

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ClinOleic 20%, emulsja do infuzji

Olej z oliwek oczyszczony i olej sojowy oczyszczony

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CLINOLEIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CLINOLEIC
3. Jak stosować lek CLINOLEIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CLINOLEIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

W poniższej ulotce ClinOleic 20% będzie nazywany CLINOLEIC.

1. Co to jest lek CLINOLEIC i w jakim celu się go stosuje

Lek CLINOLEIC jest emulsją tłuszczową do infuzji, zawierającą mieszaninę oleju z oliwek (80%) i oleju sojowego (20%).

Lek CLINOLEIC jest stosowany jako źródło energii i niezbędnych kwasów tłuszczowych (tłuszczów lub lipidów), które nie mogą być syntetyzowane w organizmie. Lek CLINOLEIC podawany jest pacjentowi bezpośrednio do krwi z pominięciem układu pokarmowego. Ta metoda odżywiania (żywienie pozajelitowe) jest stosowana, gdy z powodów medycznych jedzenie i picie nie może być przyjmowane poprzez układ pokarmowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CLINOLEIC

Kiedy nie należy stosować leku CLINOLEIC

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na białko jaj, białko sojowe lub białko orzeszków ziemnych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie tłuszczów we krwi (ciężka dyslipidemia)
- Jeśli u pacjenta występują niewyrównane zaburzenia metabolizmu, w tym kwasica mleczanowa i niewyrównana cukrzyca

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaleca się prowadzenie ścisłego nadzoru klinicznego na początku każdego podawania leku do żyły (wlewu dożylnego).

Jeśli wystąpią nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, infuzja zostanie natychmiast przerwana. Do objawów tych należą: pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszność (problemy z oddychaniem). Lek zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy jajeczne do

wstrzykiwań. Białka soi oraz jaj mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Lekarz będzie sprawdzał i monitorował stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczów występujących we krwi) i stężenie cukru we krwi pacjenta.

Niektóre leki oraz choroby mogą zwiększyć ryzyko rozwoju zakażenia lub sepsy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko wystąpienia zakażenia lub sepsy istnieje po umieszczeniu rurki (cewnika dożylnego) w żyłę pacjenta. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta w kierunku wykrycia jakichkolwiek objawów zakażenia. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego (podawania substancji odżywczych za pomocą rurki umieszczonej w żyłę) mogą być, ze względu na swój stan kliniczny, bardziej narażeni na rozwój zakażenia. Stosowanie techniki aseptycznej (postępowania zapewniającego nieobecność drobnoustrojów) podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz podczas przygotowywania leku do żywienia może zmniejszyć ryzyko rozwoju zakażenia.

Lekarz określa dawkę i szybkość podania, uwzględniając użycie filtra końcowego.

Lekarza należy poinformować:

- o ciężkich stanach wpływających na przemiany cukrów, tłuszczów, białek i soli w organizmie (zaburzenia metaboliczne)
- o ciężkim uogólnionym zakażeniu krwi (posocznica)
- o ciężkiej chorobie wątroby
- o zaburzeniach krzepliwości krwi
- o ataku serca (zawale mięśnia sercowego)
- o niewydolności serca
- o niewydolności nerek
- o zmniejszeniu ilości czerwonych krwinek (anemia)
- o obecności płynu w płucach

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi opuchnięcie, wrażliwość i zaczerwienienie w miejscu wprowadzenia igły do jednego z naczyń krwionośnych (żyły), gdyż może to być objaw zapalenia (zakrzepowe zapalenie żyły).

U noworodków (niemowląt) i małych dzieci (dzieci poniżej 2 lat), po szybkim podaniu tłuszczu do naczyń krwionośnych zgłaszano występowanie ciężkich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia oddychania prowadzące do zmniejszenia ilości tlenu w organizmie (niewydolność oddechowa) i stany prowadzące do zwiększonej ilości kwasu w organizmie (kwasica metaboliczna) (patrz także punkt 3, Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CLINOLEIC).

Od początku wlewu lekarz będzie monitorował stan pacjenta, zwłaszcza jeśli ma on problemy z wątrobą, nerkami, nadnerczami, sercem lub układem krążenia.

W trakcie podawania leku, lekarz przeprowadzi testy kliniczne i badania laboratoryjne, aby sprawdzić skuteczność i na bieżąco kontrolować bezpieczeństwo podawania leku.

Dzieci i młodzież

Lek CLINOLEIC może być stosowany u małych dzieci, jeśli podawanie leku jest dokładnie monitorowane. Lek CLINOLEIC stosowano przez okres do 7 dni u noworodków i do 2 miesięcy u dzieci.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku CLINOLEIC na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin,

prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem.

CLINOLEIC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Olej z oliwek oraz olej sojowy obecne w leku CLINOLEIC zawierają witaminę K. Zazwyczaj nie ma to wpływu na działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (przeciwwązrzepowych), takich jak kumaryna. Jeśli jednak pacjent przyjmuje leki przeciwwązrzepowe, powinien poinformować o tym lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo podawania leku CLINOLEIC u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostało ustalone.

Dlatego nie należy podawać leku CLINOLEIC kobietom w ciąży i karmiącym piersią, chyba że jest to zalecone przez lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek CLINOLEIC

Lek CLINOLEIC zawiera 200 mg tłuszczów w 1 ml.

Dawkowanie

Stosowanie u dorosłych

Lekarz zdecyduje o odpowiednim dawkowaniu w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Dawkowanie wynosi od 1 do maksymalnie 2 gramów tłuszczów/kg mc. na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania więcej niż 3 g tłuszczów/kg mc. na dobę.

Stosowanie u wcześniaków i dzieci z małą urodzeniową masą ciała

Lek CLINOLEIC można podawać wcześniakom urodzonym w co najmniej 28 tygodniu ciąży. Nie zaleca się podawania więcej niż 2 g tłuszczów/kg mc. na dobę.

Sposób i droga podania

Lek CLINOLEIC podawany będzie przez plastikową rurkę połączoną z igłą umieszczoną w żyłę pacjenta (infuzja dożylna).

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CLINOLEIC

Przedawkowanie może spowodować zmniejszoną zdolność organizmu do usuwania tłuszczów zawartych w leku CLINOLEIC (zespół przeciążenia tłuszczami). U noworodków (niemowląt) i małych dzieci (dzieci poniżej 2 lat), przedawkowanie i (lub) szybkie podanie tłuszczu zawartych w leku CLINOLEIC do naczyń krwionośnych (zwiększona szybkość infuzji) mogą prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia oddychania prowadzące do zmniejszenia ilości tlenu w organizmie (niewydolność oddechowa) i stanów prowadzących do

zwiększonej ilości kwasu w organizmie (kwasica metaboliczna). Efekty przedawkowania są zazwyczaj odwracalne, gdy infuzja leku CLINOLEIC zostanie przerwana (patrz też punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku CLINOLEIC

Pacjent nie powinien otrzymać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów na początku podawania, infuzję należy natychmiast przerwać. Do objawów tych należą: nadmierne pocenie, dreszcze, bóle głowy i trudności w oddychaniu (duszność).

Obserwowano także inne działania niepożądane, występujące z większą lub mniejszą częstością:

Następujące działania niepożądane występują często i dotyczą od 1 do 10 na 100 pacjentów:

- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (hyperlipidemia)
- zmniejszenie stężenia białek (hipoproteinemia)
- uczucie mdłości (nudności), wymioty
- opuchnięcie brzucha (wzdęcie brzucha)
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- zażółcenie skóry i oczu spowodowane chorobami pęcherzyka żółciowego (cholestaza) lub zwiększonym stężeniem bilirubiny
- zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często i dotyczą od 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- ból brzucha i uczucie dyskomfortu w okolicy żołądka
- trudność w oddychaniu (duszność)
- dreszcze
- uderzenia gorąca
- zapalenie wątroby z niszczeniem komórek wątroby
- zwiększenie aktywności enzymów trzustki

Następujące działania zgłaszane były z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- reakcje alergiczne, w tym zaczerwieniona swędząca wysypka (pokrzywka), świąd
- biegunka

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania podobnych produktów leczniczych: niewydolność wątroby, schyłkowa choroba wątroby, bliznowacenie wątroby, stłuszczenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe w pęcherzyku żółciowym.

Zmniejszona zdolność usuwania tłuszczów zawartych w leku CLINOLEIC może spowodować „zespół przeciążenia tłuszczami”. Może on wynikać z przedawkowania, ale może również pojawić się na początku infuzji, nawet w przypadku prawidłowego podania produktu. Może to spowodować nagłe pogorszenie stanu klinicznego pacjenta. Zespół przeciążenia tłuszczami może prowadzić do:

- nadmiaru tłuszczów we krwi (hiperlipidemii)
- gorączki
- tłuszczowego nacieku wątroby
- powiększenia wątroby (hepatomegalii)
- zmniejszenia liczby krwinek czerwonych (niedokrwistości)
- zmniejszenia liczby krwinek białych i płytek krwi
- zaburzenia krzepliwości krwi
- śpiączki.

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CLINOLEIC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Nie stosować leku CLINOLEIC po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Nie stosować jeśli worek jest uszkodzony lub gdy emulsja nie jest jednorodna o mlecznym wyglądzie. Częściowo zużyte opakowania należy wyrzucić. Nie należy ponownie podłączać worków z pozostałościami emulsji, powinny zostać one wyrzucone przez personel medyczny.

Wewnątrz opakowania ochronnego umieszczona jest saszetka pochłaniająca tlen/wskaźnik tlenu.

Przed otwarciem opakowania ochronnego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu na saszetce pochłaniającej tlen. Powinien być zgodny z kolorem kontrolnym wydrukowanym obok symbolu OK na wskaźniku i zaznaczonym na zadrukowanej powierzchni etykiety wskaźnika. Saszetkę należy wyrzucić po zdjęciu opakowania ochronnego.

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Nie stosować produktu, jeżeli kolor wskaźnika nie odpowiada kolorowi kontrolnemu.

Nie przechowywać otwartego worka do następnej infuzji.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CLINOLEIC

- 100 ml emulsji do infuzji zawiera następujące substancje czynne
Olej z oliwek oczyszczony (80%) i olej sojowy oczyszczony (20%).....20,00 g
co odpowiada zawartości niezbędnych kwasów tłuszczowych..... 4,00 g
- Właściwości
Wartość energetyczna 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolarność 270 mOsm/l
pH 6-8
Gęstość 0,986
- Pozostałe składniki to: fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
- Fosfolipidy dostarczają 47 miligramów (1,5 mmol) fosforu na 100 ml.

Jak wygląda lek CLINOLEIC i co zawiera opakowanie

Lek CLINOLEIC jest jednorodnym mlecznym płynem.
Lek CLINOLEIC dostarczany jest w plastikowym worku.

Worek o pojemności: 100 ml, 250 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml.

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o. o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter SA
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines, Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023

Baxter i Clinoleic są znakami towarowymi Baxter International Inc.