

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clinoleic 20 % - Emulsion zur Infusion **Wirkstoffe: Raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

Dieses Arzneimittel heißt Clinoleic 20 % - Emulsion zur Infusion und wird im Folgenden kurz Clinoleic genannt.

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, unter Umgehung des Verdauungssystems, in die Blutbahn des Patienten verabreicht. Diese Art der Ernährung (parenterale Ernährung) wird dann gewählt, wenn flüssige und feste Nahrung aus medizinischen Gründen nicht über das Verdauungssystem aufgenommen werden kann.

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

Clinoleic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hühnereier-, Sojabohnen- oder Erdnussproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Clinoleic sind (siehe Abschnitt 6 am Ende dieser Gebrauchsinformation)
- wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind (schwere Dyslipidämie)
- wenn Sie an einer nicht ausgeglichenen Stoffwechselstörung leiden, einschließlich Laktatazidose und mangelhaft eingestellter Zuckerkrankheit (entgleister Diabetes mellitus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zu Beginn einer intravenösen Infusion (Infusion in eine Vene) ist grundsätzlich eine besonders sorgfältige klinische Überwachung erforderlich. Treten bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auf, muss die Infusion umgehend abgebrochen werden. Anzeichen einer solchen Reaktion sind unter anderem Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Atembeschwerden. 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 untersuchen und überwachen (Triglyzeride sind eine Fettart, die in Ihrem Blut zu finden ist) und auch Ihren Blutzuckerspiegel.

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 unter parenteraler Ernährung wurde über Lebererkrankungen berichtet. Wenn Sie unter Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen leiden, kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

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
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Flüssigkeit in den Lungen

Wenn Sie an der Einstichstelle in die Vene eine Schwellung, Schmerz oder Rötung verspüren, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, denn dies könnte das Zeichen einer Entzündung (Thrombophlebitis) sein.

Ihr Arzt wird Ihren Zustand während der Infusion überwachen, vor allem, wenn Sie an Leber-, Nieren-, Nebennieren-, Herz- oder Kreislaufproblemen leiden.

Um die Wirksamkeit und Sicherheit während der Infusion zu überprüfen, wird Ihr Arzt klinische Tests und Labortests durchführen, während Sie die Infusion 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 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.

Die Anwendung des Arzneimittels Clinoleic kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Clinoleic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 denken schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

3. Wie ist Clinoleic anzuwenden?

Clinoleic enthält 200 mg Fett pro ml.

Ihr Arzt wird die Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit festsetzen.

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 Körpergewicht und Tag.

Anwendung bei Kindern

Es empfiehlt sich, eine Tagesdosis von 3 g Fett/kg Körpergewicht 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 (Kantüle) 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 angewendet haben, 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 auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Ihr Arzt oder das Pflegepersonal 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 des Arzneimittels 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:

- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglycämie)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Blutdruckabfall

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

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Atembeschwerden (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 Triglyceride in Ihrem Blut

Folgende Nebenwirkungen sind ebenfalls aufgetreten, ihre Häufigkeit ist aber nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Abnahme der Zahl der Blutplättchen
- 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 Überdosis Clinoleic ausgelöst werden, kann aber auch bei korrekter Verabreichung von Clinoleic zu Beginn einer Infusion auftreten. Hierdurch kann sich Ihr klinischer Zustand plötzlich verschlechtern. Ein

Fettüberladungssyndrom kann zu Folgendem führen:

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

Alle diese Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion abgebrochen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Clinoleic nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist 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 Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator. 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 Sauerstoffabsorber nach Entfernen des Umbeutels entsorgen.

Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoffindikators 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	2.000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolarität	270 mOsmol/l
pH - Wert	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

1000 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 Healthcare GmbH, A-1020 Wien

Hersteller:

Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 1-22360

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

Clinoleic 20 %

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

.....

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 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 gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.