

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**TŘÍKOMOROVÝ PLASTOVÝ VAK - {xxxx}****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLICLINOMEL N7-1000E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK*vak o objemu 1000 ml*

Léčivé látky	Komora s 20% lipidovou emulzí (odpovídá 20 g/100ml) (200ml)	Komora s 10% roztokem aminokyselin (odpovídá 10 g/100ml) (400ml)	Komora s 40% roztokem glukózy (odpovídá 40 g/100ml) (400ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	40,00 g		
alaninum		8,28 g	
argininum		4,60 g	
glycinum		4,12 g	
histidinum		1,92 g	
isoleucinum		2,40 g	
leucinum		2,92 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		2,32 g (2,90 g)	
methioninum		1,60 g	
phenylalaninum		2,24 g	
prolinum		2,72 g	
serinum		2,00 g	
threoninum		1,68 g	
tryptophanum		0,72 g	
tyrosinum		0,16 g	
valinum		2,32 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			160,00 g (176,00 g)
Na ⁺		32 mmol	
K ⁺		24 mmol	
Mg ⁺⁺		2,2 mmol	
Ca ⁺⁺			2 mmol
Fosfát**		10 mmol	
Acetát		57 mmol	
Chloridy		44 mmol	4 mmol

* Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20 %).

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

vak o objemu 1500ml

Léčivé látky	Komora s 20% lipidovou emulzí (odpovídá 20 g/100ml) (300ml)	Komora s 10% roztokem aminokyselin (odpovídá 10 g/100ml) (600ml)	Komora s 40% roztokem glukózy (odpovídá 40 g/100ml) (600ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	60,00 g		
alaninum		12,42 g	
argininum		6,90 g	
glycinum		6,18 g	
histidinum		2,88 g	
isoleucinum		3,60 g	
leucinum		4,38 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		3,48 g (4,35 g)	
methioninum		2,40 g	
phenylalaninum		3,36 g	
prolinum		4,08 g	
serinum		3,00 g	
threoninum		2,52 g	
tryptophanum		1,08 g	
tyrosinum		0,24 g	
valinum		3,48 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			240,00 g (264,00 g)
Na ⁺		48 mmol	
K ⁺		36 mmol	
Mg ⁺⁺		3,3 mmol	
Ca ⁺⁺			3 mmol
Fosfát**		15 mmol	
Acetát		86 mmol	
Chloridy		66 mmol	6 mmol

* Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20 %).

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

vak o objemu 2000ml

Léčivé látky	Komora s 20% lipidovou emulzí (odpovídá 20 g/100ml) (400ml)	Komora s 10% roztokem aminokyselin (odpovídá 10 g/100ml) (800ml)	Komora s 40% roztokem glukózy (odpovídá 40 g/100ml) (800ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	80,00 g		
alaninum		16,56 g	
argininum		9,20 g	
glycinum		8,24 g	
histidinum		3,84 g	
isoleucinum		4,80 g	
leucinum		5,84 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		4,64 g (5,80 g)	

methioninum		3,20 g	
phenylalaninum		4,48 g	
prolinum		5,44 g	
serinum		4,00 g	
threoninum		3,36 g	
tryptophanum		1,44 g	
tyrosinum		0,32 g	
valinum		4,64 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			320,00 g (352,00 g)
Na ⁺		64 mmol	
K ⁺		48 mmol	
Mg ⁺⁺		4,4 mmol	
Ca ⁺⁺			4 mmol
Fosfát**		20 mmol	
Acetát		114 mmol	
Chloridy		88 mmol	8 mmol

* Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20 %).

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

vak o objemu 2500ml

Léčivé látky	Komora s 20% lipidovou emulzí (odpovídá 20 g/100ml) (500ml)	Komora s 10% roztokem aminokyselin (odpovídá 10 g/100ml) (1000ml)	Komora s 40% roztokem glukózy (odpovídá 40 g/100ml) (1000ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	100,00 g		
alaninum		20,70 g	
argininum		11,50 g	
glycinum		10,30 g	
histidinum		4,80 g	
isoleucinum		6,00 g	
leucinum		7,30 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		5,80 g (7,25 g)	
methioninum		4,00 g	
phenylalaninum		5,60 g	
prolinum		6,80 g	
serinum		5,00 g	
threoninum		4,20 g	
tryptophanum		1,80 g	
tyrosinum		0,40 g	
valinum		5,80 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			400,00 g (440,00 g)
Na ⁺		80 mmol	
K ⁺		60 mmol	
Mg ⁺⁺		5,5 mmol	
Ca ⁺⁺			5 mmol
Fosfát**		25 mmol	
Acetát		143 mmol	
Chloridy		110 mmol	10 mmol

* Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20 %).

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

Po smíchání obsahu všech tří komor obsahuje výsledná směs následující:

Objem (ml)	1000	1500	2000	2500
Dusík (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Aminokyseliny (g)	40	60	80	100
Glukóza (g)	160	240	320	400
Lipidy (g)	40	60	80	100
Celkové kalorie (kcal)	1200	1800	2400	3000
Neproproteinové kalorie (kcal)	1040	1560	2080	2600
Kalorie - glukóza (kcal)	640	960	1280	1600
Kalorie - lipidy (kcal)	400	600	800	1000
Poměr neproteinových kalorií/dusíku (kcal/g N)	158	158	158	158
Sodík (mmol)	32	48	64	80
Draslík (mmol)	24	36	48	60
Hořčík (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Vápník (mmol)	2	3	4	5
Fosfát (mmol)**	10	15	20	25
Acetát (mmol)	57	86	114	143
Chloridy (mmol)	48	72	96	120
pH	6	6	6	6
Osmolarita (mOsm/l)	1450	1450	1450	1450

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací

glycerol

natrium-oleát

hydroxid sodný

voda pro injekci

Komora s roztokem aminokyselin:

kyselina octová

voda pro injekci

Komora s roztokem glukózy:

kyselina chlorovodíková

voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní emulze

1000 ml

1500 ml

2000 ml

2500 ml

Blue box: Odměrné značky (ryška s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

1 000 ml	<u>500</u>
1 500 ml	<u>1000</u>
	<u>500</u>
2 000 ml	
	<u>1500</u>
	<u>1000</u>
	800
	600
	400
	200
2 500 ml	
	<u>2000</u>
	<u>1500</u>
	<u>1000</u>
	800
	600
	400
	200

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání do centrální žíly.

K jednorázovému použití.

Podávejte pouze po protržení těsnicích švů přibližně do poloviny a smíchání obsahu komor.

Rekonstituovanou emulzi doporučujeme použít ihned.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Složení obsahující elektrolyty.

Použijte pouze v případě, že vak není poškozen, těsnicí švy jsou nedotčené a roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré a jestliže je emulze lipidů homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Nepoužívejte, pokud pozorujete oddělení emulze.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v ochranném obalu.

Uchovávejte vaky ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaná emulze je stabilní po dobu 7 dní při teplotě +2 °C až +8 °C a následně maximálně 48 hodin při teplotě nepřekračující 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Neuchovávejte částečně použité vaky a po použití veškeré vybavení zlikvidujte.
Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení je nutné zlikvidovat.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/227/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEPRAVNÍ KRABICE - {x} x {xxxx}l

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OLICLINOMEL N7-1000E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
Dusík (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Aminokyseliny (g)	40	60	80	100
Glukóza (g)	160	240	320	400
Lipidy (g)	40	60	80	100
Sodík (mmol)	32	48	64	80
Draslík (mmol)	24	36	48	60
Hořčík (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Vápník (mmol)	2	3	4	5
Fosfát (mmol)**	10	15	20	25
Acetát (mmol)	57	86	114	143
Chloridy (mmol)	48	72	96	120

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací
glycerol
natrium-oleát
hydroxid sodný
voda pro injekci

Komora s roztokem aminokyselin:

kyselina octová
voda pro injekci

Komora s roztokem glukózy:

kyselina chlorovodíková
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní emulze
6 x 1000 ml
4 x 1500 ml
4 x 2000 ml
2 x 2500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání do centrální žíly.

K jednorázovému použití.

Podávejte pouze po protřzení těsnících švů přibližně do poloviny a smíchání obsahu komor.

Rekonstituovanou emulzi doporučujeme použít ihned.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Složení obsahující elektrolyty.

Použijte pouze v případě, že vak není poškozen, těsnící švy jsou nedotčené a roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré a jestliže je emulze lipidů homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Nepoužívejte, pokud pozorujete oddělení emulze.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v ochranném obalu.

Uchovávejte vaky ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaná emulze je stabilní po dobu 7 dní při teplotě +2 °C až +8 °C a následně maximálně 48 hodin při teplotě nepřekračující 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Neuchovávejte částečně použité vaky a po použití veškeré vybavení zlikvidujte.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení je nutné zlikvidovat.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/227/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.