

Příbalová informace: informace pro pacienty

Clinoleic 20% infuzní emulze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Clinoleic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clinoleic používat
3. Jak se přípravek Clinoleic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clinoleic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clinoleic a k čemu se používá

Přípravek Clinoleic je emulze olivového oleje (80 %) a sójového oleje (20 %).

Přípravek Clinoleic je pokládán za zdroj energie a těch esenciálních mastných kyselin (tuků a lipidů), které lidský organismus neumí syntetizovat. Přípravek Clinoleic se podává přímo do krevního řečiště, aniž by procházel trávicím traktem. Tento způsob výživy (parenterální výživa) se používá v případech, kdy strava nebo pití nemůže být ze zdravotních důvodů přijímány trávicím traktem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clinoleic používat

Nepoužívejte přípravek Clinoleic

- jestliže jste precitlivělý/á (alergický/á) na vaječné, sójové nebo arašídové proteiny nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz bod 6 této příbalové informace).
- jestliže máte vysoké hladiny tuků v krvi (těžká hyperlipidémie).
- Jestliže máte neléčené metabolické poruchy včetně laktátové acidózy a nekompenzovaného diabetu (neléčená cukrovka)

Upozornění a opatření

Klinické sledování se vyžaduje na začátku infuze do Vaší žíly (intravenózní infuze).

Jakékoli příznaky alergické reakce (např. pocení, horečka, třes, kožní vyrážka, bolest hlavy, dyspnoe (obtížné dýchání) atd.) jsou důvodem pro okamžité přerušení infuze.

Tento přípravek obsahuje sójový olej a vaječné fosfatidy (bílkoviny), které mohou způsobit alergické reakce. Byly pozorovány zkřížené alergické reakce mezi sójovými a arašídovými bílkovinami.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Clinoleic okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Ošetřující lékař bude kontrolovat a sledovat hladiny triglyceridů (typ tuků, který se nalézá v krvi) a hladinu cukru v krvi.

Některé léčivé přípravky a nemoci mohou zvyšovat riziko infekce nebo sepse (přítomnost bakterií v krvi). Pokud máte do žíly zavedenou jehlu s hadičkou (intravenózní katétr), existuje specifické riziko infekce nebo sepse. Ošetřující lékař bude u Vás pečlivě sledovat všechny příznaky infekce. U pacientů vyžadujících parenterální výživu (podávání výživy hadičkou přes jehlu do žíly) se mohou pravděpodobněji rozvinout infekce z důvodu jejich zdravotního stavu. Použitím aseptické techniky („bez choroboplodných zárodků) při umísťování katétru a jeho údržbě a také při přípravě nutriční směsi lze riziko infekce snížit.

Ošetřující lékař musí předepsat dávku a rychlost průtoku, včetně použití koncového filtru.

Ošetřující lékař má být informován o následujících stavech:

- závažné onemocnění postihující zpracovávání cukrů, tuků, bílkovin nebo soli v organismu
- závažná „otrava“ krve (sepsy)
- závažné onemocnění jater
- poruchy srážení krve (koagulace)
- srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- srdeční selhání
- selhání ledvin
- snížení počtu červených krvinek (anémie)
- přítomnost tekutiny na plicích

Pokud je místo vpichu jehly do cévy (žíly) oteklé, citlivé a zarudlé(á), musíte o tom informovat lékaře, protože se může jednat o známky zánětu (tromboflebitida).

Závažné nežádoucí účinky jako jsou poruchy dýchání vedoucí ke snížení kyslíku v těle (respirační tíseň) a stavy vedoucí ke zvýšenému množství kyseliny v těle (metabolická acidóza) byly hlášeny u novorozenců a kojenců po rychlém podání lipidů do cév (viz také bod 3 “Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Clinoleic než mělo být”).

Ošetřující lékař bude sledovat Váš zdravotní stav na začátku infuze, a to zejména pokud máte aktuální obtíže s játry, ledvinami, nadledvinkami, srdcem nebo krevním oběhem.

Po dobu podávání přípravku Vám bude ošetřující lékař provádět klinické a laboratorní testy, aby se ověřila účinnost a bezpečnost probíhající léčby.

Děti a dospívající

Přípravek Clinoleic je vhodný pro děti, pokud je jeho použití pečlivě monitorováno. Přípravek Clinoleic byl používán až 7 dní u novorozenců a až 2 měsíce u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Clinoleic

Prosím sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte anebo jste v nedávnosti užíval/a nebo které budete užívat jiné léčivé přípravky.

Olivový a sójový olej přítomný v přípravku Clinoleic obsahuje vitamín K. Tato skutečnost nemá normálně žádný vliv na funkci léků ředících krev (antikoagulancia), jako je kumarin. Nicméně pokud máte předepsanu antikoagulační léčbu, měl/a byste to sdělit svému lékaři.

Těhotenství, kojení a plodnost

Bezpečnost podání přípravku Clinoleic v období těhotenství a kojení nebyla stanovena.

Proto, pokud jste těhotná nebo kojíte, neměl by Vám být přípravek Clinoleic podán, s výjimkou doporučení ošetřujícího lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Clinoleic používá

Přípravek Clinoleic obsahuje 200mg/ml tuků.

Dávkování

Použití u dospělých

Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

Dávka je 1 g, nejvýše 2 g tuků/kg/den.

Použití u dětí

Doporučuje se nepřekročit denní dávku 3g tuků/kg tělesné hmotnosti.

Použití u nedonošených dětí a dětí s nízkou porodní váhou

Použití přípravku Clinoleic je možné pouze u nedonošenců, kteří dosáhli nejméně 28 týdnů gestačního věku.

Doporučuje se nepřekročit denní dávku 2g tuků/kg tělesné hmotnosti.

Způsob podání

Přípravek Clinoleic se Vám podá do žíly plastovou hadičkou zakončenou jehlou (intravenózní podání).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Jestliže bylo podáno více přípravku Clinoleic než mělo být

Předávkování může snížit schopnost organismu odbourávat tuky z přípravku Clinoleic (syndrom přetížení tuky). U novorozenců a kojenců může předávkování a /nebo rychlé podání lipidů obsažených v přípravku Clinoleic do cév (zvýšená rychlost infuze) způsobit závažné nežádoucí účinky jako je porucha dýchání vedoucí ke snížení kyslíku v těle (respirační tíseň) a stavy vedoucí ke zvýšenému množství kyseliny v těle (metabolická acidóza). Účinky předávkování jsou obvykle vratné po ukončení podávání infuze přípravku (viz též bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Jestliže ošetřující lékař nebo zdravotní sestra zapomněl (a) podat přípravek Clinoleic

Pokud se dávka zapomněla podat, následující dávka se nesmí zdvojit.

Pokud máte další otázky k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete abnormálních příznaků na začátku léčby, infuze musí být okamžitě zastavena. Mezi příznaky patří pocení, třesavka, bolest hlavy a obtížné dýchání (dyspnoe).

Byly zaznamenány další nežádoucí účinky vyskytující se více či méně často:

Následující nežádoucí účinky jsou časté a mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- Snížená hladina bílkovin (hypoproteinémie)
- Zvýšená hladina tuků v krvi (hyperlipidémie)
- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení
- Nafouklé břicho (nadýmání břicha)
- Zežloutnutí kůže a očí způsobené problémy se žlučníkem (cholestáza)
- Pocit slabosti
- Snížený krevní tlak
- Zvýšená hladina bilirubinu nebo triglyceridů v krvi
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- Svalové křeče
- Nenormální test funkce jater

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté a mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:

- Snížený počet bílých krvinek (leukopenie)
- Návaly
- Bolest břicha a diskomfort v oblasti žaludku
- Zánět jater s destrukcí jaterních buněk (cytolytická hepatitida)
- Diabetes mellitus nedostatečně kontrolovaný
- Bolest zad
- Dušnost
- Horečka (pyrexie), pocit slabosti, malátnost
- Kolaps krevního oběhu, hypotenze
- Zvýšené pankreatické enzymy

Následující nežádoucí účinky se vyskytovaly v četnosti neznámé (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Svědění
- Průjem
- Hypersenzitivita projevující se dušností a vyrážkou

U podobných léčivých přípravků byly hlášeny nežádoucí účinky: selhání jater, onemocnění jater v konečné fázi, zjizvení jater, ztukovatění jater, zánět žlučníku, žlučnickové kameny ve žlučníku.

Pokud máte sníženou schopnost odbourávat lipidy obsažené v přípravku Clinoleic, je možné že dojde k “syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním přípravkem Clinoleic, ale také se může objevit na začátku infuze i v případě, že přípravek Clinoleic je podáván správně. Syndrom se může projevit náhlým zhoršením klinického stavu. Syndrom přetížení tuky může způsobit:

- Nárůst lipidů v krvi (hyperlipidémie)
- Horečku
- Tukovou infiltraci jater
- Zvětšení jater (hepatomegalie)
- Snížení počtu červených krvinek (anémie)
- Snížení počtu bílých krvinek a destiček
- Problémy se srážením krve
- Koma

Všechny tyto příznaky jsou obvykle vratné po ukončení infuze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clinoleic uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Clinoleic nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem a mrazem.

Uchovávejte v ochranném přebalu.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Přípravek Clinoleic nepoužívejte, pokud je vak porušen nebo emulze není mléčně bílého vzhledu. Částečně použité vaky po použití zlikvidujte. Nepoužitá emulze nesmí být znova připojena a musí být zlikvidována zdravotnickým personálem.

Sáček s kyslíkovým absorbérem/indikátorem je umístěný uvnitř ochranného obalu. Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte zabarvení kyslíkového indikátoru připevněnému k absorbéru kyslíku. Porovnejte s referenční barvou, která je vytištěna vedle symbolu OK a zobrazená v tištěné části etikety indikátoru. Kyslíkový indikátor po vyjmutí z přebalu zlikvidujte.

Po otevření použijte okamžitě.

Přípravek nepoužívejte, jestliže zabarvení kyslíkového indikátoru neodpovídá referenční barvě. Otevřený vak neuchovávejte k pozdějšímu podání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clinoleic obsahuje

100 ml infuzní emulze obsahuje:

Olivae et sojae oleum raffinatum /4:1/ (směs rafinovaného olivového oleje (80 %) a rafinovaného sojového oleje (20 %))	20,00 g
odpovídá obsahu esenciálních mastných kyselin	4,00 g
Energetická hodnota	2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolarita	270 mosm/l
pH	6-8
Hustota	0,986

Pomocné látky: glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, natrium- oleát, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda pro injekci

Fosfolipidy poskytují 47 miligramů nebo 1,5 mmol fosforu ve 100 ml.

Jak přípravek Clinoleic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Clinoleic je mléčně bílá homogenní emulze.

Přípravek Clinoleic je dodáván v plastovém vaku.

Velikost balení:

100 ml: 24 x 100ml, 10 x 100ml

250 ml: 20 x 250ml, 10 x 250 ml

500 ml: 12 x 500ml, 10 x 500ml

1000 ml: 6 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5, Česká republika

VÝROBCE

BAXTER S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 11. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Způsob podání:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Clinoleic třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Clinoleic okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.