

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clinoleic, infusionsvæske, emulsion renset olivenolie og rensed sojaolie

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Clinoleic
3. Sådan bliver du behandlet med Clinoleic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clinoleic er en emulsion af olivenolie (80 %) og sojaolie (20 %).

Clinoleic gives som en kilde af energi og vigtige fedtsyrer (fedt eller lipider), som ikke kan dannes af kroppen. Clinoleic gives direkte i patientens blodbane uden om fordøjelsessystemet. Denne ernæringsmetode (parenteral ernæring) anvendes, når mad og væske af medicinske grunde ikke kan indtages gennem fordøjelsessystemet.

Lægen kan give dig Clinoleic for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du får Clinoleic

Du må ikke få Clinoleic

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for proteiner fra æg, soja eller peanuts eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6 i slutningen af denne indlægsseddel)
- hvis du har et højt indhold af fedtstof i dit blod (alvorlig hyperlipidæmi)
- hvis du har en ubehandlet stofskiftesygdom, herunder laktacidose og ukompenseret diabetes mellitus.

Advarsler og forsigtighedsregler

Særlig klinisk overvågning er krævet ved begyndelsen af enhver infusion i dine vener (intravenøs infusion). Infusionen vil straks blive afbrudt, hvis du får tegn på en allergisk reaktion. Sådanne tegn omfatter sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt og åndenød (dyspnø). Denne medicin indeholder sojaolie og ægfosfolipid. Proteiner fra soja og

æg kan medføre allergiske reaktioner. Allergiske krydsreaktioner mellem proteiner fra soja og peanuts er set.

Lægen vil kontrollere og overvåge niveauerne af triglycerider (en type af fedt i blodet) og dit blodsukkerniveau.

Noget medicin eller sygdomme kan øge risikoen for at udvikle infektion eller blodforgiftning (bakterier i blodet). Der er især risiko for infektion eller blodforgiftning, når en slange (intravenøs kateter) placeres i venen. Lægen vil nøje overvåge dig for ethvert tegn på infektion. Patienter, der kræver parenteral ernæring (ernæring gennem en slange i venen), har større risiko for at udvikle infektion på grund af deres medicinske tilstand. Brug af aseptisk (bakteriefri) teknik ved placering og vedligeholdelse af kateteret og ved forberedelse af den parenterale ernæring kan reducere risikoen for infektion.

Der er rapporteret om tilfælde af leverproblemer hos patienter, som får behandling med intravenøs ernæring. Du skal straks kontakte din læge, hvis du har symptomer så som kvalme, opkastning, mavesmerte og gulfarvning af hud og øjne.

Lægen bør være opmærksom på følgende tilstande:

- alvorlige tilstande, som påvirker din krops evne til at omsætte sukker, fedtstoffer, proteiner eller salt (stofskiftesygdom)
- alvorlig blodforgiftning (sepsis)
- alvorlig leversygdom
- problemer med blodstørkning
- hjertetilfælde (myokardieinfarkt)
- hjertesvigt
- nyresvigt
- reduktion i røde blodceller (anæmi)
- væske i lungerne.

Hvis du bliver opsvulmet, øm eller rød på stedet, hvor nålen stikkes ind i en af dine blodårer (vene), skal du fortælle det til din læge, da det kan være et tegn på inflammation (tromboflebit).

Alvorlige bivirkninger såsom vejrtrækningsforstyrrelser, der fører til nedsat ilt i kroppen (åndedrætsbesvær) og tilstande, der fører til øget syreindhold i kroppen (metabolisk acidose) er blevet rapporteret hos nyfødte babyer og små børn (spædbørn) efter hurtig administration af fedtstoffer ind i blodkarrene (se også afsnit 3, Hvis du har fået for meget Clinoleic).

Din læge vil overvåge din tilstand ved starten af infusionen, især hvis du for øjeblikket har problemer med lever, nyre, binyre, hjerte eller kredsløbet.

For at kontrollere virkningen og sikkerheden af indgivelsen, vil din læge foretage kliniske test og laboratoritest, mens du får denne medicin.

Børn og unge

Clinoleic kan anvendes til små børn, hvis det anvendes under nøje overvågning. Clinoleic har været anvendt i op til 7 dage hos nyfødte (neonatale) og i op til 2 måneder hos børn.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Clinoleic eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer,

dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter; dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Brug af anden medicin sammen med Clinoleic

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Oliven- og sojaolierne i Clinoleic indeholder vitamin K. Dette påvirker normalt ikke blodfortyndende medicin (antikoagulanter), såsom kumarin. Du bør imidlertid fortælle det til din læge, hvis du tager antikoagulerende medicin.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved indgivelse af Clinoleic under graviditet og amning er ikke undersøgt. Derfor bør du ikke få Clinoleic, hvis du er gravid eller ammer, undtagen efter specielle overvejelser fra din læge.

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager denne medicin.

3. Sådan bliver du behandlet med Clinoleic

Clinoleic indeholder 200 mg/ml fedt.
Din læge vil ordinere dosis og infusionshastighed.

Dosering

Anvendelse til voksne

Lægen bestemmer din korrekte dosis ud fra din kliniske tilstand.
Dosis er 1 til højst 2 g fedt/kg/dag.

Anvendelse til børn

Det anbefales ikke at overskride 3 g fedt/kg/dag.

Anvendelse til præmature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvægt

Anvendelse af Clinoleic er begrænset til for tidligt fødte børn med mindst 28 ugers svangerskab.

Det anbefales ikke at overskride 2,0 g fedt/kg/dag.

Administrationsvej og anvendelsesmåde

Du får Clinoleic i en vene via en plastslange med en nål (intravenøs infusion).

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Hvis du har fået for meget Clinoleic

En overdosering kan betyde, at din krop har svært ved at fjerne fedtstofferne fra Clinoleic (fedtoverbelastningssyndrom). Hos nyfødte babyer og små børn (spædbørn) kan en overdosis og/eller hurtig administration af fedtstoffer i Clinoleic ind i blodkarrene (øget infusionshastighed) forårsage alvorlige bivirkninger såsom vejrtrækningsforstyrrelser, der fører til reduceret ilt i kroppen (åndedrætsbesvær) og tilstande, der fører til øget syreindhold i

kroppen (metabolisk acidose). Virkningen af en overdosis er normalt reversibel, når infusionen af Clinoleic afbrydes (se afsnit 4. Bivirkninger).

Hvis en dosis er glemt

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Infusionen afbrydes omgående, hvis du mærker unormale tegn ved begyndelsen af infusionen. Disse tegn omfatter sveden, kuldegysninger, hovedpine og åndedrætsbesvær (dyspnø).

Der er set andre bivirkninger, som optræder mere eller mindre hyppigt:

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede:

- Forhøjet sukkerniveau i blodet (hyperglykæmi)
- Utilpashed (kvalme), opkastning
- Fald i blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede:

- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Åndedrætsbesvær (dyspnø)
- Opsvulmen af maven (abdominal distension) eller smerte og utilpashed i maveområdet
- Gulfarvning af hud og øjne, der skyldes problemer med galdeblæren (kolestase) eller forhøjet niveau af bilirubin
- Forhøjet niveau af leverenzzymer eller triglycerider i dit blod

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat antal blodplader
- Kuldegysninger
- Allergiske reaktioner, herunder rødt, kløende hududslæt (urticaria), kløe
- Diarré

Hvis din krop har svært ved at fjerne fedtstofferne i Clinoleic, kan det forårsage et ”fedtoverbelastningssyndrom”. Dette kan skyldes en overdosering af Clinoleic, men kan også opstå ved begyndelsen af en infusion, selvom Clinoleic indgives korrekt. Der kan ske en pludselig forværring i din tilstand. Fedtoverbelastningssyndrom kan resultere i:

- forhøjet fedt i blodet (hyperlipidæmi)
- feber
- infiltration af fedt i leveren
- forstørret lever (hepatomegali)
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader
- problemer med blodets evne til at størkne
- koma

Alle disse symptomer er normalt reversible, når infusionen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i yderposen.

Opbevares i originalemballagen, da det er følsomt for fugt.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis emulsionen ikke er ensartet mælkeagtig.

Delvist anvendte beholdere skal kasseres. Rester af emulsion må ikke bruges igen og skal kasseres af sundhedspersonalet.

En iltabsorber/iltindikator er anbragt indeni yderposen. Inden yderposen åbnes, kontrolleres farven på iltindikatoren, der er fastgjort til iltabsorberen. Den skal svare til referencefarven, som er trykt ved siden af OK symbolet og afbildet på indikatoretiketten.

Iltabsorberen/iltindikatoren kasseres, når yderposen fjernes.

Anvendes straks efter åbning.

Anvend ikke produktet, hvis farven på iltindikatoren ikke svarer til referencefarven.

Gem ikke en åbnet pose til senere brug.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clinoleic indeholder

Aktive stoffer per 100 ml:

Olivenolie, rensat og sojaolie, rensat	20,00 g
svarende til et indhold af essentielle fedtsyrer	4,00 g
på	
Energiindhold	2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolaritet	270 mOsm/l
pH	6-8
Massefylde	0,986

Øvrige indholdsstoffer: Ægfosfolipider, glycerol, natriumoleat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Fosfolipider tilfører 47 milligram eller 1,5 mmol fosfor pr. 100 ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Clinoleic er en mælkeagtig homogen væske.

Clinoleic findes i en plastpose.

Pakningsstørrelser:

100 ml i pose: Pakningsstørrelse: 24 eller 10 enheder

250 ml i pose: Pakningsstørrelse: 20 eller 10 enheder

350 ml i pose: Pakningsstørrelse: 12 eller 10 enheder

500 ml i pose: Pakningsstørrelse: 12 eller 10 enheder

1000 ml i pose: Pakningsstørrelse: 6 enheder

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S

2860 Søborg

Fremstiller

Baxter S.A.

Bd. Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgium

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31. marts 2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs parenteral ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør Clinoleic beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Kun til engangsbrug.

Åbning

- Fjern yderposen.
- Fjern iltabsorberen/iltindikatoren.
- Kontrollér at posen er uskadet.
- Anvend kun, hvis posen er uskadet, og hvis emulsionen er en homogen væske med et mælkeagtigt udseende.

Forberedelse af infusionen

- Hæng posen op.
- Fjern plastbeskyttelsen fra indgivelsesporten.
- Sæt infusionssættets spyd godt fast i indgivelsessporten.

Tilsætninger

Tilsæt ikke nogle stoffer direkte til posen.

Lipider er kun en komponent i parenteral ernæring. Samtidig substitution med aminosyrer, kulhydrater, elektrolytter, vitaminer og sporelementer er nødvendige for en fuldstændig parenteral ernæring. Forligeligheden af komponenterne og blandingens stabilitet skal kontrolleres inden administration til patienten. Tilsætning skal foretages under forsigtig omrysten og bør kun foretages under strenge aseptiske forhold.

Indgivelse

Når posen er åbnet, skal indholdet anvendes omgående. Den åbne pose må aldrig opbevares til senere infusion. En delvist brugt pose må ikke tilkobles.

Poser må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli på grund af luften i den primære pose.

Anvend ikke produktet, hvis partikler eller klumper observeres i emulsionen. Ubrugt produkt eller affaldsmateriale og alt nødvendigt udstyr skal kasseres.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen af afsluttet. Hvis Clinoleic eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.