

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ClinOleic 20 %, emulsie voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml

Geraffineerde olijfolie en geraffineerde sojaolie*20,00 g
Hoeveelheid overeenkomend met een gehalte aan essentiële vetzuren4,00 g

* Mengsel van geraffineerde olijfolie (ongeveer 80 %) en geraffineerde sojaolie (ongeveer 20 %).

Calorische waarde	2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Lipidegehalte (olijfolie en sojaolie)	200 g/l
pH	6,0 – 8,0
Osmolariteit	270 mosmol/l
Dichtheid	0,986

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor infusie.
Melkachtige homogene vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicatie

Aanvoer van calorieën en essentiële vetzuren bij een evenwichtige intraveneuze voeding indien voeding langs orale of enterale weg gecontra-indiceerd, onmogelijk of onvoldoende is.

4.2. Dosering en wijze van toediening

ClinOleic 20 % bevat 200 g/l lipiden, wat overeenkomt met 200 mg/ml.

Dosering

De dosering hangt af van het energieverbruik, de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt, en het vermogen om ClinOleic 20% te metaboliseren, evenals van aanvullende energie die oraal/enteraal wordt toegediend. Daarom moet de dosering individueel vastgesteld worden en het formaat van de zak aan de hand daarvan gekozen worden.

Volwassenen

De dosering bedraagt 1 tot maximaal 2 g lipiden/kg/dag. De initiële toedieningssnelheid moet laag zijn en mag gedurende 10 minuten niet hoger liggen dan 0,1 g lipiden of 0,5 ml (10 druppels) per minuut, waarna die gedurende een half uur geleidelijk verhoogd wordt tot de vereiste snelheid bereikt wordt.

De toedieningssnelheid mag nooit 0,15 g lipiden/kg/uur (0,75 ml/kg/uur) overschrijden.

	Volwassenen per kg lichaamsgewicht	Volwassenen van 70 kg
Gebruikelijke lipidebehoefte	1 tot 2 g/kg/dag	70 tot 140 g/dag
Toegediend volume ClinOleic 20%	5 tot 10 ml/kg/dag	350 tot 700 ml/dag

Kinderen

ClinOleic 20% moet via een continue intraveneuze infusie gedurende 24 uur/dag worden toegediend. Het wordt aanbevolen een dagelijkse dosis van 3 g lipiden/kg lichaamsgewicht en een toedieningssnelheid van 0,15 g lipiden/kg lichaamsgewicht/uur niet te overschrijden. De dagelijkse dosis moet tijdens de eerste week van toediening geleidelijk worden verhoogd.

Te vroeg geboren kinderen en kinderen met een laag geboortegewicht

Het gebruik van ClinOleic 20% is beperkt tot te vroeg geboren kinderen die een draagtijd van minstens 28 weken doorlopen hebben.

ClinOleic 20% moet via een continue intraveneuze infusie gedurende 24 uur/dag worden toegediend. De initiële dagelijkse dosis moet 0,5 g tot 1,0 g lipiden/kg lichaamsgewicht bedragen, en kan om de 24 uur worden verhoogd met 0,5 g tot 1,0 g lipiden/kg lichaamsgewicht totdat een dosis van 2,0 g lipiden/kg lichaamsgewicht/dag bereikt is.

Bij alle patiënten die lipidenemulsies krijgen toegediend moeten serumtriglyceride spiegels gecontroleerd worden, vooral bij patiënten met een verhoogd risico op hyperlipidemia (bijvoorbeeld bij kinderen met een laag geboortegewicht).

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie:

- via een centrale of perifere ader afhankelijk van de osmolariteit van het eindmengsel, indien toegediend als onderdeel van een compleet voedingsmengsel (met glucose en aminozuren);
- 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 4.4, 6.3 en 6.6);
- in zeldzame gevallen via een perifere ader indien uitsluitend ClinOleic 20% wordt toegediend als aanvulling bij orale of enterale voeding.

Het wordt aanbevolen om na opening van de zak, de inhoud onmiddellijk te gebruiken en niet te bewaren voor een volgende infusie.

De aanbevolen duur van de infusie voor een parenterale voedingszak is tussen 12 en 24 uur, afhankelijk van de klinische situatie. Behandeling met parenterale voeding kan voortgezet worden zolang de conditie van de patiënt dat vereist.

Complicaties zijn erg afhankelijk van de infusiesnelheid en de totale duur van de infusie.

Continue infusie gedurende langere periodes (12 tot 24 uur) verdient de voorkeur om een overbelasting van de metabole klaringcapaciteit van lipiden met hoge - en toxische - lipiden en triglyceriden plasmaspiegels tot gevolg, te voorkomen.

Zie aanwijzingen voor toediening, bereiding en omgaan met de emulsie voor infusie (zie rubriek 6.6).

Gebruik in voedingsmengsels (met glucose en aminozuren).

Destabilisatie van de emulsie wordt vastgesteld door opeenhoping van geelachtige druppels of aanwezigheid van deeltjes in het mengsel.

4.3. Contra-indicaties

Het gebruik van ClinOleic 20% is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindaproteïnen of enig ander actief bestanddeel of hulpstof.
- Ernstige hyperlipidemie.
- Situaties met een ernstig verstoord vetmetabolisme.
- Ernstige hyperglykemie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich verschijnselen of symptomen van een allergische reactie (zoals zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag of benauwdheid) voordoen. Dit geneesmiddel bevat soja-olie en ei-fosfatide. Soja- en eiproteïnen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Er zijn kruisovergevoeligheidsreacties waargenomen tussen soja- en pindaproteïnen.

De concentratie en de klaring van triglyceriden in plasma moeten elke dag worden gecontroleerd. De triglycerideconcentratie in serum mag tijdens de infusie maximaal 3 mmol/l bedragen. De infusie mag slechts worden gestart nadat de triglycerideconcentraties in serum opnieuw hun normale waarden bereikt hebben.

De lipiden in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden (bijvoorbeeld bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobinegehalte in het bloed) indien het bloedmonster wordt afgenomen voordat de lipiden geëlimineerd zijn (deze zijn in het algemeen geëlimineerd na een periode van 5 tot 6 uur zonder toediening van lipiden).

Infectie complicaties en sepsis

Infectie bij de vasculaire toegang en sepsis zijn complicaties die kunnen optreden bij patiënten die parenterale voeding krijgen, vooral in het geval van slecht onderhouden katheters en verontreinigde oplossingen, immunosuppressie en andere factoren zoals hyperglykemie, ondervoeding, en/of onderliggende ziektebeelden, die patiënten vatbaar kunnen maken voor infectieuze complicaties.

Een zorgvuldige bewaking van tekenen en symptomen en laboratoriumtestuitslagen van koorts/rillingen, leukocytose, technische complicaties met het toegangsinstrument en hyperglykemie kan helpen bij het vroegtijdig herkennen van infecties.

Patiënten die parenterale voeding nodig hebben zijn vaak vatbaar voor infectieuze complicaties vanwege ondervoeding en/of hun onderliggende ziekte.

Het optreden van septische complicaties kan worden verminderd als er een verhoogde nadruk wordt gelegd op aseptische techniek bij het plaatsen van de katheter, het onderhoud en het op aseptische techniek bereiden van de voedingsformulering.

Leverinsufficiëntie

Gebruik voorzichtig bij patiënten met leverinsufficiëntie vanwege het risico van het ontwikkelen of verergeren van neurologische stoornissen die met hyperammoniëmie verband houden. Regelmatige klinische testen en laboratoriumtesten zijn vereist, met name controle van bloedglucose, elektrolyten en triglyceriden (mogen tijdens de infusie 3 mmol/l niet overschrijden).

Bij deze patiënten moeten de parameters voor de leverfunctie nauwlettend worden gecontroleerd.

Bij sommige patiënten kunnen bij parenterale voeding leveraandoeningen ontstaan zoals cholestase, hepatische steatose, leverfibrose en hepatische cirrose, die tot leverfalen kunnen leiden, evenals cholecystitis en cholelithiase. Er wordt aangenomen dat de etiologie van deze met parenterale voeding geassocieerde leveraandoeningen (PNALDs) op meerdere factoren berust en van patiënt tot patiënt verschilt. Patiënten bij wie afwijkende laboratoriumparameters of andere tekenen van lever/galaandoeningen ontstaan, moeten in een vroeg stadium worden beoordeeld door een arts met kennis van leveraandoeningen, om mogelijke veroorzakende en bijdragende factoren vast te stellen, en voor mogelijke therapeutische en profylactische interventies.

Hematologisch en tromboflebitis

Gebruik voorzichtig bij patiënten met bloedstollingsstoornissen en anemie. Bloedbeeld en stollingsparameters moeten zorgvuldig worden bewaakt.

Tromboflebitis kan ontstaan, vooral wanneer toegediend via een perifere ader. De plek waar de katheter wordt ingebracht moet dagelijks worden gecontroleerd op lokale tekenen van tromboflebitis.

Een verminderd vermogen van het lichaam om lipiden te verwijderen, kan resulteren in een vetoverbelastingssyndroom, wat zich kan voordoen bij overdosering. Het kan echter ook optreden aan het begin van een infusie die volgens de instructies wordt toegediend. De effecten zijn gebruikelijk reversibel nadat de lipideninfusie gestopt wordt (zie ook rubriek 4.8).

Ernstige bijwerkingen, waaronder acute ademnood en metabole acidose, zijn gemeld bij pasgeborenen en zuigelingen na een snelle infusie van intraveneuze lipidenemulsies.

ClinOleic 20% wordt toegediend als onderdeel van een parenteraal voedingsschema. Het bijvoeden van ernstig ondervoede patiënten met parenterale voeding kan resulteren in het refeedingsyndroom. Dit syndroom wordt gekenmerkt door een intracellulaire verschuiving in kalium, fosfor en magnesium omdat de patiënt anabool actief wordt. Er kan zich tevens een thiaminetekort ontwikkelen en vocht worden vastgehouden. Deze complicaties kunnen worden voorkomen door een zorgvuldige bewaking en een langzame opbouw van de voedingsstoffen-inname terwijl overvoeding wordt vermeden.

Voeg geen andere stoffen direct toe aan de ClinOleic zak.

Wanneer ClinOleic gemengd wordt met glucose en/of aminozuur oplossingen, moet de verenigbaarheid gecontroleerd worden vóór toediening (zie rubriek 6.2 en 6.6). Vorming van neerslagen kan resulteren in vasculaire occlusie.

Tijdens kortdurende of langdurende intraveneuze voeding, moeten de alkalische fosfatasen en totaal bilirubine regelmatig gecontroleerd worden, afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt.

Voorzorgen

Sluit de zakken niet in serie aan om de mogelijkheid van een luchtembolie door achterblijvende lucht in de eerste zak te voorkomen.

Luchtembolie kan ontstaan wanneer achterblijvende lucht in de zak niet volledig vrijkomt vóór toediening als de flexibele zak onder druk wordt gezet om toedieningssnelheden te verhogen.

Zoals voor alle parenterale infusies, dient er speciale aandacht te worden gegeven aan de waterbalans, vooral bij patiënten met acute oligurie of anurie en bij patiënten met pulmonair oedeem of hartfalen.

Ernstige afwijkingen in de water- en elektrolytenbalans, ernstige vloeistofoverbelasting en ernstige metabole stoornissen moeten worden gecorrigeerd alvorens de infusie te beginnen.

Vetemulsies moeten tegelijkertijd met koolhydraten en aminozuren toegediend worden om het optreden van metabole acidose te vermijden.

Tijdens de behandeling moeten regelmatig de bloedglucose, de serumtriglyceriden, het zuur-base-evenwicht, de elektrolytenbalans, de serumosmolariteit, de nierfunctie, de bloedstolling en het bloedbeeld worden gecontroleerd.

Zoals elke vetemulsie, moet ClinOleic 20% onder streng toezicht van een neonatoloog worden toegediend aan veel te vroeg geboren kinderen en/of kinderen met een zeer laag geboortegewicht. Er is klinische

ervaring met toedieningstijden van ClinOleic 20%, gaande tot 7 dagen bij pasgeboren baby's en tot 2 maanden bij kinderen.

ClinOleic 20% moet voorzichtig worden toegediend in geval van neonatale hyperbilirubinemie (totaal bilirubinegehalte in plasma > 200 µmol/l). De totale bilirubinegehalten moeten nauwkeurig worden gecontroleerd en gevolgd.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet ClinOleic 20% tegen omgevingslicht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 6.3 en 6.6).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen volledige lijst van onverenigbaarheden beschikbaar.

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met ClinOleic 20%.

ClinOleic 20% bevat vitamine K, van nature aanwezig in lipidenemulsies. De hoeveelheid vitamine K in de aanbevolen doses ClinOleic 20% zal naar verwachting niet het effect van coumarinderivaten beïnvloeden.

De lipiden in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden (bijvoorbeeld bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobinegehalte in het bloed) indien het bloedmonster wordt afgenomen voordat de lipiden geëlimineerd zijn (deze zijn in het algemeen geëlimineerd na een periode van 5 tot 6 uur zonder toediening van lipiden).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over blootstelling van ClinOleic 20% bij zwangere vrouwen. Er zijn tot op heden geen aanwijzingen dat het toedienen van parenterale vetemulsies tijdens de zwangerschap risico's voor de ongeboren vrucht met zich meebrengt. Er zijn geen studies beschikbaar over reproductietoxiciteit bij dieren. ClinOleic 20% mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien strikt geïndiceerd.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van ClinOleic 20% bij vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn tot op heden geen aanwijzingen dat het toedienen van parenterale vetemulsies tijdens het geven van borstvoeding risico's voor het kind met zich meebrengt. In het algemeen wordt geadviseerd om moeders, die parenterale voeding toegediend krijgen, geen borstvoeding te laten geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn ten gevolge van het gebruik van ClinOleic 20% geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen die optreden na toediening van ClinOleic 20% worden weergegeven volgens hun relatieve frequentie; deze omvatten de bijwerkingen die werden gedocumenteerd in klinische studies en de bijwerkingen die postmarketing werden gemeld. ClinOleic werd toegediend aan 261 volwassen patiënten in

klinische studies en op grond daarvan zijn de frequenties van de bijwerkingen gerangschikt van zeer vaak tot zeldzaam, volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $<1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); zeer zelden ($<1/10000$); en niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens).

De meest voorkomende bijwerkingen voor ClinOleic 20% in klinische studies waren misselijkheid of braken; deze bijwerkingen deden zich bij meer dan 2% van de patiënten voor.

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA	Frequentie volgens MedDRA	Bijwerkingen
Bloed-en lymfestelselaandoeningen	Soms	Leukopenie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Hyperglykemie
	Soms	Diabetes mellitus die niet adequaat te reguleren is
	Vaak	Hyperlipidemie*, bloedtriglyceriden verhoogd
	Vaak	Hypoproteïnemie
Bloedvataandoeningen	Soms	Circulatoire collaps, hypotensie
	Soms	Opvlieger
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Dyspnoe
Maag-darmstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid, braken
	Soms	Buikpijn, epigastrische pijn, pancreatische enzymen verhoogd
	Vaak	Opgezette buik
	Niet bekend	Diarree
Lever- en galaandoeningen	Soms	Abnormale leverfunctie
	Vaak	Cholestase, leverfunctietest abnormaal**
	Zelden	Hepatomegalie, icterus
	Soms	Cytolytische hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Urticaria, pruritus
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	Pyrexie, malaise
	Vaak	Asthenie

	Niet bekend	Rillingen
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Spierspasmen
	Soms	Rugpijn
Onderzoeken	Vaak	Gemiddelde arteriële druk verlaagd
	Soms	Geconjugeerd bilirubine verhoogd, leverenzymen verhoogd,
	Vaak	Bloed bilirubine verhoogd ***,
	Niet bekend	Internationale genormaliseerde ratio verlaagd

*bevat meldingen van hypertriglyceridemie.

**bevat meldingen van afwijkende leverfunctie, verhoogde leverenzymen, verhoogde bloed alkaline fosfatase, verhoogde gamma-glutamyltransferase, abnormale bloed alkaline fosfatase, abnormale gamma-glutamyltransferase.

***bevat gestegen geconjugeerd bilirubine.

Bij sommige patiënten kunnen bij parenterale voeding leveraandoeningen (PNALD) ontstaan zoals cholestase, hepatische steatose, leverfibrose en hepatische cirrose, die tot leverfalen kunnen leiden, evenals cholecystitis en cholelithiase.

Bij patiënten met leverinsufficiëntie moeten de parameters voor de leverfunctie nauwlettend worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

Klasse/andere reacties

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen: trombocytopenie

- Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties: vetoverbelastingssyndroom (zeer zelden):

Bij gelijksoortige producten is het vetoverbelastingssyndroom waargenomen. Een verlaagde capaciteit om de lipiden die ClinOleic 20% bevat te verwijderen, kan leiden tot een zogenaamd vetoverbelastingssyndroom, wat veroorzaakt kan worden door overdosering, maar de tekenen en symptomen van dit syndroom kunnen zich ook voordoen in het begin van een infusie als het product wordt toegediend volgens de instructies. Het syndroom gaat gepaard met een plotselinge verslechtering van de klinische toestand van de patiënt en wordt gekenmerkt door hyperlipidemie, koorts, levervetinfiltratie, hepatomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, stollingsafwijkingen en coma en vereist ziekenhuisopname. Al deze symptomen zijn reversibel als de infusie van de lipidenemulsie stopgezet wordt.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Overdosering kan optreden als gevolg van een te hoge infusiesnelheid of als de dosering het vermogen van de patiënt om lipiden te verwijderen overschrijdt als gevolg van veranderingen in de klinische conditie van de patiënt.

Overdosering kan leiden tot het vetoverbelastingssyndroom. Bij pasgeborenen en zuigelingen kan een overdosis en/of verhoogde infusiesnelheid ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals metabole acidose en ademnood.

Deze gevolgen zijn meestal reversibel wanneer de lipideninfusie wordt gestopt (zie ook rubriek 4.4 en 4.8).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Oplossingen voor parenterale voeding vetemulsies, ATC-code: B05BA02.

Door de combinatie van geraffineerde olijf- en sojaolie is het mogelijk een gehalte van vetzuren te verkrijgen met ongeveer de volgende verdeling:

- 15 % verzadigde vetzuren;
- 65 % enkelvoudig onverzadigde vetzuren;
- 20 % meervoudig onverzadigde essentiële vetzuren.

Het matige gehalte aan essentiële vetzuren (20% essentiële vetzuren) vergemakkelijkt waarschijnlijk het gebruik ervan, maakt een correcte status mogelijk van hogere derivaten van essentiële vetzuren en corrigeert het tekort aan essentiële vetzuren.

Ter vergelijking met sojaolie:

- te vroeg geboren kinderen die een draagtijd van meer dan 28 weken doorlopen hebben en gedurende 7 dagen behandeld worden, vertonen een verbetering van de vitamine E-status als gevolg van een hoger gehalte aan α -tocoferol aangevoerd door olijfolie.
- kinderen (8 per behandelde groep) die behandeld zijn met langdurige parenterale voeding, met name gedurende twee maanden, vertonen een verminderde lipideperoxidatie die verband houdt met een betere verhouding tussen vitamine E en meervoudig onverzadigde essentiële vetzuren.

Deze eigenschappen zijn aangetoond voor doses tussen 1 en 3 g/kg/dag.

Dankzij het hoge energiegehalte van de emulsie is het mogelijk een grote hoeveelheid calorieën toe te dienen in een klein volume.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De klaringssnelheid van vetemulsies is afhankelijk van de grootte van de deeltjes.

Kleine lipidendruppeltjes hebben de neiging om de klaring te vertragen, terwijl ze de lipolyse door lipoproteïnolipase verbeteren.

ClinOleic 20%, waarvan de druppelgrootte dezelfde is als die van chylomicrons, heeft een vergelijkbare eliminatiesnelheid.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens gebaseerd op conventionele dierstudies duiden niet op een speciaal risico voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- eifosfatiden.
- natriumoleaat.
- natriumhydroxide (E524).
- glycerol (E422).
- water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er is geen volledige lijst van onverenigbaarheden beschikbaar.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere dan de in rubriek 6.6. vermelde geneesmiddelen.

6.3. Houdbaarheid

Plastic zak met beschermverpakking: 18 maanden.

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 4.2, 4.4 en 6.6).

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de originele omverpakking ter bescherming tegen lucht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

ClinOleic 20% is verpakt in een plastic zak. Deze zak is een meerlagige plastic zak (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE), verpakt in een zuurstofdichte beschermverpakking die een zuurstofabsorbeerder/zuurstofindicator bevat. Het zakje moet worden weggegooid nadat de beschermverpakking verwijderd is.

Verpakkingsgrootten

Zakken

Zak van 100 ml – Verpakt per 10 of 24 eenheden

Zak van 250 ml – Verpakt per 10 of 20 eenheden

Zak van 350 ml – Verpakt per 10 of 12 eenheden

Zak van 500 ml – Verpakt per 10 of 12 eenheden

Zak van 1000 ml – Verpakt per 6 eenheden

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Onmiddellijk gebruiken zodra de verpakking geopend is. Gedeeltelijk gebruikte flessen of zakken vernietigen.

Voor eenmalig gebruik.

Zakken

Controleer de kleur van de zuurstofindicator die gehecht is aan de zuurstofabsorbeerder alvorens de beschermverpakking open te scheuren. Vergelijk de kleur van de zuurstofindicator met de referentiekleur naast het OK-symbool dat afgebeeld staat in de bedrukte ruimte naast het indicatorlabel. Het product mag niet worden gebruikt indien de kleur van de zuurstofindicator niet overeenkomt met de referentiekleur naast het OK-symbool.

a. Om te openen

- Scheur de beschermverpakking open
- Gooi de zuurstofabsorbeerder/indicator weg
- Controleer de integriteit van de zak
- Gebruik de zak uitsluitend indien deze onbeschadigd is en indien de emulsie een homogene vloeistof is met een melkachtig uiterlijk.

b. Voorbereiding van de infusie

- Hang de zak omhoog
- Verwijder de plastic beschermhuls van de toedieningspoort
- Breng de spike van de toedieningsset stevig in de toedieningspoort in

c. Toevoegingen

Voeg geen toevoegingen direct aan de zak toe.

Vetten zijn slechts één component in parenterale voeding. Voor een complete parenterale voeding is gelijktijdige substitutie met aminozuren, koolhydraten, elektrolyten, vitamines en sporenelementen noodzakelijk. Vóór toediening aan de patiënt dient de verenigbaarheid van de componenten en de stabiliteit van het mengsel te worden gecontroleerd. Toevoegen moet gepaard gaan met zacht schudden tijdens bereiding onder aseptische condities.

d. Toediening

Na openen van de zak, moet de inhoud onmiddellijk gebruikt worden. De geopende zak mag nooit bewaard worden voor een volgende infusie. Sluit geen gedeeltelijk gebruikte zak aan.

De zakken niet in serieverbinding gebruiken om het risico op luchtembolie als gevolg van aanwezige lucht in de eerste zak te voorkomen.

Elk niet-gebruikt product, afvalmateriaal en gebruikte hulpmiddelen moeten worden weggegooid.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van ClinOleic 20% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.3).

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16863.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 augustus 1999.

Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4, 4.8, 4.9, 6.5 en 6.6: 17 november 2023.