

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### PERIOLIMEL N4E, emulzija za infuziju

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego ćete primiti ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PERIOLIMEL emulzija za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite PERIOLIMEL emulziju za infuziju
3. Kako će se PERIOLIMEL emulzija za infuziju primjenjivati
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PERIOLIMEL emulziju za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je PERIOLIMEL emulzija za infuziju i za što se koristi

PERIOLIMEL je emulzija za infuziju. Nalazi se u vrećici s 3 odjeljka.

Jedan odjeljak sadrži otopinu glukoze s kalcijem, drugi sadrži emulziju lipida i treći sadrži otopinu aminokiselina s elektrolitima.

PERIOLIMEL se koristi za prehranu odraslih i djece starije od 2 godine života putem cjevčice u venu, kada uzimanje hrane preko usta nije moguće.

PERIOLIMEL se smije koristiti samo uz nadzor liječnika.

#### 2. Što morate znati prije nego primite PERIOLIMEL emulziju za infuziju

**PERIOLIMEL emulzija za infuziju se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima:**

- ako je bolesnik nedonošče, dojenče ili dijete mlađe od 2 godine života
- ako ste alergični na proteine jaja, soje, kikirikija ili kukuruza/proizvode od kukuruza (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“ u nastavku) ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poteškoće s uzimanjem određenih aminokiselina
- ako imate izrazito visoku razinu masnoća u krvi
- ako imate hiperglikemiju (previše šećera u krvi)
- ako imate neuobičajeno visoke vrijednosti nekog elektrolita (natrij, kalij, magnezij, kalcij i/ili fosfor) u krvi

U svim navedenim slučajevima, liječnik će procijeniti je li nužno da primite ovaj lijek, uzimajući u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu i medicinsko stanje te rezultate svih provedenih pretraga.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite PERIOLIMEL.

Ako prebrzo primete otopine za totalnu parenteralnu prehranu, to može rezultirati ozljedom ili smrću.

Ako se pojave bilo koji neuobičajeni znakovi ili simptomi alergijske reakcije (kao što su znojenje, vrućica, zimica, glavobolja, kožni osip ili otežano disanje), infuzija se mora odmah zaustaviti. Ovaj lijek sadrži sojino ulje i fosfolipide jaja. Proteini soje i jaja mogu izazvati reakcije preosjetljivosti. Primijećene su križne alergijske reakcije između proteina soje i kikirikija.

PERIOLIMEL sadrži glukozu dobivenu iz kukuruza što može uzrokovati reakcije preosjetljivosti ako ste alergični na kukuruz ili proizvode od kukuruza (također pogledajte iznad dio „PERIOLIMEL emulzija za infuziju se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima“).

Otežano disanje može također biti znak da su nastale male čestice koje blokiraju krvne žile u plućima (talozu u krvnim žilama pluća). Ako iskusite bilo kakvo otežano disanje, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Oni će odlučiti koje mjere je potrebno poduzeti.

Antibiotik koji se zove ceftriakson ne smije se miješati ili primjenjivati istodobno s bilo kojom otopinom koja sadrži kalcij (uključujući PERIOLIMEL), koja Vam se daje putem dripa u venu. Ovi lijekovi ne smiju Vam se dati zajedno čak niti putem različitih infuzijskih linija ili različitih mjesta davanja infuzije.

Međutim, možete primiti PERIOLIMEL i ceftriakson jedan iza drugoga u infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili dobro isperu s fiziološkom otopinom između infuzija kako bi se izbjeglo stvaranje taloga (tvorba čestica ceftriakson-kalcijeve soli).

Određeni lijekovi i bolesti mogu povećati rizik od razvoja infekcije ili sepse (bakterije u krvi). Rizik od infekcije ili sepse je naročito prisutan kad se u Vašu venu stavi cjevčica (intravenski kateter). Liječnik će Vas pomno nadgledati zbog moguće pojave znakova infekcije. U bolesnika koji zahtijevaju parenteralnu prehranu (prehrana putem cjevčice u venu) mogućnost da razviju infekcije može biti povećana zbog njihova medicinskog stanja. Primjena aseptične tehnike („bez doticaja s bakterijama“) prilikom postavljanja i održavanja katetera kao i tijekom pripreme pripravka za parenteralnu prehranu može smanjiti rizik od infekcije.

Ako ste jako pothranjeni, toliko da trebate primiti hranu putem vene, liječnik mora postepeno započeti liječenje. Liječnik Vas također mora posebno nadzirati kako ne bi nastale iznenadne promjene u razinama tekućine, vitamina, elektrolita i minerala.

Ravnoteža vode i soli u Vašem tijelu i metabolički poremećaji bit će ispravljani prije početka infuzije. Liječnik će nadgledati Vaše stanje tijekom uzimanja ovoga lijeka te može promijeniti doziranje ili Vam može, ako je to neophodno, dati dodatne nutrijente kao što su vitamini, elektroliti i elementi u tragovima.

Poremećaji jetre uključujući probleme s izlučivanjem žuči (kolestazu), pohranjivanje masti (jetrenu steatozu), fibrozu, koji mogu dovesti do zatajenja jetre, kao i kolecistitis i kolelitijazu zabilježeni su u bolesnika koji primaju intravensku prehranu. Smatra se da više čimbenika uzrokuje nastanak ovih poremećaja te se može razlikovati ovisno o individualnim karakteristikama bolesnika. Ako trpite simptome kao što su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, žutilo kože ili bjeloočnica, obratite se svom liječniku kako bi se mogli utvrditi mogući uzroci i faktori koji doprinose nastanku takvog stanja kao i moguće terapijske i mjere sprečavanja takvog stanja.

Liječnik mora uzeti u obzir:

- teške probleme s bubrezima. Morate također obavijestiti liječnika ako ste na dijalizi (umjetni bubrezi) ili ste podvrgnuti bilo kojoj drugoj vrsti čišćenja krvi.
- teške probleme s jetrom
- probleme sa zgrušavanjem krvi
- stanje gdje nadbubrežne žlijezde ne rade ispravno (adrenalna insuficijencija). Nadbubrežne žlijezde su žlijezde trokutastog oblika koje se nalaze na vrhu bubrega.
- zatajenje srca
- plućnu bolest
- nakupljanje vode u Vašem tijelu (hiperhidracija)
- nedovoljnu količinu vode u Vašem tijelu (dehidracija)

- visoki šećer u krvi (dijabetes melitus ili šećerna bolest) koji se ne liječi
- srčani udar ili šok uslijed iznenadnog zatajenja srca
- tešku metaboličku acidozu (stanje kad je krv suviše kisela)
- opću infekciju (septikemija)
- komu

Kako bi provjerio učinkovitost i sigurnost tijekom primjene ovog lijeka, liječnik će obavljati kliničke i laboratorijske pretrage dok primete ovaj lijek. Ako ovaj lijek primete nekoliko tjedana, liječnik će Vam redovito raditi krvne pretrage.

Smanjena sposobnost tijela da ukloni masti koje se nalaze u ovom lijeku može rezultirati „sindromom preopterećenja mastima“ (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Ako za vrijeme infuzije primijetite bol, peckanje ili oticanje na mjestu davanja infuzije ili istjecanje infuzije, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. Primjena će se odmah zaustaviti i ponovno započeti u drugu venu.

Ako šećer u Vašoj krvi postane previsok, liječnik mora prilagoditi brzinu davanja lijeka PERIOLIMEL ili Vam dati lijek za kontrolu šećera u krvi (inzulin).

PERIOLIMEL se može primijeniti putem cjevčice (kateter) u venu na ruci ili u veliku venu u području prsiju (centralna vena).

### **Djeca i adolescenti**

Ako je Vaše dijete mlađe od 18 godina, provest će se posebna briga da mu/joj se primijeni odgovarajuća doza. Potreban je povećani oprez i zbog veće osjetljivosti djece na infekcije. Uvijek je potrebno dodati vitamine i elemente u tragovima. U djece se moraju koristiti pedijatrijske formulacije.

### **Drugi lijekovi i PERIOLIMEL**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili primjenjujete, nedavno ste uzeli ili primijenili ili biste mogli uzeti ili primijeniti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena nekog drugog lijeka općenito nije kontraindicirana. Uzimate li bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, morate o tome unaprijed obavijestiti svog liječnika kako bi on mogao provjeriti kompatibilnost.

Molimo obavijestite svog liječnika ako uzimate ili primete bilo što od navedenog:

- inzulin
- heparin

PERIOLIMEL se ne smije davati istodobno s krvlju putem istog infuzijskog seta.

PERIOLIMEL sadrži kalcij te se ne smije primjenjivati zajedno ili kroz istu cjevčicu s antibiotikom ceftriaksonom jer može doći do stvaranja čestica. Ako se isti uređaj koristi za uzastopno davanje ovih lijekova, mora biti dobro ispran.

Zbog rizika od nastanka taloga, PERIOLIMEL se ne smije primjenjivati kroz istu infuzijsku liniju ili pomiješati zajedno s antibiotikom ampicilinom ili antiepileptikom fosfenitoinom.

Maslinovo i sojino ulje koji su prisutni u lijeku PERIOLIMEL sadrže vitamin K. To normalno ne utječe na lijekove koji djeluju na zgrušavanje krvi (antikoagulansi) poput kumarina. Ipak, ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi, morate o tome obavijestiti svog liječnika.

Lipidi koji se nalaze u emulziji mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih pretraga ako je uzorak krvi uzet prije nego su lipidi eliminirani iz Vašeg krvotoka (općenito se eliminiraju nakon razdoblja od 5 do 6 sati bez naknadnog primanja lipida).

PERIOLIMEL sadrži kalij. Mora se posebno voditi briga u bolesnika koji uzimaju diuretike, ACE inhibitore, antagoniste angiotenzin II receptora (lijekovi za snižavanje visokog krvnog tlaka) ili imunosupresive. Navedeni lijekovi mogu povisiti razine kalija u Vašoj krvi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nema odgovarajućeg iskustva o primjeni lijeka PERIOLIMEL u trudnica i dojilja. Može se razmotriti primjena lijeka PERIOLIMEL tijekom trudnoće i dojenja, ako je neophodno. PERIOLIMEL se smije primjenjivati trudnicama i dojiljama samo nakon pažljive procjene.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije značajno.

## **3. Kako će se PERIOLIMEL emulzija za infuziju primjenjivati**

### **Doziranje**

PERIOLIMEL se smije dati samo odraslima i djeci starijoj od 2 godine života.

To je emulzija za infuziju i daje se putem cjevčice (kateter) u venu na ruci ili u veliku venu u području prsiju.

PERIOLIMEL se mora zagrijati na sobnu temperaturu prije primjene.

PERIOLIMEL je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Infuzija 1 vrećice obično traje između 12 i 24 sata.

### **Doziranje – odrasli**

Liječnik će odrediti brzinu infuzije lijeka ovisno o Vašim potrebama i kliničkom stanju.

Primjena se može nastaviti tako dugo dok to zahtijeva Vaše kliničko stanje.

### **Doziranje – djeca starija od 2 godine života i adolescenti**

Liječnik će odrediti dozu lijeka i trajanje liječenja djeteta. To će ovisiti o dobi djeteta, tjelesnoj težini, visini, medicinskom stanju i sposobnosti organizma da razgradi i iskoristi sastojke u lijeku PERIOLIMEL.

### **Ako primite više PERIOLIMEL emulzije za infuziju nego što ste trebali**

Ako ste dobili preveliku dozu ili ako je infuzija bila prebrza, zbog sadržaja aminokiselina može doći do povećane kiselosti krvi i znakova hipervolemije (povećanje volumena krvi u cirkulaciji). Može doći do prevelike količine glukoze u krvi i mokraći, hiperosmolarnog sindroma (prevelika viskoznost krvi), a lipidni sadržaj može povećati razinu triglicerida u Vašoj krvi. Primanje infuzije jako velike brzine ili prevelikog volumena lijeka PERIOLIMEL može izazvati mučninu, povraćanje, zimicu, glavobolju,

navalu vrućine, pojačano znojenje (hiperhidroza) i poremećaje elektrolita. U takvim situacijama, infuziju se mora odmah prekinuti.

U nekim teškim slučajevima, liječnik Vam može privremeno primijeniti bubrežnu dijalizu koja će pomoći bubrezima da uklone višak lijeka PERIOLIMEL iz Vašeg tijela.

Kako bi spriječio nastanak ovih događaja, liječnik će redovito kontrolirati Vaše stanje i raditi pretrage određenih parametara u krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

#### **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo kakve promjene tijekom ili nakon liječenja, obavijestite odmah svog liječnika ili medicinsku sestru.

Pretrage koje će provesti liječnik dok uzimate ovaj lijek morale bi smanjiti rizik od nuspojava.

Infuzija se mora odmah prekinuti ako se pojave bilo koji neuobičajeni znakovi ili simptomi alergijske reakcije kao što su znojenje, vrućica, zimica, glavobolja, kožni osip ili otežano disanje.

Sljedeće nuspojave su prijavljene nakon davanja lijeka PERIOLIMEL:

*Učestalost - često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*

- povećana brzina srčanih otkucaja (tahikardija)
- smanjeni apetit
- povećana razina masnoće u krvi (hipertrigliceridemija)
- bol u trbuhu
- proljev
- mučnina
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)

*Učestalost - nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*

- reakcije preosjetljivosti koje uključuju znojenje, vrućicu, zimicu, glavobolju, kožni osip (eritematozni, papularni, pustularni, makularni, generalizirani osip), svrbež, navalu vrućine, otežano disanje
- istjecanje infuzije u okolno tkivo (ekstravazacija) što može rezultirati boli na mjestu primjene infuzije, iritacijom, oticanjem/edemom, crvenilom (eritem)/toplinom, smrti stanica tkiva (nekroza kože) ili mjehurima/mjehurićima, upalom, zadebljanjem ili zategnutosti kože
- povraćanje

Sljedeće nuspojave su prijavljene sa sličnim lijekovima za parenteralnu prehranu:

*Učestalost - vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*

- Smanjena sposobnost uklanjanja lipida (sindrom preopterećenja mastima) povezan je s naglim i iznenadnim pogoršanjem bolesnikovog medicinskog stanja. Sljedeći znakovi sindroma preopterećenja mastima obično su reverzibilni nakon zaustavljanja emulzije lipida:
  - vrućica
  - smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog čega koža može postati blijeda ili može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka (anemija)
  - smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može povećati rizik od infekcije (leukopenija)
  - smanjenje broja trombocita što može povećati rizik od stvaranja modrica i/ili krvarenja (trombocitopenija)
  - poremećaji koagulacije koji utječu na sposobnost zgrušavanja krvi
  - visoke razine masnoće u krvi (hiperlipidemija)
  - nakupljanje masnoća u jetri (hepatomegalija)
  - pogoršanje funkcije jetre

- posljedice po središnji živčani sustav (npr. koma)

*Učestalost - nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*

- alergijske reakcije
- neuobičajeni rezultati krvne pretrage funkcije jetre
- problemi s izlučivanjem žuči (kolestaza)
- povećanje veličine jetre (hepatomegalija)
- bolest jetre povezana s parenteralnom prehranom (pogledajte u dijelu 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- ikterus (žutica)
- smanjenje broja trombocita (trombocitopenija)
- povišene razine dušika u krvi (azotemija)
- povišenje jetrenih enzima
- stvaranje malih čestica koje blokiraju krvne žile u plućima (talozi u krvnim žilama pluća) što dovodi do plućne embolije i otežanog disanja (respiratorni distres).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati PERIOLIMEL emulziju za infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku i vanjskom pakiranju iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati u zaštitnoj vrećici.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što PERIOLIMEL emulzija za infuziju sadrži

Djelatne tvari u jednoj vrećici nakon pripremljene emulzije su 6,3%-tna (odgovara 6,3 g/100 ml) otopina L-aminokiselina (alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin (kao lizinacetat), metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina) s elektrolitima (natrij, kalij, magnezij, fosfat, acetat, klorid), 15%-tna (odgovara 15 g/100 ml) emulzija lipida (rafinirano maslinovo ulje i rafinirano sojino ulje) i 18,75%-tna (odgovara 18,75 g/100 ml) otopina glukoze (kao glukoza hidrat) s kalcijem.

Drugi sastojci su:

| Odjeljak s emulzijom lipida  | Odjeljak s otopinom aminokiselina                               | Odjeljak s otopinom glukoze                              |
|--|---|--|
| pročišćeni fosfolipidi jaja, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije | ledena acetatna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije | kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije |

## **Kako PERIOLIMEL emulzija za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja**

PERIOLIMEL je emulzija za infuziju upakirana u vrećicu s 3 odjeljka. Jedan odjeljak sadrži emulziju lipida, drugi odjeljak sadrži otopinu aminokiselina s elektrolitima a treći odjeljak sadrži otopinu glukoze s kalcijem. Odjeljci su odvojeni nepropusnim pregradama. Prije same primjene, sadržaj odjeljaka se mora najprije izmiješati na način da se vrećica na gornjem dijelu presavija dok se nepropusne pregrade ne otvore.

### **Izgled prije miješanja:**

- Otopine aminokiselina i glukoze su bistre, bezbojne ili žućkaste.
- Emulzija lipida je homogena mliječna tekućina.

**Izgled nakon miješanja:** homogena emulzija mliječnog izgleda.

Vrećica s 3 odjeljka je višeslojna plastična vrećica. Unutarnji sloj vrećice (onaj koji je u kontaktu s lijekom) osmišljen je da bude kompatibilan sa sastojcima lijeka i odobrenim dodacima.

Radi sprječavanja doticaja s kisikom iz zraka, vrećica je upakirana u zaštitnu vrećicu s barijerom za kisik koja sadrži apsorbens kisika.

### **Veličine pakiranja**

1000 ml vrećica: 1 kartonska kutija sa 6 vrećica

2000 ml vrećica: 1 kartonska kutija sa 4 vrećice

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Baxter d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Proizvođač:**

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80  
B-7860 Lessines  
Belgija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610314

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2021.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; otopine za parenteralnu prehranu, ATK oznaka: B05BA10.

## A. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

PERIOLIMEL se nalazi u vrećici s 3 odjeljka.

Jedna vrećica sadrži otopinu glukoze s kalcijem, emulziju lipida i otopinu aminokiselina s ostalim elektrolitima.

|   | Sadržaj po vrećici |         |
|---|--------------------|---------|
|   | 1000 ml            | 2000 ml |
| 18,75%-tna otopina glukoze<br>(odgovara 18,75 g/100 ml)   | 400 ml             | 800 ml  |
| 6,3%-tna otopina aminokiselina<br>(odgovara 6,3 g/100 ml) | 400 ml             | 800 ml  |
| 15%-tna emulzija lipida<br>(odgovara 15 g/100 ml)         | 200 ml             | 400 ml  |

Sastav rekonstituirane emulzije nakon miješanja sadržaja iz 3 odjeljka:

| Djelatne tvari  | 1000 ml              | 2000 ml                |
|---|----------------------|------------------------|
| rafinirano maslinovo ulje + rafinirano sojino ulje <sup>a</sup> | 30,00 g              | 60,00 g                |
| alanin  | 3,66 g               | 7,33 g                 |
| arginin   | 2,48 g               | 4,96 g                 |
| aspartatna kiselina   | 0,73 g               | 1,46 g                 |
| glutamatna kiselina   | 1,26 g               | 2,53 g                 |
| glicin  | 1,76 g               | 3,51 g                 |
| histidin  | 1,51 g               | 3,02 g                 |
| izoleucin   | 1,26 g               | 2,53 g                 |
| leucin  | 1,76 g               | 3,51 g                 |
| lizin<br>(kao lizinacetat)                                      | 1,99 g<br>(2,81 g)   | 3,98 g<br>(5,62 g)     |
| metionin  | 1,26 g               | 2,53 g                 |
| fenilalanin   | 1,76 g               | 3,51 g                 |
| prolin  | 1,51 g               | 3,02 g                 |
| serin   | 1,00 g               | 2,00 g                 |
| treonin   | 1,26 g               | 2,53 g                 |
| triptofan   | 0,42 g               | 0,85 g                 |
| tirozin   | 0,06 g               | 0,13 g                 |
| valin   | 1,62 g               | 3,24 g                 |
| natrijev acetat trihidrat                                       | 1,16 g               | 2,31 g                 |
| natrijev glicerofosfat, hidratizirani                           | 1,91 g               | 3,82 g                 |
| kalijev klorid  | 1,19 g               | 2,38 g                 |
| magnezijev klorid heksahidrat                                   | 0,45 g               | 0,90 g                 |
| kalcijev klorid dihidrat  | 0,30 g               | 0,59 g                 |
| glukoza<br>(kao glukoza hidrat)                                 | 75,00 g<br>(82,50 g) | 150,00 g<br>(165,00 g) |

a: Mješavina se sastoji od rafiniranog maslinovog ulja (približno 80%) i rafiniranog sojinog ulja (približno 20%) što odgovara omjeru esencijalnih masnih kiselina/ukupnih masnih kiselina od 20%.

Pomoćne tvari su:

|                             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| Odjeljak s emulzijom lipida | Odjeljak s otopinom | Odjeljak s otopinom |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | aminokiselina s elektrolitima                                    | glukoze s kalcijem                                       |
| pročišćeni fosfolipidi jaja, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije | acetatna kiselina, ledena (za podešavanje pH), voda za injekcije | kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije |

Unos nutrijenata rekonstituirane emulzije za svaku veličinu vrećice:

|                                   | 1000 ml    | 2000 ml    |
|-----------------------------------|------------|------------|
| lipidi                            | 30 g       | 60 g       |
| aminokiseline                     | 25,3 g     | 50,6 g     |
| dušik                             | 4,0 g      | 8,0 g      |
| glukoza                           | 75,0 g     | 150,0 g    |
| energija:                         |            |            |
| ukupne kalorije (približno)       | 700 kcal   | 1400 kcal  |
| neproteinske kalorije             | 600 kcal   | 1200 kcal  |
| glukozne kalorije                 | 300 kcal   | 600 kcal   |
| lipidne kalorije <sup>a</sup>     | 300 kcal   | 600 kcal   |
| omjer neproteinske kalorije/dušik | 150 kcal/g | 150 kcal/g |
| omjer glukozne/lipidne kalorije   | 50/50      | 50/50      |
| lipidi/ukupne kalorije            | 43%        | 43%        |
| elektroliti:                      |            |            |
| natrij                            | 21,0 mmol  | 42,0 mmol  |
| kalij                             | 16,0 mmol  | 32,0 mmol  |
| magnezij                          | 2,2 mmol   | 4,4 mmol   |
| kalcij                            | 2,0 mmol   | 4,0 mmol   |
| fosfat <sup>b</sup>               | 8,5 mmol   | 17,0 mmol  |
| acetat                            | 27 mmol    | 55 mmol    |
| klorid                            | 24 mmol    | 49 mmol    |
| pH                                | 6,4        | 6,4        |
| osmolarnost                       | 760 mosm/l | 760 mosm/l |

a: Uključujući kalorije od pročišćenih fosfolipida jaja

b: Uključujući fosfat iz emulzije lipida

## B. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

### Doziranje

PERIOLIMEL se ne preporučuje primjenjivati u djece mlađe od 2 godine života zbog neodgovarajućeg sastava i volumena (vidjeti dijelove 4.4., 5.1. i 5.2. sažetka opisa svojstava lijeka).

Najveća dnevna doza navedena u nižem tekstu ne smije se prekoračiti. Zbog nepromjenjivog sastava vrećice s više odjeljaka, postoji mogućnost da se istodobno ne zadovolje sve nutritivne potrebe bolesnika. Mogu postojati određene kliničke situacije gdje se potrebe bolesnika za nutrijentima razlikuju od nepromjenjivog sastava vrećice. U tom slučaju pri svakom prilagođavanju volumena (doze) moraju se uzeti u obzir učinci takvog prilagođavanja na doziranje svih ostalih nutritivnih sastojaka lijeka PERIOLIMEL.

#### Doziranje u odraslih

Doziranje ovisi o potrošnji energije bolesnika, kliničkom stanju, tjelesnoj težini kao i o njegovoj mogućnosti metaboliziranja sastojaka lijeka PERIOLIMEL te ovisi i o dodatnoj energiji ili proteinima unesenim peroralno/enteralno, stoga, sukladno tome se mora odabrati veličina vrećice.

Prosječne dnevne potrebe su:

- 0,16 do 0,35 g dušika/kg tjelesne težine (1 do 2 g aminokiselina/kg), ovisno o bolesnikovom nutritivnom statusu i stupnju kataboličkog stresa
- 20 do 40 kcal/kg
- 20 do 40 ml tekućine/kg ili 1 do 1,5 ml po potrošenim kcal

Najveća dnevna doza lijeka PERIOLIMEL ovisi o unosu tekućine, a iznosi 40 ml/kg, što odgovara 1 g/kg aminokiselina, 3 g/kg glukoze, 1,2 g/kg lipida, 0,8 mmol/kg natrija i 0,6 mmol/kg kalija. Za bolesnika od 70 kg to bi odgovaralo 2800 ml lijeka PERIOLIMEL po danu, što rezultira unosom 71 g aminokiselina, 210 g glukoze i 84 g lipida (odnosno 1680 neproteinskih kcal i 1960 ukupnih kcal).

Inače, brzina infuzije mora se postepeno povećavati tijekom prvog sata primjene, a nakon toga se mora prilagoditi ovisno o primijenjenoj dozi, dnevnom unosu volumena i trajanju infuzije.

Najveća brzina infuzije za PERIOLIMEL je 3,2 ml/kg/sat, što odgovara 0,08 g/kg/sat aminokiselina, 0,24 g/kg/sat glukoze i 0,10 g/kg/sat lipida.

#### Doziranje u djece starije od 2 godine života i adolescenata

Nisu provedena ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

Doziranje ovisi o potrošnji energije bolesnika, kliničkom stanju, tjelesnoj težini kao i o njegovoj mogućnosti metaboliziranja sastojaka lijeka PERIOLIMEL te ovisi i o dodatnoj energiji ili proteinima unesenim peroralno/enteralno, stoga, sukladno tome se mora odabrati veličina vrećice.

Osim toga, dnevne potrebe za tekućinom, dušikom i energijom se kontinuirano smanjuju sa starenjem. Stoga, treba uzeti u obzir dvije grupe, djecu u dobi od 2 do 11 godina i od 12 do 18 godina života.

Za PERIOLIMEL N4E koncentracija magnezija je limitirajući čimbenik za dnevnu dozu za obje dobne skupine. Za skupinu djece u dobi od 2 do 11 godina života, limitirajući čimbenik za brzinu primjene po satu je koncentracija lipida. Za skupinu djece u dobi od 12 do 18 godina života, limitirajući čimbenik za brzinu primjene po satu je koncentracija glukoze. Preporuke za doziranje prikazane su u sljedećoj tablici:

| Sastojak                               | 2 do 11 godina           |                                | 12 do 18 godina          |                                |
|--|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
|  | Preporučeno <sup>a</sup> | PERIOLIMEL N4E najveći volumen | Preporučeno <sup>a</sup> | PERIOLIMEL N4E najveći volumen |
| <b>Najveća dnevna doza</b>             |                          |                                |                          |                                |
| tekućine (ml/kg/d)                     | 60 – 120                 | 45                             | 50 – 80                  | 45                             |
| aminokiseline (g/kg/d)                 | 1 – 2 (do 2,5)           | 1,1                            | 1 – 2                    | 1,1                            |
| glukoza (g/kg/d)                       | 1,4 – 8,6                | 3,4                            | 0,7 – 5,8                | 3,4                            |
| lipidi (g/kg/d)                        | 0,5 – 3                  | 1,4                            | 0,5 – 2 (do 3)           | 1,4                            |
| ukupna energija (kcal/kg/d)            | 30 – 75                  | 31,5                           | 20 – 55                  | 31,5                           |
| <b>Najveća brzina primjene po satu</b> |                          |                                |                          |                                |
| PERIOLIMEL N4E (ml/kg/h)               |                          | 4,3                            |                          | 3,2                            |
| aminokiseline (g/kg/h)                 | 0,20                     | 0,11                           | 0,12                     | 0,08                           |
| glukoza (g/kg/h)                       | 0,36                     | 0,33                           | 0,24                     | 0,24                           |
| lipidi (g/kg/h)                        | 0,13                     | 0,13                           | 0,13                     | 0,10                           |

a: Preporučene vrijednosti iz smjernica 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

Inače, brzinu infuzije mora se postepeno povećavati tijekom prvog sata primjene, a nakon toga se mora prilagoditi ovisno o primijenjenoj dozi, dnevnom unosu volumena i trajanju infuzije.

Općenito se u male djece preporučuje započeti infuziju s malom dnevnom dozom i postepeno ju povećavati do najveće doze (vidjeti gornju tablicu).

|   |
|---|
| <p style="text-align: center;">H A L M E D<br/>10 - 02 - 2022<br/>O D O B R E N O</p> |
|---|

## **Način i trajanje primjene**

Samo za jednokratnu uporabu.

Nakon otvaranja vrećice, lijek se mora upotrijebiti odmah i ne smije se čuvati za daljnju infuziju.

Nakon rekonstitucije, nastala mješavina je homogena emulzija mliječnog izgleda.

Za upute o pripremi i rukovanju emulzijom za infuziju vidjeti dio 6.6. sažetka opisa svojstava lijeka.

Zbog niske osmolarnosti, PERIOLIMEL se smije primjenjivati putem periferne ili centralne vene.

Preporučeno trajanje infuzije parenteralne prehrane iz vrećice je između 12 i 24 sata.

Liječenje parenteralnom prehranom moguće je nastaviti dok god to zahtijeva bolesnikovo kliničko stanje.

## **C. INKOMPATIBILNOSTI**

Prije nego dodate druge lijekove ili tvari u bilo koju komponentu vrećice ili pripremljenu emulziju, provjerite njihovu kompatibilnost sa sadržajem trojne mješavine te stabilnost nastale mješavine (posebno stabilnost emulzije lipida).

Inkompatibilnosti mogu nastati, npr. zbog povećane kiselosti (niska pH vrijednost) ili neodgovarajućeg sadržaja dvovalentnih kationa ( $\text{Ca}^{2+}$  i  $\text{Mg}^{2+}$ ) koji mogu destabilizirati emulziju lipida.

Kao sa svim mješavinama za parenteralnu prehranu, mora se uzeti u obzir omjer kalcija i fosfata. Prekomjerno dodavanje kalcija i fosfata, osobito u obliku mineralnih soli, može rezultirati stvaranjem taloga kalcijeva fosfata.

PERIOLIMEL sadrži kalcijeve ione koji predstavljaju dodatni rizik od koagulacije zbog taloženja s citratom iz antikoagulirane krvi/očuvane krvi ili krvnih komponenti.

Ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij, uključujući PERIOLIMEL, kroz istu infuzijsku liniju (primjerice putem Y katetera) zbog rizika od nastanka taloga ceftriakson-kalcijeve soli (vidjeti dijelove 4.4. i 4.5. sažetka opisa svojstava lijeka).

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij mogu se primjenjivati jedna nakon druge ako se primjenjuju infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili temeljito isperu između dviju infuzija fiziološkom otopinom kako bi se izbjeglo taloženje.

Zbog rizika od nastanka taloga, PERIOLIMEL se ne smije primjenjivati kroz istu infuzijsku liniju ili pomiješati zajedno s ampicilinom ili fosfenitoinom.

Provjerite kompatibilnost otopina koje se istodobno primjenjuju kroz isti set za primjenu, kateter ili kanilu.

Nemojte primjenjivati PERIOLIMEL prije, istodobno ili nakon davanja krvi putem istog infuzijskog seta zbog rizika od moguće pseudoaglutinacije.

## **D. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE I DRUGA RUKOVANJA LIJEKOM**

Pregled koraka za pripremu PERIOLIMEL emulzije za infuziju nalazi se na slici 1.

### **Otvaranje**

Poderite zaštitnu vrećicu.

Uklonite apsorbens kisika.

Provjerite je li unutarnja vrećica cijela i jesu li cijele nepropusne pregrade. Lijek se smije koristiti samo ako je vrećica neoštećena, ako nepropusne pregrade nisu uklonjene (npr. ukoliko nije došlo do miješanja sadržaja 3 odjeljka), ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre, bezbojne ili žućkaste i praktički bez vidljivih čestica, te ako je emulzija lipida homogena tekućina mliječnog izgleda.

### **Miješanje otopina i emulzije**

Osigurajte da lijek bude zagrijan na sobnu temperaturu tijekom otvaranja nepropusnih pregrada.

Ručno presavijajte vrećicu, počevši na gornjem dijelu (gdje se nalazi otvor za vješalicu). Nepropusne pregrade će se otvoriti. Savijajte vrećicu dok se nepropusne pregrade ne otvore do približno pola njihove dužine.

Miješajte okrećući vrećicu najmanje 3 puta.

Nakon rekonstitucije, nastala mješavina je homogena emulzija mliječnog izgleda.

### **Dodaci**

Kapacitet vrećice je dovoljan za primanje dodatnih vitamina, elektrolita i elemenata u tragovima.

Bilo koji dodaci (uključujući vitamine) mogu se uvesti u pripremljenu mješavinu (nakon što su otvorene nepropusne pregrade i kad je sadržaj 3 odjeljka izmiješan).

Vitamini se također mogu dodati i u odjeljak s glukozom prije nego što je mješavina pripremljena (prije nego su uklonjene nepropusne pregrade i prije miješanja sadržaja 3 odjeljka).

Kod dodavanja dodataka u formulaciju koja sadrži elektrolite, potrebno je uzeti u obzir količinu elektrolita već prisutnu u vrećici.

Dodavanje dodataka smije obavljati samo stručno medicinsko osoblje, a sam postupak mora se provoditi u aseptičnim uvjetima.

U PERIOLIMEL se mogu dodati elektroliti u sljedećim količinama:

| <b>U 1000 ml</b>  |  |   |                                  |
|-------------------|--|---|----------------------------------|
|                   | <b>Vrijednosti već uključene u formulaciju</b> | <b>Najveća moguća dodana vrijednost</b> | <b>Najveća ukupna vrijednost</b> |
| natrij            | 21 mmol  | 129 mmol                                | 150 mmol                         |
| kalij             | 16 mmol  | 134 mmol                                | 150 mmol                         |
| magnezij          | 2,2 mmol                                       | 3,4 mmol                                | 5,6 mmol                         |
| kalcij            | 2,0 mmol                                       | 3,0 (1,5 <sup>a</sup> ) mmol            | 5,0 (3,5 <sup>a</sup> ) mmol     |
| anorganski fosfat | 0 mmol   | 8,0 mmol                                | 8,0 mmol                         |
| organski fosfat   | 8,5 mmol <sup>b</sup>                          | 15,0 mmol                               | 23,5 mmol <sup>b</sup>           |

a: Vrijednost koja odgovara dodatku anorganskog fosfata

b: Uključujući fosfat iz emulzije lipida

### Elementi u tragovima i vitamini:

Stabilnost emulzije nije narušena ako se dodaju komercijalni preparati vitamina i elemenata u tragovima (do sadržaja željeza od najviše 1 mg).

Podaci o kompatibilnosti ostalih aditiva biti će dostupni na zahtjev.

Kod dodavanja dodataka, osmolarnost konačne mješavine mora se odrediti prije intravenske primjene u perifernu venu.

Postupak dodavanja dodataka:

- Moraju se poštivati aseptični uvjeti rada.
- Pripremite mjesto za ubrizgavanje na vrećici.
- Ubodite mjesto za ubrizgavanje i ubrizgajte dodatke korištenjem igle za injekciju ili uređaja za rekonstituciju.
- Izmiješajte sadržaj vrećice s dodacima.

### Postavljanje infuzije

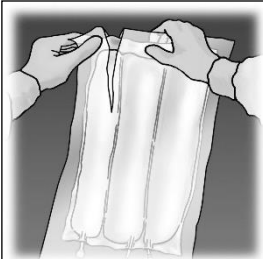
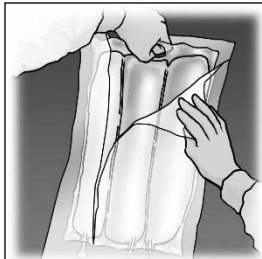
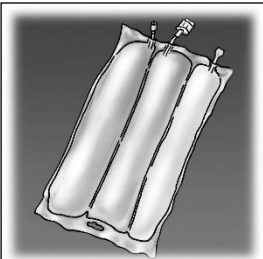
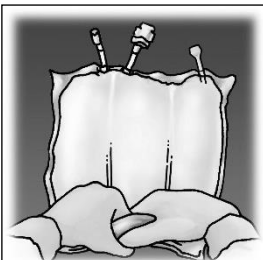

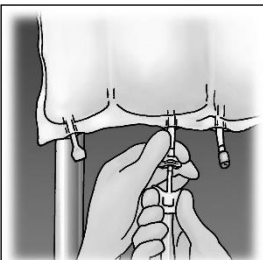
Moraju se poštovati aseptični uvjeti rada.

Privremeno odložite vrećicu.

Uklonite plastični štitnik s nastavka za primjenu.

Čvrsto utaknite infuzijski šiljak u nastavak za primjenu.

### Slika 1: Pregled koraka za pripremu PERIOLIMEL emulzije za infuziju

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>1.</p>    | <p>2.</p>   | <p>3.</p>          |
| <p>Poderite vrećicu na vrhu kako biste otvorili zaštitnu vrećicu.</p>   | <p>Odstranite prednji dio zaštitne vrećice kako biste izvadili PERIOLIMEL vrećicu. Zaštitnu vrećicu zajedno s vrećicom apsorbensa kisika zbrinite u otpad.</p> | <p>Stavite vrećicu na vodoravnu i čistu površinu tako da se otvor za vješanje nalazi ispred Vas.</p>  |
| <p>4.</p>    | <p>5.</p>   | <p>6.</p>        |
| <p>Podignite vrećicu na njenom gornjem dijelu (gdje se nalazi otvor za vješanje) kako biste potjerali otopinu iz gornjeg dijela. Čvrsto presavijajte gornji dio vrećice dok se nepropusne pregrade potpuno ne otvore (presavijte do približno pola njihove dužine).</p> | <p>Miješajte okrećući vrećicu gore-dolje najmanje 3 puta.</p>  | <p>Objesite vrećicu. Uklonite štitnik s nastavka za primjenu. Čvrsto spojite nastavak sa šiljkom.</p> |

### Primjena

Samo za jednokratnu uporabu.

Primijenite lijek samo onda kada su uklonjene nepropusne pregrade između 3 odjeljka i kada su sadržaji 3 odjeljka potpuno izmiješani.

Provjerite da u konačnoj emulziji za infuziju nema dokaza odvajanja faza.

Nakon otvaranja vrećice, lijek se mora upotrijebiti odmah. Otvorena vrećica se nikada ne smije čuvati za daljnju infuziju. Ne priključujte ponovno djelomično iskorištenu vrećicu.

Ne spajajte vrećice u niz kako bi se izbjegla mogućnost zračne embolije koja bi mogla nastati zbog plina koji se nalazi u prvoj vrećici.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Ekstravazacija

Mjesto gdje je umetnut kateter mora se redovito pratiti na znakove ekstravazacije.

Ako se javi ekstravazacija, primjena se mora odmah zaustaviti, pri čemu umetnuti kateter ili kanila moraju ostati kako bi se bolesnika moglo u slučaju potrebe hitno zbrinuti. Ako je moguće, mora se provesti aspiracija putem umetnutog katetera/kanile kako bi se smanjila količina tekućine prisutne u tkivima prije uklanjanja katetera/kanile. Kod primjene u ekstremitete, potrebno je ekstremitet držati podignutim.

Ovisno o ekstravazaciji lijeka (uključujući dodatke koji su dodani u PERIOLIMEL, ako je primjenjivo) i stanju/opsegu bilo koje ozljede, moraju se poduzeti odgovarajuće specifične mjere. Mjere zbrinjavanja mogu biti ne-farmakološke, farmakološke i/ili kirurška intervencija. U slučaju obilne ekstravazacije, mora se konzultirati plastičnog kirurga unutar prvih 72 sata.

Mjesto ekstravazacije se mora nadzirati najmanje svaka 4 sata tijekom prvih 24 sata, a nakon toga jednom dnevno.

Infuzija se ne smije ponovno primijeniti u istu perifernu ili centralnu venu.