

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clinoleic 200 mg/ml infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

100 ml kohti

Puhdistettua oliiviöljyä ja puhdistettua soijaöljyä* 20,00 g

joka vastaa rasvahappomäärää (EFA) 4,00 g

* Puhdistettu oliiviöljyseos (noin 80%) ja puhdistettu soijaöljyseos (noin 20%)

Energiasisältö 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)

Lipidisisältö (oliivi- ja soijaöljyä) 200 g/l

Osmolaarisuus 270 mOsm/l

pH 6 - 8

Tiheys 0,986

Valmisteessa on fosfolipidejä vastaten 47 mg eli 1,5 mmol fosforia 100 ml:ssa valmistetta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio.

Maitomainen homogeeninen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Clinoleic 200 mg/ml on tarkoitettu rasvalähteeksi parenteraalitarvitsemusta tarvitseville potilaille, kun ravitseminen suun tai suolen kautta ei ole mahdollista, ei riitä tai siihen on vasta-aiheita.

4.2 Annostus ja antotapa

Clinoleic sisältää lipidejä 200 g /l vastaten 200 mg/ml.

Annostus

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen, kliinisen tilan ja painon mukaan. Annos riippuu myös potilaan kyvystä metaboloida Clinoleic 200 mg/ml -valmistetta sekä oraalisesti tai

enteraalisesti annetusta lisäenergiasta. Siksi annostus on määritettävä yksilöllisesti ja pussin koko valittava sen mukaisesti.

AIKUISILLE:

Tavallisena annoksena on 1- korkeintaan 2 g rasvaa/kg/vrk. Infuusio on aloitettava hitaasti, korkeintaan 0,1 g rasvaa eli 0,5 ml (10 tippaa) minuutissa ensimmäisten 10 minuutin aikana, jonka jälkeen tiputusta voidaan vähitellen nopeuttaa kunnes tarvittava tiputusnopeus saavutetaan puolen tunnin kuluessa.

Suurin sallittu antonopeus on 0,15 g rasvaa/kg/tunti (0,75 ml rasvaa /kg/tunti).

	Aikuisille kiloa kohti	70 kg painavalle aikuiselle
Tavallinen lipidiannos	1 - 2 g/kg/vrk	70 - 140 g/vrk
Vastaava Clinoleic 200 mg/ml -tilavuus	5 - 10 ml/kg/vrk	350 - 700 ml/vrk

LAPSILLE:

Clinoleic pitää antaa jatkuvana infuusiona 24 tuntia/vrk.

Päivittäistä annosta 3 g lipidejä/kg/vrk ja infuusionopeutta 0,15 g/kg/h ei suositella ylittäväksi. Päivittäistä annosta pitää nostaa asteittain ensimmäisen käyttöviikon aikana.

KESKOSILLE JA VÄHÄN PAINAVILLE VASTASYNTYNEILLE:

Clinoleicin käyttö on rajoitettu 28 sikiöviikon ikäisille tai vanhemmille keskosille. Clinoleicia pitää antaa jatkuvana infuusiona 24 tuntia/vrk. Päivittäisen aloitusannoksen pitää olla 0,5-1,0 g lipidejä /kg/24 tuntia. Annosta voidaan lisätä 0,5-1,0 g lipidejä /kg joka 24 tunnin kuluessa (vrk:ssa) kunnes päivittäinen annos on 2,0 g/kg/24 tuntia

Antotapa

Laskimoon

- Annettaessa osana täydellistä ravintoseosta (jossa on glukoosia ja aminohappoja) valitaan keskus- tai perifeerinen laskimo riippuen lopullisen seoksen osmolaarisuudesta.
- Kun lääkettä käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion antaminen on saatettu loppuun (ks. kohdat 4.4, 6.3 ja 6.6).
- Harvoin, annettaessa Clinoleicia yksin oraalisen tai enteraalisen ravinnon täydennyksenä, voidaan valmistetta antaa perifeeriseen laskimoon.

Pussin avaamisen jälkeen sisältö on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää myöhempää antoa varten.

Parenteraalisen ravintoemulsioinfuusion suositeltu kesto on 12–24 tuntia kliinisen tilan mukaan.

Infuusionopeutta säädettyä on otettava huomioon annettava annos, päivittäinen saanti sekä infuusion kesto (ks. kohta 4.9).

Parenteraalista ravinnon antoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaan tila sitä edellyttää.

Kuitenkin kun pitkäaikaista infuusiota tarvitaan, hyöty/haitta-suhde on arvioitava säännöllisesti etenkin silloin, kun paluuta oraaliseen ja/tai enteraaliseen ravinnon antoon suunnitellaan.

Katso infuusionesteen, emulsion, anto-, sekoitus- ja käyttöohjeet (kohta 6.6).

Käyttö ravintoseoksissa (joissa on glukoosia ja aminohappoja)

Emulsion erottuminen eli ”öljyyntyminen” näkyy kellertävien pikkupisaroiden tai osasten kasaantumisenä seokseen.

4.3 Vasta-aiheet

Clinoleicin käyttäminen on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- yliherkkyys munan, soijan tai maapähkinän proteiineille tai jollekin vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle
- vaikea dyslipidemia ja korjaantumattomat aineenvaihdunnan häiriöt kuten maitohappoasidoosi ja diabetes, joka ei ole hoitotasapainossa

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

VAROITUKSET

Epänormaalien oireiden tai allergisten reaktioiden (kuten esim. hikoilu, kuume, vilunväreet, päänsärky, ihottuma tai hengenahdistus) ilmetessä on infuusio keskeytettävä välittömästi. Valmiste sisältää soijapapuöljyä ja kananmunan fosfolipidejä. Soija ja kananmunan proteiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän proteiinien välillä.

Plasman triglyseridipitoisuuksia ja puhdistumaa on seurattava päivittäin. Seerumin triglyseridipitoisuus infuusion aikana ei saa ylittää 3 mmol/l. Infuusio pitää aloittaa vasta kun seerumin triglyseridipitoisuudet ovat palautuneet perustasolle.

Infektio- ja sepsiskomplikaatiot

Verisuoniyhteyden infektio ja sepsis ovat komplikaatioita, joita voi ilmetä parenteraalista ravintoa saavilla potilailla, erityisesti jos katetreja ei hoideta asianmukaisesti, luokset ovat kontaminoituneita tai immunosuppressio ja muut tekijät, kuten hyperglykemia, aliravitsemus ja/tai potilaan perussairaudet, altistavat potilaat infektiokomplikaatioille.

Vaikean sepsiksen aikana immuuniresistenssi voi häiriintyä lipidiemulsioinfuusiosta, ja potilaan hyödyn ja riskin arviointiin pitää kiinnittää erityistä huomiota kunnes sepsiksen hoito on vakiinnuttanut potilaan tilan.

Infektiot voidaan havaita varhaisessa vaiheessa kuumeen/vilunväristysten, leukosytoosin, veritiekatetriin teknisten ongelmien ja hyperglykemian merkkien ja oireiden tarkkailulla ja laboratoriotesteillä.

Parenteraalista ravintoa tarvitsevat potilaat altistuvat usein infektioille aliravitsemuksesta ja/tai perussairaudesta johtuen.

Septisten komplikaatioiden esiintymistä voidaan vähentää korostamalla aseptisen tekniikan merkitystä katetrin asettamisessa ja hoidossa sekä ravintovalmisteiden valmistelussa.

Maksan vajaatoiminta

Valmistetta on annettava varoen maksan vajaatoimintapotilaille, koska valmiste voi aiheuttaa tai pahentaa hyperammonemiaan liittyviä neurologisia häiriöitä. Säännöllisiä kliinisiä testejä ja laboratoriotestejä tarvitaan, erityisesti veren glukoosi, elektrolyytit ja triglyseridit (ne eivät saa olla yli 3 mmol/l infuusion aikana).

Hematologiset oireet ja tromboflebiitti

Valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on veren hyytymishäiriöitä ja anemia.

Verenkuvaa ja hyytymisarvoja on tarkkailtava huolellisesti.

Potilaalle voi kehittyä tromboflebiitti erityisesti ääreislaskimoita käytettäessä. Katetrin sisäänvientikohtaa on tarkkailtava päivittäin tromboflebitin paikallisten oireiden varalta.

Elimistön heikentynyt rasvanpoistokyky voi johtaa ”rasvarasitusoireyhtymään” (fat overload syndrome). Se voi johtua yliannoksesta, mutta saattaa myös esiintyä ohjeiden mukaisen infuusion alussa. Kun infuusio lopetetaan, tilanne yleensä palautuu normaaliksi (ks. kohta 4.8).

Clinoleic 200 mg/ml annetaan osana parenteraalista ravitsemusohjelmaa. Vaikeasti aliravittujen potilaiden ruokkiminen parenteraalisella ravinnolla voi aiheuttaa refeeding-oireyhtymän. Oireyhtymässä kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan siirtyessä anaboliseen tilaan. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Huolellinen seuranta ja ravintoaineiden annon lisääminen hitaasti ylikuokintaa välttämällä voivat estää nämä komplikaatiot.

Älä tee lisäyksiä suoraan Clinoleic 200 mg/ml -pussiin.

Jos Clinoleic 200 mg/ml sekoitetaan glukoosi- ja/tai aminohappoliuoksiin, yhteensopivuus on tarkistettava ennen antamista (ks. kohdat 6.2 ja 6.6). Saostumien muodostuminen voi aiheuttaa verisuonitukoksen.

Lyhyt- ja pitkäkestoisen suonensisäisen ravitsemuksen aikana pitää alkaalinen fosfataasi ja kokonaisbilirubiini tarkistaa määrävälein, riippuen potilaan terveyden tilasta.

VAROTOIMET

Älä kytke joustavia pusseja sarjaan, koska ensimmäiseen pussiin mahdollisesti jäänyt ilma voi aiheuttaa ilmaemboliavaaran.

Jos pussiin jäänyttä kaasua ei poisteta täysin ennen käyttöä, se voi aiheuttaa ilmaemboolian, jos joustava pussi paineistetaan virtausnopeuden suurentamiseksi.

Käytettäessä ilmastusaukollista infuusioletkua ilmastusaukon ollessa avoimessa asennossa, seurauksena voi olla ilmaembolia.

Kuten kaikkien parenteraalisten infuusioiden kohdalla, erityistä huomiota on kiinnitettävä vesitasapainoon, erityisesti potilailla, joilla on akuutti oliguria, anuria, keuhkoedeema tai sydämen vajaatoiminta.

Vaikeat neste- ja elektrolyytitasapainohäiriöt, vaikeat nesteylikuormitustilat sekä vaikeat aineenvaihduntahäiriöt on hoidettava ennen infuusion aloittamista.

Rasvaemulsioita annetaan samanaikaisesti hiilihydraattien ja aminohappojen kanssa, jotta vältetään metabolinen asidoosi.

Verensokeria, seerumin triglyseridejä, happo-emästasapainoa, elektrolyyttejä, seerumin osmolariteettia, munuaisten toimintaa, hyytymisarvoja ja verenkuvaa on seurattava säännöllisesti.

Parenteraalista ravitsemusta on annettava varoen potilaille, joilla on entuudestaan maksasairaus tai maksan vajaatoiminta. Näiden potilaiden maksa-arvoja on seurattava huolella (ks. alla).

Parenteraaliseen ravitsemukseen liittyviä maksasairauksia (PNALD), mukaan lukien kolestaasi, maksasteatoosi, fibroosi ja kirroosi, sekä kolekystiittia ja kolelitiaasia tiedetään ilmaantuneen joillekin parenteraalista ravitsemusta saaville potilaille. Näiden sairauksien taustalla uskotaan olevan monia tekijöitä, ja syiden uskotaan vaihtelevan eri potilaiden kohdalla. Jos potilailla ilmenee poikkeavia laboratorioarvoja tai muita merkkejä maksan ja sapen sairauksista, heidän täytyy hakeutua aikaisessa vaiheessa maksasairauksiin perehtyneen lääkärin arvioitaviksi, jotta sairauksien mahdolliset syyt ja aiheuttajat saadaan selville ja mahdollinen hoito tai estohoito voidaan aloittaa.

Käyttö pediatriksille potilaille

Clinoleicia 200 mg/ml pitää antaa varoen, jos kyseessä on neonataalinen hyperbilirubinemia (seerumin kokonaisbilirubiini ylittää 200 mikromol/l). Kokonaisbilirubiinipitoisuutta on seurattava huolella.

Kuten kaikkia rasvaemulsioita Clinoleic 200 mg/ml-valmistetta saa antaa huomattavan ennenaikaisesti syntyneille keskosille ja/tai hyvin vähän painaville vastasyntyneille neonatologin tarkassa valvonnassa. Clinoleic 200 mg/ml infuusion kestosta on kliinistä kokemusta 7 päivään asti vastasyntyneillä ja 2 kuukauteen asti lapsilla.

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun Clinoleic 200 mg/ml-valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla

lapsilla, sitä on suojattava ympäristön valolta, kunnes valmisteen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohdat 4.2, 6.3 ja 6.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Täydellisiä tietoja yhteensopimattomuudesta ei ole käytettävissä.

Clinoleic 200 mg/ml -valmisteeilla ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia.

Clinoleic 200 mg/ml sisältää K-vitamiinia, jota esiintyy luontaisesti lipidiemulsioissa. Suositeltujen Clinoleic 200 mg/ml -annosten sisältämän K-vitamiinin määrän ei odoteta vaikuttavan kumariinijohdosten tehoon.

Seoksen sisältämät lipidit saattavat vääristää tiettyjen laboratorikokeiden tuloksia, jos verikoe otetaan ennen lipidien eliminoitumista seerumista (lipidit eliminoituvat yleensä 5–6 tunnissa). Katso laboratorikokeiden tuotetiedoista tietoa mahdollisista lipeemisiin näytteisiin liittyvistä määritysongelmista.

10.6 Raskaus ja imetys

Clinoleic 200 mg/ml käytön turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu. Siksi Clinoleic 200 mg/ml ei pitäisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana paitsi erityisen harkinnan jälkeen.

10.6 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8. Haittavaikutukset

Clinoleic 200 mg/ml infuusionesteen annostelun jälkeen havaitut haittavaikutukset on esitetty niiden suhteellisen yleisyyden mukaan: nämä sisältävät kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset. Kliinisissä kokeissa Clinoleicia annosteltiin 274 aikuiselle potilaalle ja siksi haittavaikutusten yleisyydet on esitetty vain hyvin yleisistä melko harvinaisiin seuraavien luokitusten mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000, < 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10000, < 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10000$); ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleisimmät Clinoleic 200 mg/ml infuusionesteen kliinisissä kokeissa raportoidut haittavaikutukset olivat pahoinvointi/oksentelu, jota esiintyi yli 2-prosentilla potilaista.

Clinoleicin kliinisissä tutkimuksissa ja sen markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset

<i>Elinluokitus</i>	<i>Yleisyys</i>	<i>Suosittu MedDRA-termi</i>
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Leukopenia
	Tuntematon	Trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyys

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleinen	Hyperglykemia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Dyspnea
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi, oksentelu
	Melko harvinainen	Vatsan alueen turvotus, vatsakipu, närästys
	Tuntematon	Ripuli
Maksa ja sappi	Melko harvinainen	Kolestaasi
Iho ja ihonalainen kudus	Tuntematon	Urtikaria, kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Vilunväristykset
Tutkimukset	Yleinen	Keskiverenpaineen lasku
	Melko harvinainen	Kohonnut veren bilirubiinipitoisuus, bilirubiinijohdosten pitoisuuksien nousu, maksaentsyymien lisääntyminen, veren triglyseridien lisääntyminen
	Tuntematon	INR-arvon lasku

Rasvakuormitusoireyhtymä (hyvin harvinainen):

Rasvakuormitusoireyhtymää on raportoitu samanlaisten valmisteiden käytön yhteydessä. Heikentynyt kyky poistaa Clinoleic 200 mg/ml -valmisteen sisältämiä lipidejä voi aiheuttaa rasvakuormituksen nimellä tunnetun oireyhtymän (fat overload syndrome). Se saattaa johtua yliannostuksesta, mutta sen merkkejä ja oireita voi esiintyä infuusion alussa myös silloin, kun infuusio annetaan ohjeiden mukaan. Oireyhtymässä potilaan tila heikkenee äkillisesti, ja sen oireita ovat hyperlipidemia, kuume, rasvan kertyminen maksaan, hepatomegalia, anemia, leukopenia, trombositopenia, hyytymishäiriöt ja sairaalahoitoa edellyttävä kooma. Nämä oireet häviävät tavallisesti, kun lipidiemulsioinfuusio lopetetaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Elimistön heikentynyt rasvanpoistokyky voi johtaa ”rasvakuormitukseen” (fat overload syndrome), joka voi johtua yliannoksesta, mutta tilanne yleensä palautuu normaaliksi, kun rasvainfuusio lopetetaan (ks. kohta 4.8).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC koodi: B05BA02

Oliivi- ja soijaöljyjen seoksella rasvahapposisällöksi saadaan keskimäärin:

- Tyydyttyneitä rasvahappoja: 15% (SFA)
- Tyydyttymättömiä rasvahappoja: 65% (MUFA)
- Tärkeimpiä monitydyttymättömiä rasvahappoja: 20% (EPUFA)

Tärkeimpien rasvahappojen (EFA) kohtalaisen osuuden ansiosta ne pystytään todennäköisesti hyödyntämään paremmin. Lisäksi tämä vahvistaa ylempien rasvahappo-johdoksien oikeaa statusta ja parantaa rasvahappovajausta.

Soijaöljyyn verrattaessa

- 7 päivän hoidon jälkeen sikiöältään yli 28 viikon ikäisillä keskosilla oliiviöljyn vaikutuksesta α tokoferolin korkeampi pitoisuus paransi E-vitamiinitilannetta.
- hoidettaessa lapsia (8 hoitoryhmässä) 2 kk pitkäkestoisella parenteraalisella ravitsemuksella parempi E-vitamiini/EPUFA suhde vähensi rasvojen peroksidaatiota.

Nämä seikat on osoitettu annoksilla 1 – 3 g/kg/vrk.

Emulsion suuri energiasisältö mahdollistaa suuren kalorimäärän antamisen pienessä tilavuudessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Rasvaemulsion puhdistumanopeus riippuu partikkelikoosta:

pienellä rasvapisarakoolla on taipumusta puhdistuman viiveeseen, koska se parantaa lipoproteiinin lipaasin välityksellä lipolyysia.

Clinoleic 200 mg/ml pisarakoko on lähellä kylomikronin kokoa ja valmistella on samanlainen eliminaationopeus.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimusten mukaan valmistetta siedetään hyvin. Toksisuustutkimuksissa havaittiin suurista rasvaemulsiomääristä johtuvia tavallisia muutoksia: rasva- ja pigmenttikerrostumista maksaan, trombosytopeniaa, veren korkeaa kolesterolipitoisuutta.

Kokeissa on havaittu lipidiperoksidoitumisen vähentymistä ja E-vitamiinitilan kohentumista, kun on annettu Clinoleic-valmistetta suuria määriä verrattuna soijaemulsioihin.

Yksi ihmisoluilla *in vitro* tehty ja yksi rotilla *in vivo* tehty soijapohjaisia emulsioita vertaileva tutkimus osoittivat että Clinoleic 200 mg/ml infuusioemulsio ylläpitää lymfösyttien kykyä proliferoitua, soluaktivaation merkkiaineidenilmentymistä ja IL-2:n erittymistä. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Keltuaisfosfolipidit
- Glyseroli
- Natriumoleaatti
- Natriumhydroksidi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Täydellisiä tietoja yhteensopimattomuudesta ei ole saatavana.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

18 kuukautta, muovipussit päällyspusseissa.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion antaminen on saatettu loppuun (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

6.4 Säilytys

Säilytys alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä suojapussissa.

Säilytetään ulkopakkauksessaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Clinoleic 200 mg/ml pakataan pusseihin. Pussi on monikerroksinen muovipussi (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE), joka on pakattu ilmatiiviiseen päällyspussiin. Päällyspussissa on happea imevä tyyny/happi-indikaattori, joka on hävitettävä päällyspussin poistamisen jälkeen.

Muovipussikoot:

100 ml pussi – Pakkauskoko 24 tai 10 pussia

250 ml pussi – Pakkauskoko 20 tai 10 pussia

350 ml pussi – Pakkauskoko 12 tai 10 pussia

500 ml pussi – Pakkauskoko 12 tai 10 pussia
1000 ml pussi – Pakkauskoko 6 pussia
1 pussi, jossa 100 ml, 250 ml, 350 ml, 500 ml tai 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen ja osittain käytetyt pakkaukset on hävitettävä.

Vain kertakäyttöön.

Tarkista happea imevään tyynyyn liitetyn happi-indikaattorin väri ennen päällyspussin avaamista. Vertaa sitä OK-symbolin vieressä olevaan referenssiväriin, joka on kuvattu indikaattorietiketissä. Älä käytä valmistetta, jos happi-indikaattorin väri ei vastaa OK-symbolin vieressä olevaa referenssiväriä.

10. Avaaminen

- Repäise päällyspussi pois.
- Hävitä happea imevä tyyny/indikaattori.
- Varmista, että pussi on ehjä.
- Emulsiota saa käyttää vain, kun pussi ei ole vaurioitunut ja emulsio on homogeenistä ja maitomaista

b. Infusionestepussin sijoittaminen

- Ripusta pussi.
- Poista suojaus antoportista.
- Aseta infusioletkuston piikki tiukasti porttiin.

c. Lisäykset

Älä tee lisäyksiä suoraan pussiin.

Lipidit ovat vain yksi osa parenteraalista ravitsemusta. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemuksessa samanaikainen aminohappojen, hiilihydraattien, elektrolyyttien, vitamiinien ja hivenaineiden korvaus on tarpeen. Ennen valmisteen antamista potilaalle on tarkistettava ainesosien yhteensopivuus sekä seoksen vakaus. Sekoitus on suoritettava varovasti sekoittaen ja tulee tapahtua vain tarkoin aseptisissä oloissa.

d. Antotapa

Pussin avaamisen jälkeen sen sisältö on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää myöhempää infuusiota varten. Osittain käytettyä pussia ei saa kytkeä uudelleen.

Pusseja ei saa kytkeä sarjaan, koska ensimmäiseen pussiin mahdollisesti jäänyt ilma voi aiheuttaa ilmaemboolia vaaran.

Tuotetta ei saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai paakkuja.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte ja kaikki tarvittavat välineet on hävitettävä

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Clinoleicin altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.3).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
Tammasaarenkatu 1
FI-00180 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12906

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.2.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.8.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.03.2020