

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ClinOleic 20 % Emulsion zur Infusion Raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was diese Packungsbeilage enthält:

1. Was ist ClinOleic 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ClinOleic 20 % beachten?
3. Wie ist ClinOleic 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ClinOleic 20 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Im weiteren Text wird ClinOleic 20 % mit ClinOleic abgekürzt.

1. Was ist ClinOleic und wofür wird es angewendet?

ClinOleic ist eine Emulsion zur Infusion und besteht aus Olivenöl (80 %) und Sojaöl (20 %). ClinOleic führt Kalorien und essenzielle Fettsäuren zu (Fette oder Lipide), die der Körper nicht selbst herstellen kann. ClinOleic wird direkt in die Blutbahn des Patienten gegeben, um das Verdauungssystem zu umgehen. Diese Art der Ernährung (parenterale Ernährung) wird dann gewählt, wenn flüssige und feste Nahrungsmittel aus medizinischen Gründen nicht über das Verdauungssystem aufgenommen werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ClinOleic beachten?

ClinOleic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Proteine aus Ei, Sojabohnen, Erdnüssen oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6 am Ende dieser Gebrauchsinformation)
- wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind (schwerwiegende Dyslipidämie)
- wenn Sie an einer nicht ausgeglichenen Stoffwechselstörung leiden, einschließlich Lactatacidose und mangelhaft eingestellte Zuckerkrankheit (entgleister Diabetes mellitus)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zu Beginn einer Infusion in die Vene ist grundsätzlich eine besonders sorgfältige klinische Überwachung erforderlich. Tritt bei Ihnen eine allergische Reaktion auf, so wird die Infusion umgehend gestoppt. Anzeichen einer solchen Reaktion sind unter anderem Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Atemnot. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern. Soja- und Ei-Proteine können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnussproteinen beobachtet.

Ihr Arzt wird Ihren Triglyzeridspiegel (Triglyzeride sind eine Fettart, die in Ihrem Blut zu finden ist) und ihren Blutzuckerspiegel untersuchen und überwachen.

Bestimmte Medikamente und Erkrankungen können das Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien im Blut) erhöhen. Es besteht ein besonderes Risiko für eine Infektion oder Sepsis wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Patienten, die parenteral ernährt werden (Ernährung über ein Infusionsset in eine Vene), entwickeln aufgrund ihres medizinischen Zustandes häufiger eine Infektion. Durch eine streng aseptische (keimfreie) Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung/Pflege des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Bei Patienten, die eine intravenöse Ernährungstherapie erhalten, wurden Lebererkrankungen berichtet. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung von Haut oder Augen leiden.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

- * schwere Erkrankungen, die Auswirkungen darauf haben, wie Ihr Körper mit Zucker, Fetten, Proteinen oder Salz umgeht (Stoffwechselerkrankungen)
- * schwere Blutvergiftung (Sepsis)
- * schwere Lebererkrankung
- * Blutgerinnungsstörung
- * Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- * Herzversagen
- * Nierenversagen
- * verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- * Auftreten von Flüssigkeit in der Lunge

Wenn Sie an der Stelle, an der die Nadel in eines der Blutgefäße (Venen) eingeführt ist, eine Schwellung, Druckempfindlichkeit oder Rötung bemerken, müssen Sie Ihren Arzt hierüber informieren, weil dies ein Anzeichen einer Entzündung (Thrombophlebitis) sein kann.

Ihr Arzt wird Ihren Zustand zu Beginn der Infusion überwachen, insbesondere wenn Sie derzeit Probleme mit der Leber, Niere, Nebenniere, Herz oder Kreislauf haben.

Um die Wirksamkeit und andauernde Sicherheit der Gabe zu überprüfen, wird Ihr Arzt klinische Untersuchungen und Labortests durchführen, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Kinder und Jugendliche

ClinOleic eignet sich bei sorgfältiger Überwachung für die Anwendung bei Kleinkindern. ClinOleic wurde bei Neugeborenen bis zu 7 Tage lang und bei Kindern bis zu 2 Monate lang angewendet.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Clinoleic 20 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Anwendung von ClinOleic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Das Oliven- und Sojaöl in ClinOleic enthält Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulantien) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulantien einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- /Gebärfähigkeit

Über die Sicherheit der Anwendung von ClinOleic während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine Daten vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie deshalb nicht mit ClinOleic behandelt werden, es sei denn Ihr Arzt hat dies empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist ClinOleic anzuwenden?

ClinOleic enthält 200 mg Fett pro ml.
Ihr Arzt wird die Dosis und Flussrate verordnen.

Dosierung

Anwendung bei Erwachsenen

Der Arzt legt die für Ihren klinischen Zustand geeignete Dosis fest.
Die Dosierung beträgt 1 bis maximal 2 g Fett/kg und Tag.

Anwendung bei Kindern

Es empfiehlt sich, eine Tagesdosis von 3 g Fett/kg nicht zu überschreiten.

Anwendung bei Frühgeborenen und Kindern mit geringem Geburtsgewicht

Die Anwendung ist beschränkt auf Frühgeborene, die nach der 28. Schwangerschaftswoche geboren wurden.

Es empfiehlt sich, eine Tagesdosis von 2 g Fett/kg Körpergewicht nicht zu überschreiten.

Art der Anwendung

ClinOleic wird Ihnen über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von ClinOleic erhielten, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann die Fähigkeit Ihres Körpers einschränken, die mit ClinOleic zugeführten Fette auszuscheiden (Fettüberladungssyndrom). Die Symptome einer Überdosierung bilden sich nach Abbruch der ClinOleic-Infusion normalerweise wieder zurück (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft vergessen hat, Ihnen ClinOleic zu verabreichen

Sie dürfen nicht die doppelte Dosis erhalten, wenn eine vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie zu Beginn der Infusion irgendwelche ungewöhnlichen Anzeichen bemerken, soll die Infusion sofort abgebrochen werden. Beispiele solcher Anzeichen sind unter anderem Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen (Cephalgie) und Atemnot (Dyspnoe).

Es wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet, die unterschiedlich häufig auftraten.

Folgende Nebenwirkungen treten häufig auf und betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100:

- Übelkeit oder Erbrechen
- Blutdruckabfall
- Erhöhter Blutzuckerspiegel

Folgende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf und betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000:

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Bauchschwellung (abdominelle Distension) oder Bauchschmerzen und Beschwerden im Magenbereich
- Gelbfärbung der Haut und der Augen durch Gallenblasen-Probleme (Cholestase) oder erhöhte Bilirubinspiegel im Blut
- Erhöhte Leberenzyme oder Triglyzeride in Ihrem Blut.
- Atembeschwerden

Folgende Nebenwirkungen sind ebenfalls aufgetreten, ihre Häufigkeit ist aber nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abnahme der Blutplättchen im Blut
- Schüttelfrost
- Allergische Reaktionen, unter anderem rote, juckende Hautausschläge (Urtikaria), Juckreiz
- Durchfall

Wenn die Fähigkeit Ihres Körpers, die in ClinOleic enthaltenen Fette auszuscheiden, eingeschränkt ist, kann dies zu einem „Fettüberladungssyndrom“ führen. Dieses kann durch eine Überdosierung ClinOleic ausgelöst werden, es kann aber selbst bei korrekter Verabreichung von ClinOleic zu Beginn einer Infusion auftreten. Hierdurch kann sich Ihr klinischer Zustand plötzlich verschlechtern. Ein Fettüberladungssyndrom kann Folgendes bewirken:

- Überhöhte Blutfett-Werte (Hyperlipidämie)
- Fieber
- Fetteinlagerung in der Leber
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie)
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Reduzierung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Blutplättchen
- Probleme mit der Blutgerinnung
- Koma.

Alle diese Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion gestoppt wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ClinOleic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Sie dürfen ClinOleic nach dem auf dem Etikett nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In schützender Umverpackung aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

ClinOleic nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt oder die Emulsion nicht gleichmäßig milchig aussieht.

Behältnisse mit Restmengen verwerfen. Behältnisse mit Emulsionsresten dürfen nicht erneut angeschlossen werden, sondern müssen vom medizinischen Personal entsorgt werden.

In der Umverpackung befindet sich ein Sauerstoff-Absorber/Sauerstoff-Indikator. Vor dem Öffnen der Umverpackung die Farbe des am Sauerstoffabsorber angebrachten Sauerstoffindikators überprüfen. Die Farbe des Indikators sollte der Vergleichsfarbe auf dem Etikett des Indikators neben dem OK-Symbol entsprechen. **Diesen Sauerstoff-Absorber nach Entfernen des Umbeutels entsorgen.**

Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoff-Indikators von der Vergleichsfarbe neben dem OK-Symbol unterscheidet.

Geöffnete Beutel nicht für späteren Gebrauch aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ClinOleic enthält

Die Wirkstoffe in 100 ml sind:

Raffiniertes Olivenöl (80 %) und raffiniertes Sojaöl (20 %)..... 20,00 g
entsprechend einem Gehalt an essenziellen Fettsäuren von..... 4,00 g

Eigenschaften

Energiegehalt

Osmolarität

270 mOsmol/l

pH

6 - 8

Dichte

0,986

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phospholipide aus Eiern, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Phospholipide entsprechend 47 mg oder 1,5 mmol Phosphor pro 100 ml.

Wie ClinOleic aussieht und Inhalt der Packung

ClinOleic ist eine milchige homogene Flüssigkeit.

ClinOleic ist in Kunststoff-Beuteln erhältlich:

100-ml-Beutel: Karton mit 24 oder 10 Stück.

250-ml-Beutel: Karton mit 20 oder 10 Stück.

350-ml-Beutel: Karton mit 12 oder 10 Stück.

500-ml-Beutel: Karton mit 12 oder 10 Stück.

1.000-ml-Beutel: Karton mit 6 Stück.

1 Beutel zu 100/250/350/500/1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Telefon: 089/31701-0

Fax: 089/31701-177

E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

7860 Lessines

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Clinoleic 20 %

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Clinoleic 20% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Clinoleic 20% gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.