

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clinoleic 20 % - Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Gereinigtes Olivenöl und gereinigtes Sojaöl*	20,00 g
entsprechend einem Gehalt an essentiellen Fettsäuren von	4,00 g

* Mischung aus gereinigtem Olivenöl (ca. 80 %) und gereinigtem Sojaöl (ca. 20%)

Energiegehalt	2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Fettgehalt (Oliven- und Sojaöl)	200 g/l
Osmolarität	270 mOsm/l
pH-Wert	6-8
Dichte	0,986

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion
Milchige, homogene Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Indiziert zur Fettzufuhr für Patienten, die parenteral ernährt werden müssen, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Clinoleic 20 % enthält 200 g/l Fett entsprechend 200 mg/ml.

Dosierung

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Clinoleic 20 % zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energiezufuhr. Daher sollte die Dosierung individuell festgelegt und die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Dosierung bei Erwachsenen

Die Dosierung beträgt 1 bis maximal 2 g Fett/kg/Tag. Die Infusion muss zu Beginn langsam erfolgen und darf 0,1g Fett oder 0,5 ml (10 Tropfen) pro Minute für die Dauer von 10 Minuten

nicht überschreiten. Die Dosierung kann dann langsam erhöht werden, bis nach einer halben Stunde die gewünschte Rate erreicht wird.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit von 0,15 g Fett/kg/Stunde (0,75 ml/kg KG/Stunde) darf niemals überschritten werden.

	Erwachsene pro kg Körpergewicht	Erwachsene mit 70 kg
Übliche Fettdosierung	1 bis 2 g/kg/Tag	70 bis 140 g/Tag
Infundiertes Volumen an Clinoleic 20 %	5 bis 10 ml/kg/Tag	350 bis 700 ml/Tag

Dosierung bei Kindern

Clinoleic 20 % sollte kontinuierlich über 24 Std./Tag infundiert werden.

Es wird empfohlen, maximal 3 g Fett/kg KG zu verabreichen und dabei eine Infusionsrate von 0,15 g Fett/kg KG/Stunde nicht zu überschreiten.

Die Tagesdosis sollte in der ersten Verabreichungswoche allmählich gesteigert werden.

Bei Frühgeborenen und Kindern mit geringem Geburtsgewicht

Clinoleic 20 % nur an Frühgeborene ab einem Gestationsalter von 28 Wochen verabreichen.

Clinoleic 20 % sollte kontinuierlich über 24 Std./Tag infundiert werden.

Als Anfangsdosis sollten täglich 0,5-1,0 g Fett/kg KG verabreicht werden. Die Dosis kann dann alle 24 Stunden um 0,5-1,0 g Fett/kg KG erhöht werden, bis eine Tagesdosis von 2,0 g Fett/kg KG erreicht ist.

Art der Anwendung

Intravenöse Infusion:

- wird Clinoleic 20 % als Teil einer kompletten Ernährungsmischlösung (mit Glucose und Aminosäuren) verabreicht, sollte je nach Osmolarität der endgültigen Mischung die zentralvenöse oder die periphervenöse Verabreichung gewählt werden.
- 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 Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).
- in seltenen Fällen, wenn Clinoleic 20 % alleine als ergänzender Zusatz zu oraler oder enteraler Ernährung infundiert werden soll, kann es periphervenös verabreicht werden.

Nach dem Öffnen des Beutels wird empfohlen den Inhalt sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren.

Die empfohlene Infusionsdauer für die parenterale Ernährung beträgt, je nach klinischer Situation zwischen 12 und 24 Stunden pro Beutel.

Für die Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit müssen die zu verabreichende Dosis, die tägliche Volumenmenge und die Dauer der Infusion in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.9).

Die parenterale Ernährung kann so lange fortgesetzt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

Bei Langzeitanwendung soll in regelmäßigen Abständen eine Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, insbesondere zur Planung der Umstellung auf orale und/oder enterale Ernährung.

Hinweise zur Verabreichung, Zubereitung und Handhabung der Emulsion zur Infusion, siehe Abschnitt 6.6.

Verwendung in Ernährungsmischlösungen (mit Glucose und Aminosäuren):

Das "Brechen" oder "Ausölen" der Emulsion kann anhand einer sichtbaren Ansammlung von gelblichen Tröpfchen oder Teilchen in der Mischlösung festgestellt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Clinoleic 20 % ist in folgenden Situationen kontraindiziert

- Überempfindlichkeit gegen Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile,
- schwere Dyslipidämie und nicht korrigierte Stoffwechselstörungen wie Laktatazidose und entgleister Diabetes.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

WARNHINWEISE

Die Infusion muss sofort abgebrochen werden, wenn abnorme Zeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion (wie zum Beispiel Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atemnot) auftreten. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern. Sojabohnen und Ei-Proteine können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Kreuzallergien zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet.

Plasmatriglyceridspiegel und Plasmatriglyceridclearance sollten täglich gemessen werden. Bei laufender Infusion darf die Triglyceridkonzentration im Serum 3 mmol/l nicht überschreiten. Mit der Infusion sollte erst begonnen werden, wenn die Triglyceridkonzentration im Serum auf den Ausgangswert zurückgegangen ist.

Infektionen und septische Komplikationen

Infektionen des Gefäßzugangs und Sepsis sind Komplikationen, die bei parenteral ernährten Patienten vorkommen können. Dies ist insbesondere bei schlecht gepflegten Kathetern und kontaminierten Lösungen möglich. Ebenso sind Patienten, die unter Immunsuppression und anderen Faktoren wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder deren zugrundeliegender Erkrankung leiden für Komplikationen durch Infektionen besonders anfällig.

Bei schwerer Sepsis kann die Infusion von Lipidemulsionen die Immunabwehr beeinträchtigen. Bis die Behandlung der Sepsis den Patienten stabilisiert hat, soll daher eine besonders sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung für den Patienten erfolgen.

Durch sorgfältige Überwachung von Anzeichen und Symptomen wie Fieber/Schüttelfrost, von technischen Komplikationen am Gefäßzugang sowie von Laboruntersuchungen auf Leukozytose und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Patienten, die parenteral ernährt werden, neigen aufgrund von Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung häufiger zu infektiösen Komplikationen.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Leberinsuffizienz

Aufgrund des Risikos für das Neuaufreten oder der Verschlechterung neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie, nur mit Vorsicht bei Patienten mit Leberinsuffizienz anwenden. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich, vor allem eine Kontrolle der Blutwerte für Glucose, Elektrolyte und Triglyceride (diese dürfen während der Infusion 3 mmol/l nicht überschreiten).

Hämatologie und Thrombophlebitis

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen und Anämie nur mit Vorsicht anwenden. Blutbild und Gerinnungsparameter sind engmaschig zu überwachen.

Vor allem bei periphervenöser Verabreichung kann eine Thrombophlebitis auftreten. Die Kathetereintrittsstelle muss täglich auf lokale Zeichen einer Thrombophlebitis überwacht werden.

Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung der Lipide kann zu dem so genannten "Fat-Overload-Syndrom" (Fettüberladungssyndrom) führen. Dieses Krankheitsbild ist möglicherweise die Folge einer Überdosierung, kann jedoch auch zu Beginn einer vorschriftsmäßigen Infusion auftreten. Die Symptome sind üblicherweise reversibel, nachdem die Fettinfusion gestoppt wird (siehe auch Abschnitt 4.8).

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich akuter Atemnot und metabolischer Azidose, wurden bei Neugeborenen und Säuglingen nach schneller Infusion von intravenösen Lipidemulsionen berichtet.

Clinoleic 20 % wird im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreicht. Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zu einem Refeeding-Syndrom führen. Dieses Syndrom ist gekennzeichnet durch eine intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium, während der Patient anabolisch wird. Zudem kann es zu Thiaminmangel und Flüssigkeitsansammlung kommen. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann diese Komplikation verhindert werden.

Zusätze nicht direkt in den Clinoleic 20 % Beutel spritzen.

Wird Clinoleic 20 % mit Glucose- und/oder Aminosäurelösungen gemischt, muss vor Verabreichung die Kompatibilität überprüft werden (siehe Abschnitt 6.2 und 6.6). Präzipitatbildung kann zu Gefäßverschlüssen führen.

Bei intravenöser Kurzzeit- oder Langzeiternährung sollten je nach Gesundheitszustand des Patienten die alkalische Phosphatase und das Gesamt-Bilirubin regelmäßig bestimmt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Vermeidung einer Luftembolie durch mögliche Luftrückstände im Primärbeutel dürfen flexible Beutel nicht in Serie angeschlossen werden.

Eine Luftembolie kann entstehen, wenn Luftrückstände im Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entfernt wurden und der flexible Beutel gedrückt wird, um die Durchflussgeschwindigkeit zu erhöhen.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen.

Wie bei allen anderen parenteralen Infusionen sollte auf den Wasserhaushalt besonders geachtet werden, vor allem bei Patienten mit akuter Oligurie oder Anurie und bei Patienten mit Lungenödem oder Herzinsuffizienz.

Schwere Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, schwere Flüssigkeitsüberladung und schwere Stoffwechselstörungen sollten vor der Verabreichung von Clinoleic 20 % korrigiert werden.

Fettemulsionen sollten zusammen mit Kohlenhydraten und Aminosäuren verabreicht werden, um eine metabolische Azidose zu vermeiden.

Blutzucker, Triglyceride im Serum, Säure-Basen-Haushalt, Elektrolyte, Serum-Osmolarität, Nierenfunktion, Gerinnungsparameter und Blutbild müssen regelmäßig überprüft werden.

Parenterale Ernährung sollte bei Patienten mit bestehender Lebererkrankung oder Leberinsuffizienz mit Vorsicht durchgeführt werden. Die Leberfunktionsparameter sollten bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden (siehe unten).

Es ist bekannt, dass manche Patienten, die parenteral ernährt werden, mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (PNALD) einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu einer Leberinsuffizienz führen können und ebenso Cholezystitis und Cholelithiasis entwickeln. Die Ursache dieser Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

Patienten mit abnormen Laborparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung sollen frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche Ursachen und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Clinoleic 20 % sollte im Falle einer neonatalen Hyperbilirubinämie (Serum-Bilirubin gesamt > 200 µmol/l) mit Vorsicht angewendet werden. Der Gesamtbilirubinspiegel sollte engmaschig überwacht werden.

Wie bei anderen Lipidemulsionen sollte Clinoleic 20 % bei extrem Frühgeborenen und/oder sehr geringem Geburtsgewicht unter enger Überwachung durch einen Neonatologen angewendet werden. Es gibt klinische Erfahrung zur Infusionszeit von Clinoleic 20 % über bis zu 7 Tagen bei Frühgeborenen und bis zu 2 Monaten bei Kindern.

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 (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine komplette Übersicht über Inkompatibilitäten ist nicht verfügbar.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Clinoleic 20 % durchgeführt.

Clinoleic 20 % enthält in Lipidemulsionen natürlich vorkommendes Vitamin K. Die empfohlenen Dosierungen von Clinoleic 20 % führen zu Vitamin K-Konzentrationen, die keinen Einfluss auf die Wirkung von Cumarin-Derivaten erwarten lassen.

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen, wenn die Blutprobe vor Eliminierung der Lipide entnommen wird. (Die Lipid-Clearance ist im Allgemeinen nach einer Fettkarenz über 5 bis 6 Stunden abgeschlossen). Zu möglichen Assay-Interferenzen mit lipämischen Proben siehe Gebrauchsinformation des Labortestsystems.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Sicherheit der Anwendung von Clinoleic 20 % während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine Daten vor. Aus diesem Grund sollte Clinoleic 20 % während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen, die nach der Verabreichung von Clinoleic 20 % auftraten, sind mit ihren relativen Häufigkeiten angegeben; diese beinhalten Nebenwirkungen aus Klinischen Prüfungen und solche aus Post-Marketing Berichten. Clinoleic 20 % wurde an 274 erwachsenen Patienten im Rahmen von Klinischen Studien verabreicht und deshalb beschränkt sich die Häufigkeit auf sehr häufig bis gelegentlich, wobei die folgenden Angaben verwendet werden: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Clinoleic 20 % im Rahmen klinischer Studien gehören Übelkeit/Erbrechen; dies trat bei über 2% der Patienten auf.

Nebenwirkungen, die für Clinoleic 20 % aus Klinischen Prüfungen und Post-Marketing Untersuchungen berichtet wurden

<i>Systemorganklasse (SOC)</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA</i>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Leukopenie
	Nicht bekannt	Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Hyperglykämie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Dyspnoe
Erkrankungen des	Häufig	Übelkeit, Erbrechen

Gastrointestinaltrakt	Gelegentlich	Bauchblähungen, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden
	Nicht bekannt	Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich	Cholestase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Urtikaria, Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Schüttelfrost
Untersuchungen	Häufig	Abnahme des mittleren arteriellen Drucks
	Gelegentlich	Erhöhte Werte von Bilirubin konjugiertem Bilirubin Leberenzymen und Triglyceriden im Blut
	Nicht bekannt	Erniedrigte International Normalized Ratio (INR)

Fat-Overload-Syndrom (sehr selten):

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung der in Clinoleic 20 % enthaltenen Lipide kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild ist üblicherweise die Folge einer Überdosierung, kann jedoch auch zu Beginn einer vorschriftsmäßigen Infusion auftreten und geht mit einer plötzlichen Verschlechterung des klinischen Zustandes des Patienten einher. Ein solches Syndrom führt zu Hyperlipidämie, Fieber, Fettinfiltration der Leber, Hepatomegalie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Gerinnungsstörungen und Koma und erfordert eine stationäre Behandlung. Alle diese Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung der Lipide kann zu dem so genannten "Fat-Overload-Syndrom" (Fettüberladungssyndrom) führen. Dieses Krankheitsbild ist möglicherweise die Folge einer Überdosierung. Bei Neugeborenen und Säuglingen kann eine

Überdosierung und/oder eine erhöhte Infusionsrate schwerwiegende Nebenwirkungen wie metabolische Azidose und Atemnot verursachen.

Die Symptome sind üblicherweise reversibel, nachdem die Fettemulsionsinfusion gestoppt wird (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.8).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC - Code: B05BA02

Durch die Kombination von Olivenöl und Sojaöl erhält man einen Gehalt an Fettsäuren in etwa folgenden Anteilen:

- gesättigte Fettsäuren: 15 % (GFS)
- einfach ungesättigte Fettsäuren: 65 % (EUFS)
- essentielle, mehrfach ungesättigte Fettsäuren: 20 % (EMUFS)

Durch den mäßigen Gehalt an essentiellen Fettsäuren (EFS) können diese wahrscheinlich besser verwertet werden; zudem wird so ein korrekter Status der höheren EFS-Derivate erreicht und ein EFS-Mangel ausgeglichen.

Vergleich mit Sojaöl:

- Bei Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von über 28 Wochen, die 7 Tage lang behandelt wurden, bewirkte der aufgrund des Olivenölanteils höhere α -Tocopherol-Gehalt einen verbesserten Vitamin-E-Status.
- Bei Kindern (8 pro Behandlungsgruppe), die langfristig (für 2 Monate) parenteral ernährt wurden, führte das bessere Verhältnis von Vitamin E zu EMUFS zu einer geringeren Lipid-Peroxidationsrate.

Diese Eigenschaften konnten für Dosierungen von 1-3 g/kg KG und Tag nachgewiesen werden.

Der hohe Energiegehalt der Emulsion ermöglicht die Verabreichung hoher Kalorienmengen in geringem Volumen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Clearance Rate von Fettemulsionen hängt von der Größe der Partikel ab:

Die Clearance kleiner Fettpartikel ist meist verzögert, während die Lipolyse durch die Lipoproteinlipase verbessert wird.

Clinoleic 20 %, dessen Partikelgröße in etwa der von Chylomikronen entspricht, hat eine ähnliche Eliminationsrate.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen haben gezeigt, dass das Produkt gut vertragen wird.

Toxizitätsstudien ergaben die üblichen Modifikationen bei der Einnahme von Fettemulsionen in hohen Dosen: Fett- und Pigmentablagerungen in der Leber, Thrombozytopenie, Hypercholesterinämie. Eine Herabsetzung der Lipid-Peroxidation und ein verbesserter Vitamin-E-Status konnten bei hoher Dosierung von Clinoleic 20 % im Vergleich zu Sojaölemulsionen experimentell nachgewiesen werden.

Eine in-vitro Studie an menschlichen Zellen und eine in-vivo Studie an Ratten zeigten, dass Clinoleic 20 % - Emulsion zur Infusion im Vergleich zu Sojaölemulsionen die Lymphozytenproliferation, Expression von Zellaktivierungsmarkern und die Freisetzung von IL-2 aufrechterhält. Die klinische Relevanz dieser Studien ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Phospholipide aus Eiern
- Glycerol
- Natriumoleat
- Natriumhydroxid
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Eine komplette Übersicht über Inkompatibilitäten ist nicht verfügbar.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate im Kunststoffbeutel mit Umbeutel.

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 Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.6).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
In schützender Umverpackung aufbewahren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Clinoleic 20 % gibt es in Beuteln. Dabei handelt es sich um einen mehrschichtigen Kunststoffbeutel (EP-SEBS/EVA/EVA 2/PCCE), der in einem sauerstoffdichten Umbeutel verpackt ist. Im Inneren des Umbeutels ist ein Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator beigefügt; dieses Sachet ist nach dem Öffnen des Umbeutels zu entsorgen.

Packungsgrößen:

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach dem Öffnen sofort verwenden und Restmengen verwerfen.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Vor dem Öffnen des Umbeutels, die Farbe des am Sauerstoffabsorber angebrachten Sauerstoffindikators überprüfen und mit der Referenzfarbe neben dem OK- Symbol auf dem gedruckten Teil des Indikator-Etiketts vergleichen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Farbe des Sauerstoffindikators nicht mit der Referenzfarbe neben dem OK- Symbol übereinstimmt.

a. Öffnen

- Den Umbeutel aufreißen.
- Den Sauerstoffabsorber entsorgen.
- Die Unversehrtheit des Beutels überprüfen.
- Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt und die Emulsion ein homogenes, milchiges Aussehen hat.

b. Vorbereitung der Infusion

- Den Beutel aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Verabreichungsanschluss entfernen.
- Den Dorn des Infusionssets fest in den Verabreichungsanschluss einführen.

c. Zusätze

Keine Zusätze direkt in den Beutel spritzen.

Lipide sind nur ein Bestandteil der parenteralen Ernährung. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Verabreichung von Aminosäuren, Kohlenhydraten, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich. Vor der Verabreichung an den Patienten sind die Verträglichkeit der Substanzen und die Stabilität der Zusätze zu überprüfen. Zusätze sollten unter vorsichtigem Schütteln während der Herstellung und nur unter streng aseptischen Bedingungen beigefügt werden.

d. Verabreichung

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im ersten Beutel besteht.

Nicht verwenden, wenn Partikel oder Agglomerate in der Lösung beobachtet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sowie alle erforderlichen Gerätschaften sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

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 der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 1-22360

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.1.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.