

## VALMISTEYHTEEN VETO

### 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 parenteraalista ravitsemusta 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 tai 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).

	<b>Aikuisille kilo kohti</b>	<b>70 kg painavalle aikuiselle</b>
Tavallinen lipidiannos	1 - 2 g/kg/vrk	70 - 140 g/vrk
Infusoitava Clinoleic 200 mg/ml -tilavuus	5 - 10 ml/kg/vrk	350 - 700 ml/vrk

### ***LAPSILLE:***

Clinoleic pitää antaa jatkuvana infusiona 24 tuntia/vrk.

Päivittäistä annosta 3 g lipidejä/kg/vrk ja infuusionopeutta 0,15 g/kg/h ei suositella ylitettäväksi. 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 infusiona 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 ravintoemulsiopussin suositeltu infuusion 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 proteiinille 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. Veren kuvaa 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).

Vakavia haittavaikutuksia, kuten akuuttia hengitysvaikeutta ja metabolista asidoosia on raportoitu vastasyntyneillä ja vauvoilla nopean suonensisäisen lipidiemulsion annon jälkeen.

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 ylläruokintaa 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 ilmaemboliauhan.

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, maksateatoosi, fibroosi ja kirroosi (jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan), sekä kolekystiittia ja kolelitiasia 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 pediatrialle potilaille

Clinoleicia 200 mg/ml pitää antaa varoen, jos kyseessä on neonataalin 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 -valmisteella 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 määrittäsongelmista.

#### 4.6 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.

#### 4.7 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>Suosittelu MedDRA-termi</i>
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Leukopenia
	Tuntematon	Trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyys

Aineenvaihdunta ja ravitseminen	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, bilirubiinijodosten 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 lääkevalmisteenhyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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. Vastasyntyneillä ja vauvoilla, yliannostus ja/tai nopea infuusionopeus on yhdistetty vakaviin haittavaikutuksiin, kuten akuutteihin hengitysvaikeuksiin ja metaboliseen asidoosiin. Nämä vaikutukset ovat yleensä palautuvia rasvainfuusion lopettamisen jälkeen (ks. kohdat 4.4 ja 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 sikiöiältään yli 28 viikon ikäisillä keskosilla oliiviöljyn vaikutuksesta  $\alpha$  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 lipolyysiä.

Clinoleic 200 mg/ml pisarakoko on lähellä kylomikronin kokoa ja valmisteella 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 ihmisluulla *in vitro* tehty ja yksi rotilla *in vivo* tehty soijapohjaisia emulsioita vertaileva tutkimus osoittivat että Clinoleic 200 mg/ml infuusioemulsio ylläpitää lymfosyyttien 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 pakkauskoost

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.

### a. 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 aseptisissa 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 ilmaemboliaavaaran.

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  
PL 119  
00181 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12906

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.2.1998  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.8.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.11.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Clinoleic 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

*Sammansättning per 100 ml infusionsvätska, emulsion*

Raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja*	20,00 g
Motsvarande ett innehåll av essentiella fettsyror	4,00 g

\* Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80%) och raffinerad sojaolja (cirka 20%).

Energiinnehåll	2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Lipidinnehåll (oliv- och sojaolja)	200 g/l
Osmolaritet	270 mOsm/l
pH	6 – 8
Densitet	0,986

Fosfolipider ger 47 milligram eller 1,5 mmol fosfor per 100 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion.  
Mjölkaktig homogen vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Clinoleic 200 mg/ml är avsett för fetttillförsel till patienter som behöver parenteral nutrition, när oral eller enteral näringstillförsel inte kan användas, är otillräcklig eller kontraindicerad.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Clinoleic innehåller lipider 200 g/l motsvarande 200 mg/ml.

#### Dosering

Doseringen beror på energiförbrukningen, patientens kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera Clinoleic 200 mg/ml, liksom extra energitillskott som administreras

oralt/enteralt. Dosen ska därför anpassas till varje enskild patient och påsstorleken väljas i enlighet med detta.

### ***HOS VUXNA:***

Doseringen är 1 till maximum 2 g lipider/kg/dag. Den inledande infusionshastigheten skall vara långsam och inte överstiga 0,1 g lipider eller 0,5 ml (10 droppar) per minut under de första 10 minuterna. Därefter ökas hastigheten successivt tills önskad hastighet är nådd efter en halvtimme.

Överstig aldrig 0,15 g lipider/kg/timme (0,75 ml/kg/timme).

	<i>Vuxna per kg kroppsvikt</i>	<i>Vuxna (70 kg)</i>
Normal lipiddos	1 - 2 g/kg/dag	70 - 140 g/dag
Infunderad volym Clinoleic 200 mg/ml	5 - 10 ml/kg/dag	350 - 700 ml/dag

### ***HOS BARN:***

Clinoleic ska administreras som en kontinuerlig infusion under 24 timmar/dygn. Det rekommenderas att ej överstiga en dagsdos på 3 g lipider/kg kroppsvikt och en infusionshastighet på 0,15 g lipider/kg kroppsvikt/timme. Dagsdosen ska ökas successivt under den första administreringsveckan.

### ***HOS PREMATURA BARN OCH BARN MED LÅG FÖDELSEVIKT:***

Användningen av Clinoleic är begränsad till prematura barn födda efter 28 veckors graviditet eller äldre.

Clinoleic ska administreras som en kontinuerlig infusion under 24 timmar/dygn. Den initiala dagliga dosen ska vara 0,5-1,0 g lipider/kg kroppsvikt. Dosen kan ökas med 0,5-1,0 g lipider/kg kroppsvikt var 24:e timme upp till en daglig dos av 2,0 g lipider/kg kroppsvikt.

### **Administreringssätt**

Intravenös infusion:

- Vid administrering som del i en komplett näringslösning (med glukos och aminosyror) bör central eller perifer venös administrering väljas beroende på den slutliga lösningens osmolaritet.
- Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.4, 6.3 och 6.6).
- I sällsynta fall, kan Clinoleic administreras via perifer ven då den infunderas som ett kompletterande tillskott till oral eller enteral nutrition.

Innehållet bör användas omedelbart efter att påsen har öppnats. Det får inte sparas för senare infusioner.

Den rekommenderade infusionstiden för en parenteral nutritionspåse är mellan 12 och 24 timmar, beroende på den kliniska bilden.

Administreringshastigheten skall anpassas till doseringen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet (se avsnitt 4.9).

Behandling med parenteral nutrition kan fortsätta så länge som patientens tillstånd kräver det.

När långvarig administrering krävs ska dock nytta/risk-förhållandet utvärderas regelbundet, i synnerhet för planering av återgång till oral och/eller enteral nutrition.

För anvisningar om administrering, beredning och hantering av emulsionen för infusion, se avsnitt 6.6.

Användning i näringslösningar (med glukos och aminosyror):

Om emulsionen separerar framgår detta av att små gulaktiga droppar eller partiklar ansamlas i lösningen.

### **4.3 Kontraindikationer**

Användning av Clinoleic är kontraindicerad i följande situationer:

- överkänslighet mot äggprotein, sojaprotein eller jordnötsprotein, eller mot något av hjälpämnen eller den aktiva substansen
- svår dyslipidemi och okorrigerad metabolismstörning inkluderat laktacidosis och okompenserad diabetes

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### **VARNINGAR**

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion (t.ex. svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller dyspné) uppkommer. Detta läkemedel innehåller sojaolja och äggfosfolipider. Soja- och äggprotein kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojaprotein och jordnötsprotein har observerats.

Plasmatriglyceridnivåer och clearance ska övervakas dagligen.

Triglyceridkoncentrationen i serum under infusionen ska inte överstiga 3 mmol/l. Infusionen ska endast påbörjas när serum-triglyceridnivåerna har återgått till normalvärdet.

#### Komplikationer vid infektion och sepsis

Infektion vid den vaskulära infarten och sepsis är komplikationer som kan uppkomma hos patienter som får parenteral nutrition, i synnerhet om katetern inte underhålls på rätt sätt, om vätskorna är kontaminerade, om patienten är immunsupprimerad eller om andra faktorer föreligger, till exempel hyperglykemi, undernäring och/eller en underliggande sjukdom som gör patienterna predisponerade för infektiösa komplikationer.

Vid svår sepsis kan infusion av lipidemulsioner påverka immunförsvaret och särskild försiktighet bör iaktas då nytta-risk-balansen övervägs till dess att behandling av sepsis har stabiliserat patienten.

Noggrann övervakning av tecken, symptom och laboratorievärden för feber/frossa, leukocytos, tekniska komplikationer med infartstanordningen och hyperglykemi kan bidra till tidig upptäckt av infektioner.

Patienter som behöver parenteral nutrition är ofta predisponerade för infektiösa komplikationer på grund av undernäring och/eller underliggande sjukdomstillstånd.

Förekomsten av septiska komplikationer kan minskas genom ökad noggrannhet med aseptisk teknik vid kateterplacering, underhåll samt med aseptisk teknik vid beredningen av näringslösningen.

#### Leverinsufficiens

Används med försiktighet hos patienter med leverinsufficiens på grund av risk för utveckling eller försämring av neurologiska sjukdomar som associeras med hyperammonemi. Regelbundna kliniska tester och laborietester krävs, i synnerhet blodglukos, elektrolyter och triglycerider (ska ej överstiga 3 mmol/l under infusion).

#### Hematologiskt och tromboflebit

Används med försiktighet hos patienter med blodkoagulationsrubbningar och anemi. Blodvärdena och koagulationsparametrarna ska övervakas noga.

Tromboflebit kan utvecklas, särskilt om perifera vener används. Kateterns införingsställe måste kontrolleras dagligen för lokala tecken på tromboflebit.

Minskad förmåga att avlägsna fetter kan leda till ett "fettöverblastningssyndrom". Detta kan orsakas av överdosering men kan också förekomma vid början av en infusion som ges enligt instruktion. Symtomen går vanligtvis tillbaka när infusionen av lipidemulsionen avbryts (se även avsnitt 4.8).

Allvarliga biverkningar inklusive akut andnöd och metabolisk acidosis har rapporterats hos nyfödda och spädbarn efter snabb infusion av intravenösa lipidemulsioner.

Clinoleic 200 mg/ml administreras som en del av en behandlingsregim med parenteral nutrition. Att börja ge parenteral nutrition till svårt undernärda patienter kan leda till återmatningssyndrom. Syndromet kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Dessa komplikationer kan förebyggas genom att näringsintaget övervakas noggrant och ökas långsamt, utan att man övermatar.

Tillsatser får ej göras direkt till påsen med Clinoleic 200 mg/ml.

Om Clinoleic 200 mg/ml blandas med glukos och/eller aminosyralösningar ska kompatibiliteten kontrolleras före administrering (se avsnitt 6.2 och 6.6). Bildning av utfällning kan orsaka vaskulär ocklusion.

Under kortvarig eller långvarig intravenös näringstillförsel bör alkaliska fosfater och totalt bilirubin kontrolleras med regelbundna intervall beroende på patientens allmäntillstånd.

### **FÖRSIKTIGHET**

Seriekoppla inte de flexibla påsarna, risk finns att luftemboli uppstår på grund av luffrester i den primära påsen.

Luftemboli kan uppstå om behållaren inte helt töms på residualluft före administrering, om den flexibla påsen är trycksatt i syfte att öka flödes hastigheten.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli.

I likhet med all parenteral infusion ska man vara särskilt uppmärksam på vätskebalansen, i synnerhet hos patienter med akut oliguri eller anuri och hos patienter med lungödem eller hjärtsvikt.

Allvarliga rubbningar av vätske- och elektrolytbalansen, svår vätskeöverbelastning och svåra ämnesomsättningsrubbningar måste korrigeras innan infusionen påbörjas.

Fettemulsioner ska administreras samtidigt med kolhydrater och aminosyror för att undvika uppkomst av metabolisk acidosis.

Blodsocker, serumtriglycerider, syra-bas-balansen, elektrolyter, serumosmolaritet, njurfunktion, koagulationsparametrar och blodstatus måste kontrolleras med regelbundna intervall.

Parenteral nutrition ska användas med försiktighet hos patienter med befintlig leversjukdom eller leverinsufficiens. Leverfunktionsparametrar skall övervakas noga hos dessa patienter (se nedan).

Parenteral näringsassocierad leversjukdom (PNALD) inkluderande kolestas, hepatisk steatos, fibros och cirrhos, vilka kan leda till leversvikt, liksom kolekystit och gallsten kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition. Etiologin för dessa sjukdomar tros vara multifaktoriell och kan variera mellan olika patienter. Patienter som utvecklar onormala laboratorievärden eller andra tecken på hepatobiliära sjukdomar ska tidigt bedömas av läkare med kunskap inom leversjukdom för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer samt terapeutiska och profylaktiska åtgärder.

#### Användning hos pediatrika patienter

Clinoleic 200 mg/ml ska administreras med försiktighet vid neonatal hyperbilirubinemi (totalt serumbilirubin >200 mikromol/l). Total bilirubinnivå ska övervakas noggrant.

Liksom för andra lipidemulsioner, ska Clinoleic 200 mg/ml vid användning till mycket för tidigt födda barn och/eller till barn med väldigt låg födelsevikt noggrant övervakas av neonatolog. Klinisk erfarenhet visar en infusionstid på upp till 7 dagar hos nyfödda barn och upp till 2 månader hos barn.



Ljusexponering av emulsioner för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Clinoleic 200 mg/ml skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 6.3 och 6.6).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Det finns inte någon fullständig information om inkompatibiliteter.

Inga interaktionsstudier har utförts med Clinoleic 200 mg/ml.

Clinoleic 200 mg/ml innehåller vitamin K, som finns naturligt i lipidemulsioner. Mängden vitamin K i rekommenderade doser av Clinoleic 200 mg/ml förväntas inte påverka effekten av kumarinderivat.

Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten av vissa laborietester om blodprovet är taget innan lipiderna har eliminerats från serumet (de har i regel eliminerats 5 till 6 timmar efter avslutad administrering av lipider). Se laborietestsystemets bruksanvisning angående eventuell analysinterferens i samband med lipemiska prover.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Säkerhet beträffande administrering av Clinoleic 200 mg/ml under graviditet och amning är ej fastställt. Clinoleic 200 mg/ml ska därför inte användas under graviditet och amning om inte speciella överväganden har gjorts.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar som har uppkommit efter administrering av Clinoleic 200 mg/ml infusionsvätska räknas upp efter relativ frekvens. I dessa ingår biverkningar som dokumenterats i kliniska prövningar och sådana som rapporterats efter godkännande för försäljning. Clinoleic administrerades till 274 vuxna patienter i de kliniska prövningarna och därför är biverkningsfrekvensen begränsad till mycket vanliga till mindre vanliga, där följande konvention använts: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

De vanligaste biverkningarna som rapporterats för från kliniska prövningar var illamående/kräkningar som förekom hos fler än 2% av patienterna.

## Biverkningar som rapporterats från kliniska studier och efter marknadsföring av Clinoleic

<i>Organsystemklass (SOC)</i>	<i>Frekvens</i>	<i>MedDRA-term</i>
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Leukopeni
	Ingen känd frekvens	Trombocytopeni
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet
Metabolism och nutrition	Vanliga	Hyperglykemi
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Dyspné
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående Kräkning
	Mindre vanliga	Spänd buk Buksmärta Epigastricobehag
	Ingen känd frekvens	Diarré
Lever och gallvägar	Mindre vanliga	Kolestas
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Nässelutslag Klåda
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Frossa
Undersökningar	Vanliga	Sänkt medelartärbloodtryck
	Mindre vanliga	Ökad mängd blodbilirubin Ökat konjugerat bilirubin Förhöjda leverenzymvärden, Förhöjda blodtriglyceridvärden
	Ingen känd frekvens	Sänkt INR-värde

### **Fettöverbelastningssyndrom** (mycket sällsynt):

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats med liknande produkter. Nedsatt förmåga att eliminera lipiderna i Clinoleic 200 mg/ml kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom", vilket kan orsakas av överdos, men syndromets tecken och symptom kan också uppträda i början av en infusion när produkten administreras enligt instruktion. Detta syndrom är förenat med en plötslig försämring av patientens kliniska tillstånd, som kännetecknas av hyperlipidemi, feber, fettinfiltration i levern, hepatomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbingar och koma, vilket kräver sjukhusvård. Dessa symptom är normalt reversibla när infusionen av lipidemulsionen avbryts.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Minskad förmåga att avlägsna fetter kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom" som kan orsakas av överdosering. Hos nyfödda och spädbarn kan en överdos och/eller ökad infusionshastighet orsaka allvarliga biverkningar som metabolisk acidos och andnöd. Dessa symtom går vanligtvis tillbaka när infusionen av lipidemulsionen avbryts (se också avsnitt 4.4 och 4.8).

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

ATC-kod: B05BA02

Kombinationen av olivolja och sojaolja ger följande ungefärliga sammansättning av fettsyror:

- mättade fettsyror: 15% (SFA)
- enkelomättade fettsyror: 65% (MUFA)
- essentiella fleromättade fettsyror: 20% (EPUFA)

Den måttliga halten av essentiella fettsyror (EFA) underlättar troligtvis deras utnyttjande och möjliggör normala nivåer av högre derivat av essentiella fettsyror och korrigerar brist på essentiella fettsyror.

I jämförelse med sojaolja:

- hos prematura barn födda efter 28 veckors graviditet, behandlade i 7 dagar, resulterar det högre innehållet av alfa-tokoferol relaterad till innehållet av olivolja, i en förbättrad E-vitamin-status.
- hos barn (8 per behandlingsgrupp) behandlade under långvarig parenteral näringstillförsel, i 2 månader, resulterar ett bättre E-vitamin/essentiella fleromättade fettsyror-förhållande i en reducerad lipidperoxidation.

Dessa egenskaper har bekräftats för doser från 1 till 3 g/kg/dag.

Emulsionens höga energinnehåll möjliggör tillförsel av stora mängder kalorier i en liten volym.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Lipidemulsionens clearance är beroende på partikelstorleken:

Liten lipid-droppstorlek har en benägenhet att fördröja clearance, under det att den underlättar lipolys genom lipoproteinet lipas.

Clinoleic 200 mg/ml, som har en droppstorlek ungefär som kylomikroner, har en likartad eliminationshastighet.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Toxikologiska studier visar att produkten tolereras väl. Toxicitets-studier uppvisade de normala förändringar som beror på ett högt intag av lipidemulsioner: fett- och pigmentavlagringar i levern, trombocytopeni, hyperkolesterolemi.

Minskad lipidperoxidation och förbättrad vitamin E-status har påvisats experimentellt vid stort intag av Clinoleic i jämförelse med sojaemulsioner.

En *in vitro*-studie genomförd på humana celler och en *in vivo*-studie genomförd på råttor har visat att Clinoleic 200 mg/ml, i jämförelse med emulsioner baserade på sojaolja, bibehåller lymfocytproliferation, uttryck av cellaktiveringsmarkörer och frisättning av IL-2. Den kliniska relevansen av dessa fynd är okänd.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

- Äggfosfolipider
- Glycerol
- Natriumoleat
- Natriumhydroxid
- Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Det finns inte någon fullständig information om inkompatibiliteter.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader i plastpåse i sin ytterpåse.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.6).

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.  
Förvaras i ytterpåsen.  
Förpackningen förvaras i ytterkartongen.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Clinoleic förekommer i påse. Påsen är tillverkad i flerskiktad plast (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) och förpackad i en ytterpåse som utgör en syrebarriär. En syreabsorberande liten påse/syreindikator är tillsatt innanför ytterpåsen; kasta den lilla påsen efter att ytterpåsen tagits bort.

### Påse

100 ml i påse	Förpackningsstorlek: 24 eller 10 enheter
250 ml i påse	Förpackningsstorlek: 20 eller 10 enheter
350 ml i påse	Förpackningsstorlek: 12 eller 10 enheter
500 ml i påse	Förpackningsstorlek: 12 eller 10 enheter
1000 ml i påse	Förpackningsstorlek: 6 enheter

1 påse med 100 ml, 250 ml, 350 ml, 500 ml eller 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Öppnade förpackningar ska användas omedelbart. Kasta delvis använda förpackningar.

Endast för engångsbruk.

Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera färgen på syreindikatorn som är fäst på den syreabsorberande lilla påsen. Jämför den med referensfärgen bredvid OK symbolen avbildad på indikatoretiketten. Använd ej produkten om färgen på syreindikatorn inte motsvarar referensfärgen markerad bredvid OK symbolen.

### a. Öppna

- Riv isär den skyddande ytterpåsen.
- Kassera syreabsorberaren/syreindikatorn.
- Kontrollera att påsen är oskadad.
- Använd endast om påsen är oskadad och lipidemulsionen är en homogen vätska med ett mjölkliknande utseende.

### b. Förbereda infusionen

- Häng upp påsen.
- Avlägsna plastskyddet från administreringsporten.
- För ordentligt in infusionsspiken i administreringsporten.

### c. Tillsatser

Tillsatser får ej göras direkt till påsen.

Lipider utgör endast en komponent i parenteral nutrition. För en komplett parenteral nutrition behövs samtidigt tillskott av aminosyror, kolhydrater, elektrolyter, vitaminer och spårämnen. Komponenternas kompatibilitet och blandningens stabilitet måste kontrolleras före administrering till patienten. Tillsats ska följas av försiktig skakning vid beredning och ska endast ske under strikt aseptiska förhållanden.

#### *d. Administrera*

Innehållet måste användas omedelbart efter att påsen har öppnats. Öppnad påse får aldrig sparas för en senare infusion. Återanslut inte delvis förbrukade påsar.

Seriekoppla inte påsarna, risk finns att luftemboli kan uppstå på grund av luftrester i den primära påsen.

Använd inte produkten om partiklar eller klumpar observeras i lösningen.  
Ej använt läkemedel och avfall och alla berörda instrument ska kasseras.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Clinoleic exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.3).

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Baxter Oy  
PB 119  
00181 Helsingfors

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12906

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 9.2.1998  
Datum för den senaste förnyelsen: 28.8.2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.11.2023