

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clinoleic 200 mg/ml infuusioneste, emulsio
puhdistetun oliiviöljyn ja puhdistetun soijaöljyn seos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään

1. Mitä Clinoleic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clinoleicia
3. Miten Clinoleicia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clinoleicin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clinoleic on ja mihin sitä käytetään

Clinoleic on puhdistetun oliiviöljyn (80%) ja puhdistetun soijaöljyn (20%) seos, infuusioneste, emulsio. Clinoleic on energian ja niiden välttämättömien rasvahappojen lähde, joita elimistö ei pysty itse valmistamaan. Clinoleic annetaan potilaalle suoraan verenkiertoon ruuansulatuselimistön ohi. Tällaista laskimonsisäistä (parenteraalista) ravitsemusta käytetään lääketieteellisistä syistä, jos ravitseminen suun tai suolen kautta ei ole mahdollista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clinoleicia

Älä käytä Clinoleicia

- jos olet yliherkkä kananmunalle tai soijan tai maapähkinän proteiineille tai muille apuaineille (katso kohta 6. tämän pakkausselosteen lopussa)
- jos veresi rasva-arvot ovat korkeat (vaikea dyslipidemia)
- jos sinulla on korjaantumaton aineenvaihdunnan häiriö kuten maitohappoasidoosi tai diabetes, joka ei ole hoitotasapainossa.

Varoitukset ja varotoimet

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa on erityinen lääketieteellinen valvonta tarpeen. Allergisten oireiden, kuten hikoilun, kuumeen, vilunväristysten, päänsäryn, ihottuman tai dyspnean (hengenahdistuksen) ilmetessä infuusio on keskeytettävä välittömästi. Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä sekä kananmunan fosfolipidejä. Soija ja kananmunan proteiinit voivat aiheuttaa

yliherkkyyssreaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän proteiinien välillä.

Lääkäri tarkistaa ja seuraa triglyseridipitoisuuksiasi (tietyyntyyppisen rasvan pitoisuuksia veressä) ja verensokeritasoasi.

Tietyt lääkkeet ja sairaudet voivat suurentaa infektion tai verenmyrkytyksen (bakteerien esiintyminen veressä) vaaraa. Infektio- tai verenmyrkytysvaara on olemassa erityisesti, kun laskimoosi viedään muoviputki (laskimonsisäinen katetri). Lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti infektion oireiden varalta. Jos tarvitset parenteraalista (laskimoon infuusioletkulla annettavaa) ravintoa, voit todennäköisemmin saada infektion terveydentilastasi johtuen. Infektio tartunnan vaaraa voidaan vähentää käyttämällä ns. aseptista tekniikkaa (mikrobitonta tekniikkaa) katetrin asettamisessa ja hoidossa sekä ravintovalmisteen valmistuksessa.

Maksan toimintahäiriöitä on raportoitu potilailla, jotka saavat ravitsemusta laskimoon. Jos sinulla ilmenee oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, ihon tai silmien keltaisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lääkärisi pitää olla tietoinen:

- vaikeasta tilasta, joka vaikuttaa elimistösi tapaan käsitellä sokereita, rasvoja, proteiineja tai suolaa (aineenvaihduntahäiriö)
- vaikeasta veri-infektiosta (verenmyrkytys)
- vaikeasta maksasairaudesta
- veren hyytymishäiriöstä
- sydänkohtauksesta (infarkti)
- sydämen vajaatoiminnasta
- munuaisten vajaatoiminnasta
- veren punasolujen määrän vähenemisestä (anemia)
- nesteestä keuhkoissa.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos verisuoneen (laskimoon) piston kohdassa ilmenee turvotusta, aritusta tai punoitusta, sillä kyseessä voi olla merkki tulehduksesta (tromboflebiitti eli laskimontukkotulehdus).

Vakavia haittavaikutuksia, kuten hengityshäiriöitä, jotka johtuvat hapen alentuneesta määrästä kehossa (hengitysvaikeudet) ja veren liiallisesta happamuudesta (metabolinen asidoosi), on raportoitu vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla (vauvoilla) nopean lipidien suonensisäisen annostelun jälkeen (katso myös kohta 3, Jos saat enemmän Clinoleicia kuin sinun pitäisi).

Lääkäri seuraa vointiasi infuusion alkaessa, erityisesti jos sinulla on jo maksan, munuaisten, lisämunuaisten, sydämen tai verenkierron toimintahäiriöitä.

Kun saat tätä lääkettä, lääkäri tekee klinisiä tutkimuksia ja laboratoriokokeita selvittääkseen lääkkeenannon tehoa ja jatkuvaa turvallisuutta.

Lapset ja nuoret

Clinoleic sopii pienille lapsille, jos sen käyttöä tarkkaillaan huolellisesti. Clinoleicia on tämän potilasryhmän hoitoon käytetty 7 päivän ajan vastasyntyneillä ja 2 kuukauden ajan lapsilla.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion 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.

Muut lääkevalmisteet ja Clinoleic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Clinoleic-valmisteessa olevat oliivi- ja sojaöljyt sisältävät K-vitamiinia, mikä ei normaalisti vaikuta verenhennuslääkkeisiin (hyytymisenestolääkkeisiin), kuten kumariiniin. Kerro kuitenkin lääkärille, jos käytät hyytymisenesto lääkitystä.

Raskaus ja imetys

Clinoleicin käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tutkittu. Siten, Clinoleicia ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana muutoin kuin lääkärin niin neuvoessa.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Clinoleicia käytetään

Clinoleic sisältää 200 mg/ml lipidejä.
Lääkäri määrää annoksen ja infuusionopeuden.

Annostelu

Käyttö aikuisille

Lääkäri päättää oikean annoksen sairaudentilasi mukaan.
Annos on 1 g:sta enintään 2 g:aan lipidejä painokilo kohden vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Päivittäisannosta 3 g lipidejä painokilo kohden ei suositella ylitettävän.

Käyttö keskosille ja vauvoille, joiden syntymäpaino on alhainen

Clinoleicia voi antaa 28. viikolla syntyneille keskosille ja sitä vanhemmille.
On suositeltavaa, ettei vuorokausiannosta 2,0 g lipidä / kg ylitetä.

Antoreitti ja antotapa

Clinoleic annostellaan muoviletkulla ja neulalla laskimoon (laskimoinfuusio).

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

Jos saat enemmän Clinoleicia kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi vähentää elimistön kykyä poistaa Clinoleicin lipidejä (fat overload syndrome). Vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla (vauvoilla) Clinoleicin sisältämien lipidien yliannostus ja/tai nopea suonensisäinen annostelu (lisääntynyt infuusionopeus) voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengityshäiriöitä, jotka johtuvat hapen alentuneesta määrästä kehossa (hengitysvaikeudet) ja veren liiallisesta happamuudesta (metabolinen asidoosi). Yliannostuksen vaikutukset yleensä korjaantuvat, kun Clinoleic-infuusio lopetetaan (katso myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos lääkärisi tai hoitaja unohtaa antaa Clinoleicia

Sinulle ei saa antaa kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Infuusio on keskeytettävä välittömästi, jos infuusion alussa havaitaan epänormaalia oireilua kuten hikoilua, vilunväireitä, päänsärkyä (cephalalgia) tai hengenahdistusta (dyspnea).

Muita haittavaikutuksia on havaittu, esiintyen enemmän tai vähemmän säännöllisesti:

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä ja esiintyvät 1-10 potilaalla 100 potilaasta:

- Veren sokeriarvojen nousu (hyperglykemia)
- Pahoinvointi, oksentaminen
- Verenpaineen lasku

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia ja esiintyvät 1-10 potilaalla 1000 potilaasta:

- Valkosolujen väheneminen (leukopenia)
- Hengenahdistus (dyspnea)
- Vatsan turpoaminen (pullistuminen) tai vatsakipu ja epämukavuus vatsan alueella
- Ihon ja silmien keltaisuus johtuen sappirakon ongelmista (kolestaasi) tai bilirubiinipitoisuuden noususta
- Veren maksaentsyymi- tai triglyseridiarvojen nousu

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Verihiutaleiden määrän väheneminen

- Vilunväristykset
- Allergiset reaktiot mukaan lukien, kutiava ihottuma (urtikaria), kutina
- Ripuli

Jos elimistösi kyky poistaa Clinoleicin sisältämiä lipidejä on heikentynyt, voi saada rasvakuormitukseksi kutsutun oireyhtymän (fat overload syndrome). Se voi aiheutua Clinoleicin yliannostuksesta, mutta voi myös esiintyä infuusion alussa silloinkin, kun Clinoleicia annetaan oikein. Tämä voi johtaa tilasi äkilliseen huononemiseen. Tämän oireyhtymän seurauksena voi esiintyä seuraavia oireita:

- veren rasvapitoisuuden suureneminen (hyperlipidemia)
- kuume
- rasvan kertyminen maksaan
- maksan suureneminen (hepatomegalia)
- punasolujen väheneminen (anemia)
- valkosolujen ja verihiutaleiden väheneminen
- muutoksia veren hyytymisessä
- tajunnan menetys

Kaikki nämä oireet yleensä korjautuvat, kun infuusio lopetetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alempana). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Clinoleicin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä suojapussissa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä Clinoleicia, jos pakkaus on vahingoittunut tai emulsio ei ole tasaisen maitomainen.

Osittain käytetyt pakkaukset tulee hävittää. Osittain käyttämätöntä emulsiota ei saa käyttää uudelleen, terveydenhuolto henkilöstön on hävitettävä se.

Happea imevä/ happi-indikaattorityyny on päällyspussin sisällä. Happea imevään tyynyyn liitetyn happi-indikaattorin väri on tarkistettava ennen päällyspussin avaamista. Väri tulee olla sama kuin OK-symbolin vieressä näkyvä vertailuväri, joka on kuvattu indikaattorietiketissä. Hävitä tyyny päällyspussin poistamisen jälkeen.

Käytä heti avaamisen jälkeen.

Älä käytä valmistetta, jos happi-indikaattorin väri ei ole sama kuin OK-symbolin vieressä näkyvä vertailuväri.

Älä säilytä avattua pussia myöhempää käyttöä varten.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clinoleic sisältää

Vaikuttavan aineen määrä 100 ml:ssa:

Puhdistettua oliiviöljyä (80%) ja puhdistettua soijaöljyä (20%)20,00 g
joka vastaa välttämättömiä rasvahappoja (EFA)4,00 g

Ominaisuudet

Energian määrä.....2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolaarisuus.....270 mOsmol/l
pH.....6-8
Tiheys.....0,986

Muut aineet ovat kananmunan fosfolipidit, glyseroli, natriumoleaatti, natriumhydroksidi, injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Fosfolipideissä on 47 mg tai 1,5 mmol fosforia 100 ml:ssa valmistetta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clinoleic on maitomainen homogeeninen neste.

Clinoleic on muovipusseissa:

10 x 100 ml tai 24 x 100 ml

10 x 250 ml tai 20 x 250 ml

10 x 350 ml tai 12 x 350 ml

10 x 500 ml tai 12 x 500 ml

6 x 1000 ml.

1 pussi, jossa 100 ml, 250 ml, 350 ml, 500 ml tai 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
Tammasaarencatu 1
00180 Helsinki

Valmistaja

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.11.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravitsemusemulsion altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, Clinoleic on suojattava ympäristön valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet:

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 peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valolta.

Bipacksedel: Information till användaren

Clinoleic 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion raffinerad olivolja och raffinerad sojaoolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Clinoleic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clinoleic
3. Hur du använder Clinoleic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clinoleic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clinoleic är och vad det används för

Clinoleic är en emulsion av olivolja (80%) och sojaoolja (20%) för infusion. Clinoleic används som en källa för energi och essentiella fettsyror (fett eller lipider) som inte kroppen själv kan tillverka. Clinoleic ges direkt i blodet så att det inte passerar mag-tarmkanalen. Denna metod av näringstillförsel används när fast och flytande föda inte kan intagas på grund av medicinska skäl.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clinoleic

Använd inte Clinoleic

- om du är allergisk mot ägg, soja- eller jordnötsprotein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en hög nivå av fett i ditt blod (svår dyslipidemi)
- om du har en icke korrigerad ämnesomsättningsrubbnings inkluderande mjölksyraacidosis och okontrollerad diabetes.

Varningar och försiktighet

Särskild behandlingsövervakning krävs vid början av varje intravenös infusion. Infusionen måste avbrytas omedelbart om du får några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion. Dessa symtom inkluderar svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag eller svårighet att andas. Detta läkemedel innehåller sojabönsolja och äggfosfolipider. Sojabönsprotein och äggprotein kan

orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats.

Läkaren kommer att kontrollera och övervaka dina triglyceridnivåer (ett slags fett som finns i blodet) och dina blodsockernivåer.

Vissa läkemedel och sjukdomar kan öka risken för att utveckla en infektion eller sepsis (bakterier i blodet). Det är särskild risk för infektion eller sepsis när en slang (intravenös kateter) förs in i en ven. Läkaren övervakar dig noga för eventuella tecken på infektion. Patienter som behöver parenteral nutrition (näringstillförsel via en slang i en ven) kan ha lättare att utveckla en infektion på grund av sitt medicinska tillstånd. Användning av "aseptisk teknik" (bakteriefri teknik) när katetern placeras och sköts samt när näringslösningen bereds kan minska infektionsrisken.

Leversjukdomar har rapporterats hos patienter som får intravenös nutritionsbehandling. Om du får symptom som illamående, kräkning, magont, guldfärgning av hud eller ögon, kontakta omedelbart läkare.

Din läkare ska känna till följande:

- allvarliga tillstånd som påverkar din kropps förmåga att hantera socker, fetter, proteiner eller salt (ämnesomsättningsrubbingar)
- allvarlig blodinfektion (sepsis)
- allvarlig leversjukdom
- blodkoagulationsrubbingar
- hjärtattack (myokardinfarkt)
- hjärtsvikt
- njursvikt
- minskning av röda blodkroppar (anemi)
- vätska i lungorna.

Om du blir svullen, öm och röd där nålen sticks in i ett av blodkärlen (venerna), ska du kontakta läkare då det kan vara tecken på inflammation (tromboflebit).

Allvarliga biverkningar såsom andningsstörning som leder till minskad syrehalt i kroppen (andnöd) och tillstånd som leder till ökad surhetsgrad i kroppen (metabolisk acidosis) har rapporterats hos nyfödda och spädbarn efter snabb administrering av lipider in i blodkärlen (se även avsnitt 3, Om du använt för stor mängd av Clinoleic).

Din läkare kommer att övervaka ditt tillstånd vid början av infusionen, särskilt om du redan har lever-, njur-, binjure-, hjärt- eller cirkulationsproblem.

För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka att medicineringen sker säkert utför läkaren kliniska tester och laboratorietester medan du får detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Clinoleic kan användas till små barn om behandlingen övervakas noggrant. Clinoleic har används i upp till sju dagar till nyfödda barn och i upp till två månader till barn.

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. 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.

Andra läkemedel och Clinoleic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

De oliv- och sojabönsoljor som finns i Clinoleic innehåller K-vitamin. Detta påverkar normalt inte blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) som kumarin. Tala ändå om för din läkare om du använder blodförtunnande läkemedel.

Graviditet och amning

Säkerheten för Clinoleic givet under graviditet och amning har inte säkerställts. Du ska därför inte behandlas med Clinoleic om du är gravid eller ammar om inte särskilt övervägande av din läkare har gjorts.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Clinoleic

Clinoleic innehåller 200 mg/ml lipider.
Din läkare kommer ordinera dos och administreringshastighet.

Dosering

Användning för vuxna

Läkaren beslutar om dosen beroende på ditt behov. Dosen är 1 till max 2 gram lipider per kilo kroppsvikt och dygn.

Användning för barn

Det rekommenderas att ej överstiga en dygnsdos på 3 gram lipider per kilo kroppsvikt.

Användning för för tidigt födda barn och spädbarn med låg födelsevikt

Användningen av Clinoleic är begränsad till för tidigt födda spädbarn som är födda efter minst 28 veckors graviditet.

En daglig dos på 2,0 g lipider/kg bör inte överskridas.

Administreringsväg och administreringsätt

Du kommer att få Clinoleic genom en plastslang och en kanyl direkt in i en ven (intravenös infusion).

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 avsnitt 2).

Om du använt för stor mängd av Clinoleic

En överdosering av Clinoleic kan orsaka en minskning av din kropps förmåga att avlägsna lipider (fettöverbelastningssyndrom). Hos nyfödda och spädbarn kan en överdos och/eller snabb administrering (ökad infusionshastighet) av lipiderna i Clinoleic orsaka allvarliga biverkningar såsom andningsstörning som leder till minskad syrehalt i kroppen (andnöd) och tillstånd som leder till ökad surhetsgrad i kroppen (metabolisk acidosis). Denna effekt går vanligtvis tillbaka när infusionen av Clinoleic avbryts (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Om din läkare eller sköterska glömmar att ge dig Clinoleic

Du ska inte få dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon onormal förändring i början av infusionen ska den avbrytas omedelbart. Dessa symtom inkluderar svettningar, frossa, huvudvärk och svårighet att andas.

Andra biverkningar som inträffar mer eller mindre frekvent har observerats:

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- förhöjd blodsockernivå (hyperglykemi)
- illamående, kräkningar
- sänkt blodtryck

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000):

- minskad halt vita blodkroppar (leukopeni)
- andningssvårigheter (dyspné)
- svullen mage (utspänd buk) eller smärta och obehagskänsla i området kring magen
- gulfärgning av huden och ögonen orsakad av problem med gallblåsan (kolestas) eller förhöjda nivåer av bilirubin
- ökade nivåer av leverenzymmer eller triglycerider i ditt blod

Följande biverkningar har också rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskning av antalet blodplättar i blodet
- frossa
- allergiska reaktioner inklusive röd kliande hud (urtikaria), klåda

- diarré

Om du har en minskad förmåga att avlägsna fetter som ingår i Clinoleic, kan det leda till ett "fettöverbelastningssyndrom". Detta kan orsakas av överdosering av Clinoleic men det kan också förekomma vid början av en infusion även om Clinoleic ges enligt instruktion. Tillståndet är förenat med plötslig försämring av patientens allmäntillstånd. Fettöverbelastningssyndrom kan resultera i följande:

- överdrivet hög nivå av lipider i blodet
- feber
- fettinfiltration i levern
- förstorad lever (hepatomegali)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- en minskning av antalet vita blodkroppar och blodplättar
- problem med blodets förmåga att levera sig
- djup medvetslöshet (koma)

Alla dessa symptom går vanligtvis tillbaka när infusionen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Clinoleic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljus exponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte Clinoleic om förpackningen är skadad eller om emulsionen inte är homogent mjölkaktig.

Delvis använd förpackning ska kasseras. Eventuell kvarvarande emulsion ska inte återanvändas utan destrueras av hälso- och sjukvårdspersonalen.

En syreabsorberande liten påse/syreindikator är placerad innanför ytterpåsen. Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera färgen på syreindikatorn som är fäst på den syreabsorberande lilla påsen. Den ska stämma överens med referensfärgen bredvid OK symbolen och som visas på indikatoretiketten. Indikatorn ska kasseras när ytterpåsen tas bort.

Användes omedelbart efter öppnandet.

Använd ej produkten om färgen på syreindikatorn inte motsvarar referensfärgen.

Spara inte en öppnad påse för senare användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är per 100 ml infusionsvätska, emulsion

Raffinerad olivolja (80%) och raffinerad sojaolja (20%).....20,00 g

motsvarande ett innehåll av essentiella (nödvändiga) fettsyror.....4,00 g

Energiinnehåll.....2000 kcal/l (8,36 MJ/l)

Osmolaritet270 mOsm/l

pH.....6 - 8

Densitet.....0,986

Övriga innehållsämnen är äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clinoleic är en mjölkaktig homogen vätska.

Clinoleic tillhandahålls i en plastpåse.

100 ml: 10 och 24 plastpåsar

250 ml: 10 och 20 plastpåsar

350 ml: 10 och 12 plastpåsar

500 ml: 10 och 12 plastpåsar
1000 ml: 6 plastpåsar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Finland:

Baxter Oy
Tammasaarekatu 1
00180 Helsingfors

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast

20.11.2023 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet:

Ljusexponering av emulsionen 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 skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering:

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.