Sp. zn. sukls59718/2025

Příbalová informace: Informace pro pacienta

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek PERIOLIMEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PERIOLIMEL podán
3. Jak Vám bude přípravek PERIOLIMEL podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PERIOLIMEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PERIOLIMEL a k čemu se používá

Přípravek PERIOLIMEL je infuzní emulze. Dodává se ve vaku se 3 komorami.

Jedna komora obsahuje roztok glukózy s vápníkem, druhá obsahuje lipidovou emulzi a třetí obsahuje roztok aminokyselin s dalšími elektrolyty.

Přípravek PERIOLIMEL se používá pro podávání výživy u dospělých a dětí starších dvou let pomocí hadičky do žíly v situacích, kdy normální výživa ústy není možná.

Přípravek PERIOLIMEL se smí používat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PERIOLIMEL podán

Přípravek PERIOLIMEL nesmí být podán:

- nedonošeným novorozencům, kojencům a dětem mladších 2 let;
- jestliže jste přecitlivělý(á)/ alergický(á) na vaječné, sójové, arašídové proteiny nebo na obilí / produkty z kukuřice (viz „Upozornění a opatření“ níže) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže má Vaše tělo problémy s využitím určitých aminokyselin;
- jestliže máte zvláště vysoké hladiny tuků v krvi;
- jestliže trpíte hyperglykémií (příliš vysokou hladinou cukru v krvi);
- jestliže máte v krvi neobvykle vysokou hladinu některého z elektrolytů (sodík, draslík, hořčík, vápník a/nebo fosfor).

Ve všech případech bude Váš lékař zvažovat své rozhodnutí, zda máte dostat tento léčivý přípravek, podle faktorů, jako je např. Váš věk, hmotnost a zdravotní stav, a podle výsledků veškerých provedených testů.

Upozornění a opatření
Před aplikací přípravku PERIOLIMEL se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jsou Vám roztoky pro úplnou parenterální výživu (TPN) aplikovány příliš rychle, může dojít k poranění nebo úmrtí.

Infuze bude okamžitě zastavena, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo symptomy alergické reakce (jako je pocení, horečka, třesavka, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání). Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej a vaječný fosfolipid. Sójové a vaječné proteiny mohou způsobit alergickou reakci. Byly pozorovány zkřížené alergické reakce mezi proteiny sóji a arašídů.

PERIOLIMEL obsahuje glukózu pocházející z kukuřice, která může způsobit hypersenzitivní reakce, pokud máte alergii na obilí nebo produkty z kukuřice (viz bod „Přípravek PERIOLIMEL nesmí být podán“ výše).

Ztížené dýchání může být také příznak vzniku malých částic, které ucpávají krevní řečiště v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty). Pokud budete mít obtíže s dýcháním, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře, kteří rozhodnou o opatření, které bude třeba přijmout.
Antibiotika obsahující ceftriaxon nesmí být smíchána nebo podána současně s roztoky obsahujícími vápník (včetně přípravku PERIOLIMEL), které dostáváte infuzí do žíly. Tyto přípravky Vám nesmí být podávány společně ani různými infuzními sety, ani do jiných míst vpichu infuze.
Avšak přípravek PERIOLIMEL a ceftriaxon Vám mohou být podány postupně jeden po druhém, pokud se použijí jiné infuzní sety na různých místech nebo pokud budou infuzní sety vyměněny nebo budou důkladně propláchnuty mezi infuzemi fyziologickým roztokem, který zabraňuje srážení (tvorbě částic vápenaté soli ceftriaxonu).

Určité léky a onemocnění mohou zvyšovat riziko rozvoje infekce nebo sepse (bakterií v krvi). Riziko vzniku infekce či sepse je výrazně vyšší, máte-li do žíly zavedenou hadičku (nitrožilní katétr). Váš lékař bude pozorně sledovat, zda se u Vás neobjevují známky infekce. U pacientů, kteří vyžadují parenterální výživu (podávání výživy hadičkou zavedenou do žíly), je vzhledem k jejich zdravotnímu stavu větší pravděpodobnost vzniku infekce. Použití „aseptické techniky“ („bez choroboplodných zárodků“) při zavádění a údržbě katétru a v průběhu přípravy nutričního roztoku (TPN) napomáhá snížit riziko vzniku infekce.

Pokud trpíte vážnou podvýživou a potřebujete dostávat výživu do žíly, Váš lékař by měl začít s léčbou pomalu. Dále by Vás měl lékař pozorně sledovat, aby u Vás zabránil náhlým změnám hladin tekutin, vitamínů, elektrolytů a minerálů.

Rovnováha vody a solí ve Vašem těle a metabolické poruchy budou napraveny před zahájením infuze. Váš lékař bude monitorovat Váš stav během doby, kdy budete dostávat tento léčivý přípravek, a může změnit dávkování nebo Vám podat další živiny, např. vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, pokud to uzná za vhodné.

U pacientů na intravenózní výživě byly hlášeny poruchy jater včetně problémů s vylučováním žluči (cholestáza), ukládání tuku (steatóza jater), fibrózy s možností jaterního selhání, a také cholecystitidy a cholelitiázy. Předpokládá se, že příčina těchto poruch je způsobena více faktory a může se mezi pacienty lišit. Pokud trpíte příznaky jako je nevolnost, zvracení, bolest břicha, zežloutnutí kůže nebo očí, poraďte se s lékařem, aby bylo možné určit možné příčiny a podílející se faktory a možná léčebná a preventivní opatření.

Váš lékař by měl být informovaný o těchto stavech:
- vážné problémy s ledvinami. Také informujte svého lékaře, pokud jste na dialýze (umělé ledvině) nebo máte jinou formu léčby čištění krve;
- vážné problémy s játry;
- problémy se sráţením krve;
- nedostatečné funkci nadledvin (porucha funkce nadledvin). Nadledviny jsou žlázy trojhranného tvaru umístěné nad Vašimi ledvinami;
- srdeční selhání;
- onemocnění plic;
- nadbytek vody v těle (hyperhydratace);
- nedostatek vody v těle (dehydratace);
- vysoká hladina cukru v krvi (diabetes mellitus), se kterou se neléčíte;
- srdeční příhoda nebo šok kvůli náhlému srdečnímu selhání;
- těžká metabolická acidóza (je-li krev příliš kyselá);
- celková infekce (septikémie);
- kóma.

Pro ověření efektivity a bezpečnosti probíhající léčby provede Váš lékař klinické a laboratorní testy během doby, kdy budete dostávat tento léčivý přípravek. Pokud užíváte tento léčivý přípravek několik týdnů, bude Vám pravidelně monitorována krev.

Snížená schopnost těla odstraňovat tuky obsažené v tomto přípravku může vést k „syndromu přetížení tuky“ (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky).

Pokud během infuze zaznamenáte bolest, pálení nebo otok v místě infuze nebo její unikání, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Infuze bude okamžitě přerušena a opětovně zahájena na jiné žíle.

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká, lékař by měl upravit rychlost podávání přípravku PERIOLIMEL, nebo Vám podá přípravek ke kontrole cukru v krvi (inzulín).

Přípravek PERIOLIMEL Vám může být podán hadičkou (katétrem) do žíly na Vaší ruce nebo do velké žíly na hrudníku (centrální žíly).

Děti a dospívající
Pokud je Vaše dítě mladší 18 let, bude mu věnována zvláštní pozornost při podávání správné dávky. Rovněž budou zvýšena opatření, neboť citlivost dětí vůči riziku infekce je větší. Vždy je nutná suplementace vitamínů a stopových prvků. Musí být používán přípravek se složením určeným pro děti (pediatrické složení).

Další léčivé přípravky a přípravek PERIOLIMEL
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo používal(a), nebo které možná budete užívat či používat.

Současné užívání dalších léčivých přípravků není obecně kontraindikováno. Pokud užíváte další léky, na lékařský předpis nebo bez něj, měl(a) byste o tom informovat předem svého lékaře, který ověří jejich kompatibilitu.

Prosím informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo dostáváte některý z následujících léků:
- Inzulín
- Heparin

Přípravek PERIOLIMEL nesmí být podáván současně s krví stejným infuzním setem.

Přípravek PERIOLIMEL obsahuje vápník. Nesmí být podáván společně nebo stejným infuzním setem s antibiotikem ceftriaxon, protože by se mohly utvořit částice. Pokud se použije k postupnému podání těchto přípravků stejný set, je třeba jej důkladně propláchnout.

Vzhledem k riziku precipitace se nesmí přípravek PERIOLIMEL podávat stejnou infuzní linkou nebo smíchat společně s antibiotikem ampicilin nebo antiepileptikem fosfenytoin.

Olivový a sójový olej přítomný v přípravku PERIOLIMEL obsahuje vitamín K. Tato skutečnost nemá obvykle žádný vliv na funkci léků ředících krev (antikoagulancia), jako je kumarin, nicméně pokud máte předepsánu antikoagulační léčbu, měl(a) byste to sdělit svému lékaři.

Lipidy obsažené v této emulzi mohou ovlivňovat výsledky určitých laboratorních testů, pokud je vzorek krve odebrán před odstraněním lipidů z Vašeho krevního řečiště (tyto jsou obvykle odstraněny po 5 až 6 hodinách bez příjmu lipidů).

Přípravek PERIOLIMEL obsahuje draslík. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům užívajících diuretika, ACE inhibitory nebo antagonisty receptoru angiotensinu II (léky na vysoký krevní tlak) nebo imunosupresiva. Tyto typy léků mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Neexistují dostatečné zkušenosti s použitím přípravku PERIOLIMEL u těhotných nebo kojících žen. Podávání přípravku PERIOLIMEL je možné zvážit v průběhu těhotenství a kojení, pokud je to nezbytné. Přípravek PERIOLIMEL se má podávat těhotným nebo kojícím ženám pouze po pečlivém zvážení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neuplatňuje se.

3. Jak Vám bude přípravek PERIOLIMEL podán

Dávkování
Přípravek PERIOLIMEL je možné podávat pouze dospělým a dětem starším 2 let.

Jedná se o infuzní emulzi, která se podává hadičkou (katétrem) do žíly na Vaší ruce nebo do velké žíly na hrudníku.

Přípravek PERIOLIMEL musí mít před použitím pokojovou teplotu.

Přípravek PERIOLIMEL je určen pouze k jednorázovému použití.

Infuze 1 vaku obvykle trvá 12 až 24 hodin.

Dávkování - dospělí
Váš lékař určí rychlost průtoku infuze odpovídající Vašim potřebám a klinickému stavu.
Podávání může pokračovat tak dlouho, jak vyžaduje Váš klinický stav.

Dávkování - děti starší dvou let a dospívající
Váš lékař rozhodne o dávce, kterou bude dítě potřebovat, a jak dlouho mu bude léčivý přípravek podáván. To bude záviset na věku, hmotnosti a výšce, zdravotním stavu a schopnosti organismu metabolizovat a využívat složky přípravku PERIOLIMEL.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku PERIOLIMEL, než mělo
V případě, že je podaná dávka příliš vysoká nebo infuze příliš rychlá, obsah aminokyselin může Vaši krev příliš okyselit a mohou se objevit známky hypervolemie (zvýšený objem cirkulující krve). Může se zvýšit hladina glukózy ve Vaší krvi a moči, může se vyvinout hyperosmolární syndrom (nadměrná viskozita krve) a obsah lipidů může zvýšit hladinu triglyceridů v krvi. Podání nadměrně rychlé infuze nebo příliš velkého objemu přípravku PERIOLIMEL může způsobit nauzeu, zvracení, třesavku, bolest

hlavy, návaly horka, nadměrné pocení (hyperhidróza) a poruchy rovnováhy elektrolytů. V takové situaci musí být infuze okamžitě zastavena.

V některých závažných případech může být Váš lékař nucen Vám provést dočasnou renální dialýzu, která pomůže Vašim ledvinám vyloučit nadbytečný přípravek.

Pro prevenci výskytu těchto případů bude Váš lékař pravidelně monitorovat Váš stav a vyšetřovat Vaše krevní parametry.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, i tento přípravek může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zpozorujete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny Vašeho stavu, sdělte to ihned svému lékaři či zdravotní sestře.

Vyšetření, která Váš lékař provede v době, kdy používáte léčivo, by měly minimalizovat rizika nežádoucích účinků.

Infuze by měla být okamžitě zastavena, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo symptomy alergické reakce, jako např. pocení, horečka, třesavka, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání.

Při užívání přípravku PERIOLIMEL byly hlášeny následující nežádoucí účinky:
Frekvence - Časté (*mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob*):
- Zrychlená tepová frekvence (tachykardie)
- Snížená chuť k jídlu
- Zvýšená hladina tuků v krvi (hypertriglyceridémie)
- Bolest břicha
- Průjem
- Nevolnost
- Zvýšený krevní tlak (hypertenze)

Frekvence – Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit
- Reakce přecitlivělosti zahrnující pocení, horečku, třesavku, bolest hlavy, kožní vyrážku (erytematózní, papulózní, pustulózní, makulární, generalizovanou vyrážku), svědění, návaly horka, obtížné dýchání
- Unikání infuze do okolní tkáně (extravazace), které může působit bolest v místě infuze, podráždění, otok/edém, zarudnutí (erytém)/teplo, odumření buněk tkáně (kožní nekróza) nebo puchýře / puchýřky, zánět, zatvrdnutí nebo pevnost kůže
- Zvracení

Následující nežádoucí účinky byly popsány u podobných přípravků pro parenterální výživu:
Frekvence: Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob)
- Snížená schopnost odbourávat lipidy (syndrom přetížení tuky) spojená s náhlým zhoršením zdravotního stavu pacienta. Následující příznaky syndromu přetížení tuky jsou obvykle reverzibilní (vratné) a upraví se po ukončení podávání infuze lipidové emulze:
    - Horečka
    - Snížení počtu červených krvinek (erytrocytů), které může způsobit zblednutí kůže a slabost nebo dušnost (anémie)
    - Nízký počet bílých krvinek, což zvyšuje riziko infekce (leukopenie)

- Nízký počet krevních destiček, což zvyšuje riziko tvorby zhmožděnin a/nebo krvácení (trombocytopenie)
- Poruchy srážení krve ovlivňující schopnost tvorby krevní sraženiny (koagulopatie)
- Vysoká hladina tuků v krvi (hyperlipidemie)
- Tuková infiltrace jater (hepatomegalie)
- Zhoršená funkce jater
- Projevy v centrálním nervovém systému (např. kóma)

Frekvence – Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit
- Alergické reakce
- Abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí
- Potíže s vylučováním žluči (cholestáza)
- Zvětšená játra (hepatomegalie)
- Onemocnění jater spojené s parenterální výživou (viz „Upozornění a opatření“ v bodě 2)
- Ikterus (žloutenka)
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Zvýšené hladiny dusíku v krvi (azotémie)
- Zvýšené jaterní enzymy
- Tvorba malých částic, které mohou vést k ucpání krevního řečiště plic (pulmonální vaskulární precipitáty) způsobující plicní embolii a obtížné dýchání (dechová nedostatečnost)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PERIOLIMEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PERIOLIMEL N4E obsahuje

Léčivými látkami v každém vaku rekonstituované emulze jsou 6,3% (odpovídá 6,3g/100 ml) roztok L-aminokyselin (alanin, arginin, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysin (jako lysin acetát), methionin, fenylalanin, prolin, serin, threonin, tryptofan, tyrosin, valin, aspartová kyselina, glutamová kyselina) s elektrolyty (sodík, draslík, hořčík, fosfát, acetát, chlorid), 15% (odpovídá 15g/100 ml) lipidová emulze (rafinovaný olivový olej a rafinovaný sójový olej) a 18,75% (odpovídá 18,75g/100 ml) roztok glukózy (ve formě monohydrátu glukózy) s vápníkem.

Pomocné látky jsou:

Komora s lipidovou emulzí	Komora s roztokem aminokyselin	Komora s roztokem glukózy
Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, oleát sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci	Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci	Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

Jak přípravek PERIOLIMEL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PERIOLIMEL je infuzní emulze v 3komorovém vaku. Jedna komora obsahuje lipidovou emulzi, druhá roztok aminokyselin s elektrolyty a třetí komora obsahuje roztok glukózy s vápníkem. Tyto komory jsou odděleny těsnícími švy. Před podáním je třeba obsah komor smíchat srolováním horní části vaku, dokud se těsnící šev zcela neprotrhne.

Vzhled před rekonstitucí:
- Roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté.
- Lipidová emulze je homogenní a mléčně bílá

Vzhled po rekonstituci:
- Homogenní mléčně zbarvená emulze

Vícevrstevný, plastový, 3komorový vak. Vnitřní (kontaktní) vrstva materiálu vaku je kompatibilní s roztoky složek a schválenými aditivy.

Pro prevenci kontaktu se vzduchem je vak vybaven ochranným obalem s kyslíkovou bariérou, který obsahuje váček s absorbentem kyslíku.

Velikosti balení
Vak o objemu 1 000 ml: 1 balení se 6 vaky.
Vak o objemu 1 500 ml: 1 balení se 4 vaky, 1 balení s 5 vaky.
Vak o objemu 2 000 ml: 1 balení se 4 vaky, 1 balení s 5 vaky.
Vak o objemu 2 500 ml: 1 balení se 2 vaky.
1 vak o objemu 1 000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

Výrobce
Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Francie, Portugalsko, Bulharsko, Rumunsko, Belgie, Španělsko, Slovenská republika, Lucembursko, Slovinsko, Maďarsko: PERIOLIMEL N4E

V některých státech je přípravek registrován pod jiným názvem, jak popsáno níže: Estonsko, Polsko, Litva, Lotyšsko, Řecko, Kypr: OLIMEL PERI N4E
Nizozemsko: Olimel Perifeer N4E
Itálie: OLIMEL Periferico N4E
Rakousko: PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten
Německo: Olimel Peri 2,5% E
Dánsko, Island, Švédsko, Norsko, Finsko: Olimel Perifer N4E
Velká Británie, Irsko, Malta: Triomel Peripheral 4g/l nitrogen 700 kcal/l with electrolytes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 4. 2025

✂----------

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu/kombinace,
ATC kód: B05 BA10.

A. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek PERIOLIMEL je vyráběn ve formě 3komorového vaku.
Každý vak obsahuje roztok glukózy s vápníkem, roztok aminokyselin s dalšími elektrolyty a lipidovou emulzi.

	Obsahy ve vaku			
	1 000 ml	**1 500 ml**	**2 000 ml**	**2 500 ml**
18,75% roztok glukózy (odpovídá 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1 000 ml
6,3% roztok aminokyselin (odpovídá 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1 000 ml
15% lipidová emulze (odpovídá 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Složení rekonstituovaného roztoku po smíchání obsahů 3 komor:

Léčivé látky	**1 000 ml**	**1 500 ml**	**2 000 ml**	**2 500 ml**
Olivae et sojae oleum raffinatum[a]	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alaninum	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Argininum	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g

Acidum asparticum	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Acidum glutamicum	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glycinum	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histidinum	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Isoleucinum	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucinum	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetas)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Methioninum	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Phenylalaninum	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolinum	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serinum	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Threoninum	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Tryptophanum	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tyrosinum	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valinum	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Natrii acetas trihydricus	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Natrii glycerophosphas hydricus	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Kalii chloridum	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glucosum (ekvivalent glucosum monohydricum)	75,00 g (82,50g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

Pomocné látky jsou:

Komora s lipidovou emulzí	Komora s roztokem aminokyselin s elektrolyty	Komora s roztokem glukózy s vápníkem
Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, oleát sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci	Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci	Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

Energetický obsah rekonstituované emulze pro jednotlivé velikosti vaku:

	1 000 ml	**1 500 ml**	**2 000 ml**	**2 500 ml**
Lipidy	30 g	45 g	60 g	75 g
Aminokyseliny	25,3 g	38,0 g	50,6 g	63,3 g
Dusík	4,0 g	6,0 g	8,0 g	10,0 g
Glukóza	75,0 g	112,5 g	150,0 g	187,5 g
Energie:				
Celkový počet kalorií, přibl.	700 kcal	1 050 kcal	1 400 kcal	1 750 kcal
Neproteinové kalorie	600 kcal	900 kcal	1 200 kcal	1 500 kcal
Kalorie - glukóza	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Kalorie - lipidy[a]	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	50/50	50/50	50/50	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %	43 %	43 %	43 %

Elektrolyty:				
Sodík	21 mmol	31,5 mmol	42 mmol	52,5 mmol
Draslík	16,0 mmol	24,0 mmol	32,0 mmol	40,0 mmol
Hořčík	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Vápník	2,0 mmol	3,0 mmol	4,0 mmol	5,0 mmol
Fosfát [b]	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Acetát	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Chloridy	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarita	760 mosm/l	760 mosm/l	760 mosm/l	760 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů
b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

B. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dávkování
Podávání přípravku PERIOLIMEL dětem do 2 let se vzhledem k nepřiměřenému složení a objemu nedoporučuje (viz body 4.4; 5.1 a 5.2 v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)).

Níže uvedená maximální denní dávka nemá být překročena. Kvůli pevně danému složení vícekomorového vaku nemusí být možné splnit současně všechny výživové potřeby pacienta. Mohou se vyskytovat klinické případy pacientů, kteří budou vyžadovat množství živin odlišné od pevně daného složení příslušného vaku. Za tohoto stavu může jakékoliv přizpůsobení objemu (dávky) ve výsledku ovlivnit dávkování všech ostatních nutričních složek přípravku PERIOLIMEL, což musí být bráno v potaz.

U dospělých
Dávkování závisí na energetickém výdeji, klinickém stavu pacienta, tělesné hmotnosti a jeho schopnosti metabolizovat složky přípravku PERIOLIMEL, jakožto i další energii nebo proteiny podané perorálně/enterálně. Proto je nutné zvolit příslušnou velikost vaku podle těchto hledisek.

Průměrná denní potřeba:
- 0,16 až 0,35 g dusíku/kg tělesné hmotnosti (1 až 2 g aminokyselin/kg), v závislosti na stavu výživy pacienta a stupni katabolické zátěže;
- 20 až 40 kcal/kg;
- 20 až 40 ml tekutin/kg, nebo 1 až 1,5 ml dle vydaných kcal.

U přípravku PERIOLIMEL je maximální denní dávka definována příjmem tekutin, 40 ml/kg, což odpovídá 1 g/kg aminokyselin, 3 g/kg glukózy, 1,2 g/kg lipidů, 0,8 mmol/kg sodíku a 0,6 mmol/kg draslíku. U pacienta o hmotnosti 70 kg bude toto odpovídat 2 800 ml přípravku PERIOLIMEL za den, což vyžaduje příjem 71 g aminokyselin, 210 g glukózy a 84 g lipidů, tj. 1 680 neproteinových kcal a 1 960 celkových kcal.

Obvykle je nutno zvyšovat rychlost aplikace postupně během první hodiny a dále ji upravit s ohledem na podávanou dávku, celkový příjem a dobu trvání infuze.
U přípravku PERIOLIMEL je maximální rychlost infuze 3,2 ml/kg/h, což odpovídá 0,08 g/kg/h pro aminokyseliny, 0,24 g/kg/h pro glukózu a 0,1 g/kg/h pro lipidy.

U dětí starších dvou let a dospívajících
V pediatrické populaci nebyly provedeny žádné studie.

Dávkování závisí na energetickém výdeji, klinickém stavu pacienta, tělesné hmotnosti a jeho schopnosti metabolizovat složky přípravku PERIOLIMEL, jakož i další energii nebo proteiny podané perorálně/enterálně; proto je nutné zvolit příslušnou velikost vaku podle těchto hledisek.

Kromě toho se s věkem průběžně snižuje denní spotřeba tekutin, dusíku a energie. Jsou uvažovány dvě věkové skupiny, od 2 do 11 let a od 12-18 let.

U přípravku PERIOLIMEL je v obou věkových skupinách limitujícím faktorem denní dávky koncentrace hořčíku. Ve věkové skupině 2 až 11 let je limitujícím faktorem hodinové rychlosti koncentrace lipidů. Ve věkové skupině 12 až 18 let je limitujícím faktorem hodinové rychlosti koncentrace glukózy. Z toho vyplývající příjmy jsou uvedeny níže:

Složka	**2 až 11 let**		**12 až 18 let**	
	Doporučená [a]	PERIOLIMEL N4E Max. obj.	Doporučená [a]	PERIOLIMEL N4E Max. obj.
Maximální denní dávka				
Tekutiny (ml/kg/den)	60 - 120	45	50 - 80	45
Aminokyseliny (g/kg/den)	1 – 2 (až 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
Glukóza (g/kg/den)	1,4 – 8,6	3,4	0,7 – 5,8	3,4
Lipidy (g/kg/den)	0,5 - 3	1,4	0,5 - 2 (až 3)	1,4
Celková energie (kcal/kg/den)	30 - 75	31,5	20 - 55	31,5
Maximální hodinová rychlost				
PERIOLIMEL N4E (ml/kg/h)		4,3		3,2
Aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glukóza (g/kg/h)	0,36	0,33	0,24	0,24
Lipidy (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,10

a: Doporučené hodnoty dle 2018 ESPGHAN / ESPEN /ESPR Guidelines

Obvykle je nutné postupně zvyšovat rychlost průtoku v průběhu první hodiny a pak rychlost průtoku podávání upravit s ohledem na podávanou dávku, denní objemový příjem pomocí infuze a trvání infuze.

Obecně je doporučeno zahájit infuzi u malých dětí s nízkou denní dávkou a postupně ji zvyšovat až do maximální dávky (viz výše).

Způsob a délka podávání

Pouze k jednorázovému použití.
Doporučuje se po otevření obsah vaku okamžitě použít. Neuchovávejte k pozdějšímu podání infuze.

Popis přípravku po smíchání: homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Pokyny pro přípravu a manipulaci s infuzní emulzí naleznete v bodu 6.6 SPC.

Pro nízkou osmolaritu je možné přípravek PERIOLIMEL podávat do periferní nebo centrální žíly.

Doporučená doba trvání infuze pro parenterální nutriční vak je mezi 12 a 24 hodinami.
Léčba pomocí parenterální výživy může pokračovat tak dlouho, jak vyžaduje klinický stav pacienta.

C. INKOMPATIBILITY

Nepřidávejte jiné léčivé přípravky nebo látky do vaků nebo k rekonstituované emulzi bez předchozího ověření jejich kompatibility a stability výsledného složení (zejména stability lipidové emulze).

Inkompatibility mohou být vyvolány například nadměrnou aciditou (nízkým pH) nebo nevhodným obsahem divalentních kationtů (Ca^{2+} a Mg^{2+}), které mohou destabilizovat lipidovou emulzi.

Stejně jako při použití jakékoli parenterální výživy musí být sledovány poměry vápníku a fosfátů. Nadbytečné dodávání vápníku a fosfátů, zejména ve formě minerálních solí, může vést k formaci vápenato-fosfátových sraženin.

Přípravek PERIOLIMEL obsahuje ionty vápníku, které představují další riziko koagulace vyvolávané v citrátem antikoagulované/konzervované krvi nebo jejích složkách.

Ceftriaxon nesmí být smíchán ani podáván současně s vápník obsahujícími roztoky, včetně přípravku PERIOLIMEL, stejným infuzním setem (např. přes konektor Y) z důvodu rizika vzniku precipitátů vápenaté soli ceftriaxonu (viz bod 4.4 a 4.5 SPC).
Ceftriaxon a vápník obsahující roztoky mohou být podávány postupně jeden po druhém, pokud se aplikují infuzními sety na různých místech nebo pokud jsou infuzní sety vyměněny nebo jsou důkladně propláchnuty mezi infuzemi fyziologickým roztokem, který zabraňuje precipitaci.

Vzhledem k riziku precipitace se nesmí přípravek PERIOLIMEL podávat stejnou infuzní linkou nebo smíchat společně s ampicilinem nebo fosfenytoinem.

Zkontrolujte kompatibilitu roztoků podávaných současně stejným infuzním setem, katétrem nebo kanylou.

Přípravek nepodávejte před, během nebo po krevní infuzi stejným infuzním setem, neboť hrozí riziko pseudoaglutinace.

D. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI PŘÍPRAVKU A PRO ZACHÁZENÍ S NÍM

Přehled přípravných kroků pro podání přípravku PERIOLIMEL je uveden na obr. 1.

Otevření
Odstraňte ochranný obal.
Zlikvidujte váček s absorbentem kyslíku.
Zkontrolujte integritu vaku a těsnících švů. Přípravek použijte pouze v případě, že vak není poškozen, těsnící švy jsou neporušené (tj. nedošlo ke smíchání obsahu 3 komor), roztok aminokyselin a roztok glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo nažloutlé a prakticky bez viditelných částic, a v případě, že lipidová emulze je homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Smísení roztoků a emulze
Při protržením těsnících švů zkontrolujte, že přípravek má pokojovou teplotu.
Ručně srolujte vak počínaje horní částí vaku (konec se závěsem). Těsnící švy se protrhnou ze strany v blízkosti vstupů. Pokračujte v rolování vaku, dokud se švy neprotrhnou přibližně do poloviny své délky.
Promíchejte minimálně trojím převrácením vaku.
Vzhled po rekonstituci je homogenní mléčně zbarvená emulze.

Aditiva
Objem vaku je dostačující pro aditiva, jako jsou např. vitamíny, elektrolyty a stopové prvky.

Jakékoli přidání aditiva (včetně vitamínů) je možné provést do rekonstituované směsi (po protržení těsnících švů a po smíchání obsahu 3 komor).
Před rekonstitucí směsi (před protržením těsnících švů a před smícháním roztoků a emulze) je rovněž možné přidat vitamíny do komory s glukózou.

Pokud se přidávají přípravky obsahující elektrolyty, je třeba uvážit množství elektrolytů již ve vaku přítomných.

Aditiva je nutné přidat za aseptických podmínek a musí je provést kvalifikovaný personál.

Přípravek PERIOLIMEL je možné doplnit elektrolyty s ohledem na následující tabulku:

Na 1 000 ml			
	Obsažená hladina	**Maximální další přídavek**	**Maximální celková hladina**
Sodík	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Draslík	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Hořčík	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Vápník	2,0 mmol	3,0 (1,5[a]) mmol	5,0 (3,5[a]) mmol
Anorganický fosfát	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
Organický fosfát	8,5 mmol [b]	15,0 mmol	23,5 mmol [b]

a: Hodnota odpovídá přídavku anorganického fosfátu
b: Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

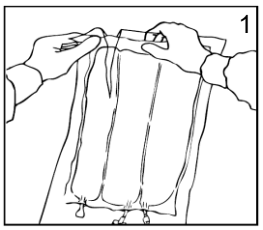
Stopové prvky a vitamíny:
Stabilita byla prokázána na komerčně dostupných přípravcích vitamínů a stopových prvků (obsahujících až 1 mg železa).
Kompatibilita s dalšími aditivy je k dispozici na požádání.

Při přidávání látek je před podáním do periferní žíly nutné změřit konečnou osmolaritu směsi.

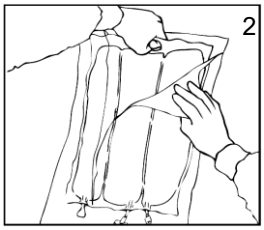
Přidání aditiv:
- Je nutné dodržovat aseptické podmínky.
- Připravte místo vpichu na vaku.
- Nabodněte místo vpichu a aplikujte aditiva pomocí injekční jehly nebo zařízení pro rekonstituci.
- Promíchejte obsah vaku a aditiva.

Příprava infuze
Je nutné dodržovat aseptické podmínky.
Zavěste vak.
Odstraňte plastový kryt z výstupu pro podávání.
Pevně zaveďte hrot infuzního setu do výstupu pro podávání.

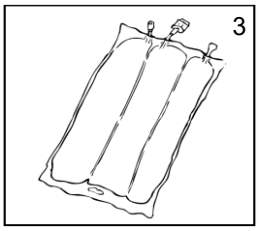
Obr. 1.: Přehled přípravných kroků pro podání přípravku PERIOLIMEL:



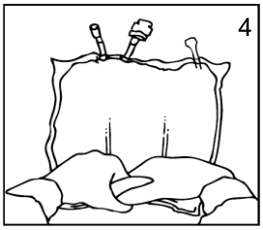
Roztrhněte od horního konce a otevřete ochranný obal.



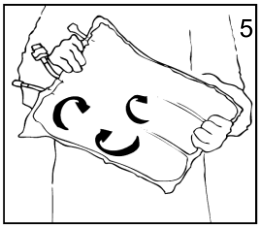
Odstraňte přední stranu ochranného obalu, čímž odhalíte vak PERIOLIMELU.
Zlikvidujte ochranný obal a váček s absorbentem kyslíku.



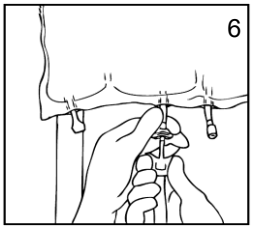
Položte vak rovně na horizontální a čistý povrch závěsu směrem k Vám.



Zdvihněte oblast závěsu a odstraňte roztok z horního vaku.
Pevně srolujte horní část vaku, dokud se těsnící švy zcela neprotrhnou (přibližně na polovinu délky).



Promíchejte minimálně trojím převrácením vaku.



Zavěste vak.
Odšroubujte kryt z aplikačního portu.
Pevně zapíchněte hrot.

Podávání
Pouze k jednorázovému použití.

Přípravek podávejte pouze po protržení těsnících švů mezi 3 komorami a smíchání obsahu všech 3 vaků.
Ujistěte se, že konečná emulze pro infuzi nevykazuje žádné známky separace fází.

Po otevření vaku je nutné obsah ihned použít. Otevřený vak se nikdy nesmí skladovat pro následné podání v infuzi. Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

Vaky nepřipojujte do série, aby se předešlo možnosti vzniku vzduchové embolie vlivem vzduchu obsaženého v primárním vaku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení musí být zlikvidováno.

Extravazace
Místo zavedení katétru je třeba pravidelně sledovat, aby se zachytily příznaky extravazace. Pokud dojde k extravazaci, je třeba aplikaci ihned zastavit a ponechat zavedený katétr nebo kanylu na svém místě pro okamžitá léčebná opatření. Je-li to možné, je třeba před vyjmutím katétru/kanyly provést přes zavedený katétr/kanylu aspiraci, aby se snížilo množství tekutiny přítomné v tkáních. Pokud se jedná o končetinu, měla by být dotyčná končetina zvednuta.
Podle druhu extravazátu (včetně přípravku/přípravků smísených s přípravkem PERIOLIMEL, pokud jde o tento případ) a stadia/rozsahu poranění je třeba učinit příslušná opatření. Možnosti léčby mohou zahrnovat nefarmakologickou, farmakologickou a/nebo chirurgickou intervenci. V případě velké extravazace je třeba se během prvních 72 hodin obrátit na plastického chirurga.
Místo extravazace je třeba sledovat alespoň každé 4 hodiny během prvních 24 hodin, poté jednou denně.
Infuze nesmí pokračovat do stejné centrální nebo periferní žíly.