

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

OLICLINOMEL N4-550E infuzní emulze

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

Léčivé látky	Komora s 10% lipidovou emulzí (odpovídá 10 g/100ml) (200ml)	Komora s 5,5% roztokem aminokyselin (odpovídá 5,5 g/100ml) (400ml)	Komora s 20% roztokem glukózy (odpovídá 20 g/100ml) (400ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	20,00 g		
alaninum		4,56 g	
argininum		2,53 g	
glycinum		2,27 g	
histidinum		1,06 g	
isoleucinum		1,32 g	
leucinum		1,61 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		1,28 g (1,60 g)	
methioninum		0,88 g	
phenylalaninum		1,23 g	
prolinum		1,50 g	
serinum		1,10 g	
threoninum		0,92 g	
tryptophanum		0,40 g	
tyrosinum		0,09 g	
valinum		1,28 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			80,00 g (88,00 g)
Na ⁺		21 mmol	
K ⁺		16 mmol	
Mg ⁺⁺		2,2 mmol	
Ca ⁺⁺			2 mmol
Fosfát**		8,5 mmol	
Acetát		30 mmol	
Chloridy		29 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 10% lipidovou emulzí (odpovídá 10 g/100ml) (300ml)	Komora s 5,5% roztokem aminokyselin (odpovídá 5,5 g/100ml) (600ml)	Komora s 20% roztokem glukózy (odpovídá 20 g/100ml) (600ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	30,00 g		
alaninum		6,83 g	
argininum		3,80 g	
glycinum		3,40 g	
histidinum		1,58 g	
isoleucinum		1,98 g	
leucinum		2,41 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		1,91 g (2,39) g	
methioninum		1,32 g	
phenylalaninum		1,85 g	
prolinum		2,24 g	
serinum		1,65 g	
threoninum		1,39 g	
tryptophanum		0,59 g	
tyrosinum		0,13 g	
valinum		1,91 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			120,00 g (132,00 g)
Na ⁺		32 mmol	
K ⁺		24 mmol	
Mg ⁺⁺		3,3 mmol	
Ca ⁺⁺			3 mmol
Fosfát**		13 mmol	
Acetát		46 mmol	
Chloridy		44 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 10% lipidovou emulzí (odpovídá 10 g/100ml) (400ml)	Komora s 5,5% roztokem aminokyselin (odpovídá 5,5 g/100ml) (800ml)	Komora s 20% roztokem glukózy (odpovídá 20 g/100ml) (800ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	40,00 g		
alaninum		9,11 g	
argininum		5,06 g	
glycinum		4,54 g	
histidinum		2,11 g	
isoleucinum		2,64 g	
leucinum		3,22 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		2,55 g (3,19) g	
methioninum		1,76 g	

phenylalaninum		2,46 g	
prolinum		2,99 g	
serinum		2,20 g	
threoninum		1,85 g	
tryptophanum		0,79 g	
tyrosinum		0,18 g	
valinum		2,55 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			160,00 g (176,00 g)
Na ⁺		42 mmol	
K ⁺		32 mmol	
Mg ⁺⁺		4,4 mmol	
Ca ⁺⁺			4 mmol
Fosfát**		17 mmol	
Acetát		61 mmol	
Chloridy		58 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 10% lipidovou emulzí (odpovídá 10 g/100ml) (500ml)	Komora s 5,5% roztokem aminokyselin (odpovídá 5,5 g/100ml) (1000ml)	Komora s 20% roztokem glukózy (odpovídá 20 g/100ml) (1000ml)
olivae oleum raffinatum + sojae oleum raffinatum*	50,00 g		
alaninum		11,39 g	
argininum		6,33 g	
glycinum		5,67 g	
histidinum		2,64 g	
isoleucinum		3,30 g	
leucinum		4,02 g	
lysinum (jako lysini hydrochloridum)		3,19 g (3,99 g)	
methioninum		2,20 g	
phenylalaninum		3,08 g	
prolinum		3,74 g	
serinum		2,75 g	
threoninum		2,31 g	
tryptophanum		0,99 g	
tyrosinum		0,22 g	
valinum		3,19 g	
glucosum (jako glucosum monohydricum)			200,00 g (220,00 g)
Na ⁺		53 mmol	
K ⁺		40 mmol	
Mg ⁺⁺		5,5 mmol	
Ca ⁺⁺			5 mmol
Fosfát**		21 mmol	
Acetát		76 mmol	
Chloridy		73 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)	3,6	5,4	7,3	9,1
Aminokyseliny (g)	22	33	44	55
Glukóza (g)	80	120	160	200
Lipidy (g)	20	30	40	50
Celkové kalorie (kcal)	610	910	1215	1520
Neproteinové kalorie (kcal)	520	780	1040	1300
Kalorie - glukóza (kcal)	320	480	640	800
Kalorie - lipidy (kcal)	200	300	400	500
Poměr neproteinových kalorií/dusíku (kcal/g N)	144	144	144	144
Sodík (mmol)	21	32	42	53
Draslík (mmol)	16	24	32	40
Hořčík (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Vápník (mmol)	2	3	4	5
Fosfát (mmol)**	8,5	13	17	21
Acetát (mmol)	30	46	61	76
Chloridy (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Osmolarita (mOsm/l)	750	750	750	750

** 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 (ryska s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

1 000 ml 500
1 500 ml 1000
 500

2 000 ml

1500
1000
800
600
400
200

2 500 ml

2000
1500
1000
800
600
400
200

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání do periferní a centrální žíly.

K jednorázovému použití.

Podávejte pouze po protřetí 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.
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

76/224/02-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

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 N4-550E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	1 000ml	1 500ml	2 000ml	2 500ml
Dusík (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Aminokyseliny (g)	22	33	44	55
Glukóza (g)	80	120	160	200
Lipidy (g)	20	30	40	50
Sodík (mmol)	21	32	42	53
Draslík (mmol)	16	24	32	40
Hořčík (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Vápník (mmol)	2	3	4	5
Fosfát (mmol)**	8,5	13	17	21
Acetát (mmol)	30	46	61	76
Chloridy (mmol)	33	50	66	83

** Včetně fosfátů obsažených v lipidové emulzi.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEKKomora 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 periferní a 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, 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.

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

76/224/02-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.