

Bipacksedel: Information till användaren

Clinoleic

200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
raffinerad olivolja och raffinerad sojaolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 sojaolja (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 ämnesomsättningsrubbnig 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 symtom som illamående, kräkning, magont, gulfärgning 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 (ämnesomsättningsrubbningar)
- allvarlig blodinfektion (sepsis)
- allvarlig leversjukdom
- blodkoagulationsrubbningar

- 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 laborietester 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 administreringssätt

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 sjuksköterska glömmer 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 symtom går vanligtvis tillbaka när infusionen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 ljusexponering 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)

Osmolaritet..... ..

270 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 och tillverkare

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard ReneBranquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23

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.