

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ClinOleic 20% emulsie voor infusie Geraffineerde olijfolie en geraffineerde sojaolie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ClinOleic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ClinOleic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een emulsie van olijfolie (80%) en sojaolie (20%) voor infusie. Dit medicijn wordt toegediend als bron van energie en essentiële vetzuren (vetten of lipiden) die niet door het lichaam kunnen worden aangemaakt. Dit medicijn wordt rechtstreeks in de bloedbaan van de patiënt toegediend waarbij het spijsverteringssysteem wordt overbrugd. Deze voedingsmethode (parenterale voeding) wordt gebruikt wanneer om medische redenen geen of te weinig eten of drinken via het spijsverteringssysteem kan worden ingenomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame stoffen (ei, soja of pindaproteïne) of voor een van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een hoog vetgehalte in uw bloed hebt (ernstige hyperlipidemie)
- Als u ernstige aandoeningen hebt die de manier verstoort waarop uw lichaam vetten verwerkt, zoals een (ernstige) verminderde werking van de lever, een ernstige bloedinfectie (sepsis), ernstig ontregelde suikerziekte (diabetes mellitus) of een sterk verminderde doorbloeding van het lichaam.
- Als u een hoog suikergehalte in uw bloed heeft (ernstige hyperglykemie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Speciaal klinisch toezicht is vereist bij het begin van elke infusie in uw aderen (intraveneuze infusie). De infusie zal onmiddellijk worden stopgezet als u tekenen van een allergische reactie zou vertonen. Mogelijke tekenen hiervan zijn bovenmatig zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag, dyspnoe (ademhalingsmoeilijkheden). Dit medicijn bevat sojaolie en fosfolipiden van eidooiers (eifosfatiden) die in zeldzame gevallen tot een allergische reactie (overgevoeligheid) kunnen leiden. Mensen met een gekende allergie voor soja kunnen eventueel ook reageren op pinda en omgekeerd. Dit noemt men een kruisallergische reactie.

Uw arts zal de triglyceriden (bepaald vet in uw bloed) in uw bloed controleren en volgen.

Bepaalde medicijnen en ziekten kunnen de kans op het ontwikkelen van een infectie of sepsis (bacteriën in het bloed) vergroten. Er is een speciaal risico op een infectie of sepsis wanneer een buisje (intraveneuze katheter) in uw ader wordt geplaatst. Uw arts zal zorgvuldig met u kijken naar tekenen van een infectie. Patiënten die parenterale voeding nodig hebben (gegeven via een buisje in uw ader) hebben meer kans op het ontwikkelen van een infectie vanwege hun medische conditie. Door gebruiken te maken van een zogenaamde “aseptische werkwijze” wanneer de katheter geplaatst en onderhouden wordt kan het risico op een infectie verminderen.

Uw arts moet op de hoogte zijn wanneer u last heeft van een van de volgende aandoeningen:

- Een ernstige conditie die beïnvloedt hoe uw lichaam reageert op suikers, vetten, eiwitten of zouten (metabole stoornissen)
- Een ernstige infectie van het bloed (sepsis)
- Een (ernstige) leverziekte
- Een bloedstollingsstoornis
- Een hartaanval (myocardinfarct)

Wanneer u zwaar ondervoed bent zodat u parenterale voeding nodig heeft, wordt aanbevolen dat de parenterale voeding langzaam en zorgvuldig gestart wordt.

Ernstige bijwerkingen zoals ademhalingsstoornissen die leiden tot minder zuurstof in het lichaam (ademnood) en aandoeningen die leiden tot een verhoogde hoeveelheid zuur in het lichaam (metabole acidose) zijn gemeld bij pasgeborenen (neonaten) en jonge kinderen (zuigelingen) na snelle toediening van lipiden in de bloedvaten (zie ook rubriek 3, als u meer ClinOleic toegediend krijgt dan u zou mogen).

Dit medicijn mag niet met andere stoffen gemengd worden zonder eerst te controleren of deze verenigbaar zijn.

Speciale voorzorgen bij het gebruik bij kinderen (pediatrisch gebruik)

Dit medicijn is geschikt voor gebruik bij jonge kinderen als de instructie zorgvuldig wordt opgevolgd. Dit medicijn is reeds tot 7 dagen gebruikt bij pasgeboren baby's (neonaten) en tot 2 maanden bij kinderen.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van ClinOleic 20% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van sporelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast ClinOleic 20% nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De olijf- en sojaolie in dit medicijn bevat vitamine K. Normaal gesproken heeft dit geen effect op bloedverdünnende medicijnen (antistollingsmiddelen) zoals coumarine. Als u echter bloedverdünnende medicijnen neemt, dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

Laboratoriumuitslagen kunnen beïnvloed worden door dit medicijn. Als uw bloed onderzocht moet worden, moet daar rekening mee gehouden worden door uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn geen aanwijzingen dat het medicijn risico's voor de ongeboren baby of het kind met zich meebrengt. Dit medicijn mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap, wanneer dat strikt noodzakelijk is.

Wanneer het noodzakelijk is dat u dit medicijn toegediend krijgt na de geboorte van uw kind, dan wordt geadviseerd geen borstvoeding te geven.

Er zijn geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid te verwachten door het gebruik van dit medicijn.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering

Volwassenen

De arts zal de juiste dosering voor uw klinische toestand bepalen.

De dosering schommelt tussen 1 tot maximum 2 g lipiden/kg lichaamsgewicht/dag.

Kinderen

Het verdient aanbeveling om een dagelijkse dosis van 3 g lipiden/kg lichaamsgewicht niet te overschrijden.

Gebruik bij premature pasgeborenen en zuigelingen met een laag geboortegewicht

Het gebruik van dit medicijn is beperkt tot te vroeg geboren kinderen die een draagtijd van minstens 28 weken doorlopen hebben.

Het wordt aangeraden om niet een dagelijkse dosis van 2 g lipiden/kg lichaamsgewicht te overschrijden.

Route en wijze van toediening

Dit medicijn wordt via een plastic buisje verbonden met een naald in een van uw aderen toegediend (intraveneuze infusie), bij voorkeur gedurende langere periodes (12-24) om complicaties te voorkomen.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een overdosering kan het vermogen van uw lichaam verminderen om de lipiden uit dit medicijn te verwijderen en kan zo een vetoverbelasting veroorzaken. Bij pasgeborenen baby's (neonaten) en jonge kinderen (zuigelingen) kan een overdosis en/of snelle toediening van ClinOleic in de bloedvaten (verhoogde infusiesnelheid) ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals ademhalingsstoornissen die leiden tot minder zuurstof in het lichaam (ademnood) en aandoeningen die leiden tot een verhoogde hoeveelheid zuur in het lichaam (metabole acidose). De effecten van een dergelijke overdosis verdwijnen doorgaans bij stopzetting van de toediening van dit medicijn (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Heeft uw arts of verpleegkundige vergeten om u dit medicijn toe te dienen?

U mag geen dubbele dosis ontvangen om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als bij het begin van de infusie abnormale symptomen optreden, zoals bovenmatig zweten, rillingen, hoofdpijn (cefalgie) en ademhalingsmoeilijkheden (dyspnoe), moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen en meer of minder frequent kunnen voorkomen, zijn de volgende:

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 van 100 gebruikers):

- Zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken)
- Verlaging van bloeddruk
- Verhoging van het suikergehalte in uw bloed
- Verhoging van het vetgehalte in uw bloed
- Verlaging van het eiwitgehalte in uw bloed
- Spierspasmen
- Abnormale leverfunctietesten
- Verhoogde niveaus bilirubine of triglyceriden in uw bloed.
- Algemene lichaamszwakte (asthenie)
- Galstuwing (cholestase)
- Opgezwollen maag (abdominale distensie)

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 van 1000 gebruikers):

- Verlaging van het aantal witte bloedcellen (leukopenie).
- Pijn en ongemak aan de maagstreek
- Geel worden van huid en ogen (geelzucht) veroorzaakt door gal-/blaasproblemen
- Verhoogde niveaus leverenzymen of pancreasenzymen in uw bloed.
- Moeilijk controleerbare diabetes mellitus (suikerziekte)
- Rugpijn
- Kortademigheid
- Koorts, algemeen ziek gevoel (malaise)
- Cardiovasculaire collaps, verlaagde bloeddruk
- Warmteopwelling
- Leverontsteking met celafbraak (cytolytische hepatitis)

Zelden (bij 1 tot 10 van 10000 gebruikers) komen de bijwerkingen vergrote lever, geelzucht voor.

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd met een onbekende frequentie:

- Verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Verkoudheden
- Allergische reacties waaronder rode, jeukende huiduitslag (urticaria of netelroos), jeuk.
- Diarree
- Leverfalen
- Omzetting van levercellen naar blijvend littekenweefsel (levercirrose)

- Omzetting van levercellen naar littekenweefsel (leverfibrose)
- Leververvetting (leversteatose)
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- Galstenen (cholelithiasis)
- Vetoverbelastingssyndroom

Als uw vermogen om de lipiden uit dit medicijn te verwijderen is verzwakt, kan dit resulteren in een “vetoverbelasting”. Dit kan worden veroorzaakt door een overdosis van dit medicijn, maar kan ook optreden bij de start van een infusie, zelfs als dit medicijn correct wordt toegediend. Dit kan een plotse verslechtering van uw klinische toestand veroorzaken. Een dergelijke vetoverbelasting kan leiden tot:

- bovenmatig hoge lipiden niveaus in uw bloed (hyperlipidemie)
- koorts
- infiltratie van vetten in de lever
- leververgroting (hepatomegalie)
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes
- problemen met de stolling van uw bloed
- coma.

Al deze symptomen zijn doorgaans omkeerbaar bij stopzetting van de infusie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de originele omverpakking ter bescherming tegen lucht.

Gebruik dit medicijn niet wanneer de verpakking beschadigd is of de emulsie niet homogeen melkachtig is.

Deels gebruikte verpakkingen moeten worden weggegooid. Eventueel resterende emulsies mogen niet opnieuw aangesloten en moeten door de zorgverstrekker onmiddellijk weggegooid worden.

ZAK

Om contact met zuurstof in de lucht te voorkomen, is de zak verpakt in een beschermverpakking die geen zuurstof doorlaat. De beschermverpakking bevat een zakje met een zuurstofabsorbeerder en een zuurstofindicator

Voordat de omverpakking wordt geopend, moet de kleur van de zuurstofindicator die gehecht is aan de zuurstofabsorbeerder worden gecontroleerd. Deze moet overeenkomen met de referentiekleur aangegeven naast het OK symbool dat afgebeeld staat naast het indicatoretiket. Gebruik het product niet als de kleur van de zuurstofindicator niet overeenkomt met de referentiekleur. Het zakje moet na het openen van de omverpakking worden weggegooid. Eenmaal geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Bewaar een geopende zak niet voor later gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Per 100 ml zijn de werkzame stoffen
Geraffineerde olijfolie (80%) en geraffineerde sojaolie (20%) 20,00 g
Wat overeenkomt met een gehalte aan essentiële vetzuren van 4,00 g

- Kenmerken
Energietoevoer 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolariteit 270 mosmol/l
pH 6-8
Dichtheid 0,986

- De andere stoffen in dit medicijn zijn eifosfatiden, glycerol (E422), natriumoleaat, natriumhydroxide (E524) en water voor injecties.

- Fosfolipiden leveren 47 milligram of 1,5 mmol fosfor per 100 ml.

Hoe ziet ClinOleic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ClinOleic is een melkachtige, homogene vloeistof.
ClinOleic wordt geleverd in een plastic zak.

Zakken:

- Zak van 100 ml: doos met 24 of 10 zakken.
- Zak van 250 ml: doos met 20 of 10 zakken.
- Zak van 350 ml: doos met 12 of 10 zakken.
- Zak van 500 ml: doos met 12 of 10 zakken.
- Zak van 1000 ml: doos met 6 zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant :

Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, België

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 16863

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige finaal goedgekeurde SPC zal worden opgenomen in deze rubriek.