal total nivå           |
| Natrium           | 35 mmol              | 115 mmol                     | 150 mmol                     |
| Kalium            | 30 mmol              | 120 mmol                     | 150 mmol                     |
| Magnesium         | 4,0 mmol             | 1,6 mmol                     | 5,6 mmol                     |
| Kalcium           | 3,5 mmol             | 1,5 (0,0 <sup>a</sup> ) mmol | 5,0 (3,5 <sup>a</sup> ) mmol |
| Oorganiskt fosfat | 0 mmol               | 3,0 mmol                     | 3,0 mmol                     |
| Organiskt fosfat  | 15 mmol <sup>b</sup> | 10 mmol                      | 25 mmol <sup>b</sup>         |

<sup>a</sup>: Värdet motsvaras av tillsatsen av oorganisk fosfat

<sup>b</sup>: Inkluderar fosfat från lipidemulsionen

### Spårämnen och vitaminer:

Så här görs en tillsats:

- Iaktta aseptiska förhållanden
- Förbered påsens injektionsport.
- Punktera injektionsporten och injicera tillsatserna med en injektionsnål eller beredningsanordning.
- Blanda innehållet i påsen och tillsatserna.

### Så här förbereder du infusionen

- Iaktta aseptiska förhållanden.
- Häng upp påsen.
- Avlägsna plastskyddet från administreringsporten.
- För in infusionsaggregatets spike ordentligt i administreringsporten

Figur 1: Förberedande steg innan Oleunor N9E administreras:

1.



Öppna ytterpåsen genom att riva från toppen.

2.



Dra av ytterpåsens framdel för att få fram TPN-påsen. Kasta ytterpåsen och den lilla påsen med syreabsorberande medel.

3.



Lägg påsen platt på en horisontell och ren yta med handtaget vänt mot dig.

4.



Lyft upphängningsdelen för att tömma lösningen från den övre delen av påsen. Rulla ordentligt den övre delen av påsen tills förslutningarna är helt öppna (ungefär halvvägs).

5.



Blanda genom att vända på påsen minst tre gånger.

6.



Häng upp påsen. Vrid av skyddet från administreringsporten. Anslut spiken ordentligt.

### Administrering

Endast för engångsbruk.

- Administrera produkten först efter att de invändiga förslutningarna mellan de tre sektionerna har brutits och innehållet i de tre sektionerna har blandats.
- Kontrollera att den slutliga emulsionen inte visar några tecken på fassparation.
- När påsen öppnats måste innehållet användas genast. Den öppnade påsen får aldrig sparas för en senare infusion. Återanslut aldrig en delvis förbrukad påse.
- Seriekoppla inte påsarna, risk finns att gasemboli kan uppstå på grund av gasrester i primärpåsen.
- Ej använt läkemedel, avfall och all använd kringutrustning ska kasseras.

### Extravasation

Kontrollera kateterområdet regelbundet för att identifiera tecken på extravasation.

Om extravasation förekommer ska administreringen avbrytas omedelbart. Katetern eller kanylen ska sitta kvar så att patienten kan få omedelbar hjälp. Om möjligt ska vätskan aspireras genom den insatta katetern/kanylen så att mängden vätska minskar i vävnaderna innan katetern/kanylen tas bort. För alla skador som orsakats av den extravaserade produkten (inklusive den produkt/de produkter som blandas med Oleunor N9E om tillämpligt) ska specifika åtgärder vidtas i enlighet med skadans skede/omfattning. Behandlingsalternativen kan omfatta icke-farmakologiska, farmakologiska och/eller kirurgiska ingrepp. Vid omfattande extravasation ska en plastikkirurg rådfrågas inom de närmaste 72 timmarna.

Extravasationsområdet ska övervakas minst var fjärde timme under de första 24 timmarna, därefter en gång dagligen.

Infusionen får inte påbörjas på nytt i samma centrala ven.