

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ClinOleic 20%, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml emulsji do infuzji zawiera

Olej z oliwek oczyszczony i olej sojowy oczyszczony*20,00 g
co odpowiada zawartości niezbędnych kwasów tłuszczowych4,00 g

*Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%).

Wartość energetyczna 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Zawartość tłuszczów (olej z oliwek i olej sojowy) 200 g/l
Osmolarność 270 mOsm/l
pH 6-8
Gęstość 0,986

Fosfolipidy dostarczają 47 miligramów lub 1,5 mmol fosforu na 100 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Mleczny, jednorodny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany jako źródło tłuszczów w żywieniu pozajelitowym pacjentów, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy ClinOleic 20% zawiera 200 g/l tłuszczów, co odpowiada 200 mg/ml.

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się w zależności od wydatku energetycznego, stanu klinicznego pacjenta, masy ciała, zdolności do metabolizowania produktu leczniczego ClinOleic 20%, jak również składników energetycznych dostarczanych dodatkowo doustnie i (lub) dojelitowo. Dlatego dawka powinna być dobrana indywidualnie z zastosowaniem odpowiedniej wielkości worka.

Dorośli

Dawkowanie wynosi od 1 do maksymalnie 2 g tłuszczów/kg mc. na dobę. Początkowa szybkość wlewu musi być powolna i nie może przekraczać 0,1 g tłuszczów, czyli 0,5 ml emulsji (około 10 kropli)

na minutę przez 10 minut, a następnie powinna być stopniowo zwiększana, aż do osiągnięcia wymaganej szybkości po pół godzinie.

Nie wolno przekraczać szybkości 0,15 g tłuszczów/kg mc. na godzinę (0,75 ml/kg mc. na godzinę).

	Dorośli (na kg mc.)	Dorośli (na 70 kg mc.)
Zwykle stosowane dawkowanie	od 1 do 2 g/kg mc. na dobę	od 70 do 140 g na dobę
Podana objętość ClinOleic 20%	od 5 do 10 ml/kg mc. na dobę	od 350 do 700 ml na dobę

Dzieci

Produkt leczniczy ClinOleic 20% należy podawać w infuzji ciągłej, trwającej 24 godziny na dobę. Nie zaleca się przekraczania dawki dobowej 3 g tłuszczów/kg mc. i szybkości wlewu 0,15 g tłuszczów/kg mc. na godzinę.

Dawkę dobową należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszego tygodnia podawania.

Wcześnieiki i dzieci z małą masą urodzeniową

Produkt leczniczy ClinOleic 20% można podawać wcześniakom w wieku ciążowym wynoszącym co najmniej 28 tygodni. Produkt leczniczy ClinOleic 20% należy podawać w infuzji ciągłej 24 godziny na dobę.

Początkowa dawka dobową powinna wynosić od 0,5 do 1,0 g tłuszczów/kg masy ciała. Można ją zwiększać o 0,5-1,0 g tłuszczów/kg masy ciała co 24 godziny, do dawki dobowej 2,0 g tłuszczów/kg mc.

Sposób podawania

Infuzja dożylna:

- w przypadku podawania jako część kompletnej mieszaniny odżywczej (razem z glukozą i aminokwasami), należy podawać drogą żyłą centralnej lub żył obwodowych, w zależności od końcowej osmolarności mieszaniny;
- podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 4.4, 6.3 i 6.6);
- w rzadkich przypadkach podawania samej emulsji tłuszczowej w celu uzupełnienia żywienia doustnego lub dojelitowego, produkt leczniczy ClinOleic 20% może być podawany przez żyłę obwodową.

Zaleca się, aby zawartość worka zużyć niezwłocznie po otwarciu i nie przechowywać do czasu następnej infuzji.

Zalecany czas trwania infuzji w przypadku worka z płynem do żywienia pozajelitowego wynosi między 12 a 24 godziny, zależnie od stanu klinicznego pacjenta.

Szybkość podawania musi być dostosowana z uwzględnieniem podawanej dawki, dobowej podaży płynów oraz czasu trwania infuzji (patrz punkt 4.9).

Leczenie za pomocą żywienia pozajelitowego można prowadzić tak długo jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

Jednakże, gdy wymagane jest długotrwałe podawanie leku, należy regularnie oceniać stosunek korzyści do ryzyka, w szczególności w celu zaplanowania przywrócenia żywienia doustnego i (lub) dojelitowego.

Zaleca się, aby w trakcie podawania wszystkich roztworów do żywienia pozajelitowego, gdzie jest to możliwe, stosować filtr końcowy.

Instrukcje podawania i przygotowania do stosowania emulsji do wlewów (patrz punkt 6.6).

Stosowanie w mieszaninach odżywczych (z glukozą i aminokwasami):

Destabilizacja emulsji objawia się wystąpieniem widocznych żółtych kropelek lub nierozpuszczalnych cząstek w mieszaninie.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu leczniczego ClinOleic 20% jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- stwierdzona nadwrażliwość na białko jaj, białko sojowe, białko orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- ciężka dyslipidemia i niewyrównane zaburzenia metabolizmu, w tym kwasica mleczanowa i niewyrównana cukrzyca

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

OSTRZEŻENIA

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak pocenie się, gorączka, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać. Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań. Białka soi oraz jaja mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych.

Codziennie należy monitorować stężenie trójglicerydów w osoczu oraz klirens trójglicerydów.

W trakcie infuzji stężenie trójglicerydów w surowicy nie powinno przekroczyć 3 mmol/l.

W przypadku wystąpienia takiej sytuacji, następną infuzję można rozpocząć dopiero, gdy stężenie trójglicerydów w surowicy wróci do wartości wyjściowych.

Powikłania związane z zakażeniem i sepsą

Zakażenie dostępu żylnego i sepsa są powikłaniami, które mogą wystąpić u pacjentów żywionych pozajelitowo, szczególnie w przypadku niewystarczającej dbałości o cewniki i skażenia roztworów, stosowania immunosupresantów oraz istnienia innych czynników takich jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan związany z chorobą zasadniczą, które mogą predysponować do powikłań w postaci zakażeń.

Infuzja emulsji tłuszczowej podczas ciężkiej sepsy może zaburzać odporność immunologiczną, dlatego należy przeprowadzić staranną ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla pacjenta, do momentu aż leczenie sepsy ustabilizuje stan pacjenta.

Dokładne monitorowanie objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki i (lub) dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia.

Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego są często predysponowani do rozwinienia powikłań w postaci zakażeń z powodu niedożywienia i (lub) stanu związanego z chorobą zasadniczą.

Występowanie powikłań wynikających z zakażeń można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu żywieniowego do podawania.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią. Należy regularnie oceniać stan kliniczny i wykonywać badania laboratoryjne, w szczególności określania stężenia glukozy, elektrolitów oraz trójglicerydów (maksymalne stężenie w trakcie infuzji 3 mmol/l) we krwi.

Zaburzenia hematologiczne i zakrzepowe zapalenie żył

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz niedokrwistością. Należy uważnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

Może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył, szczególnie w przypadku infuzji przez żyły obwodowe. Miejsce wprowadzenia cewnika musi być codziennie monitorowane w celu wykrycia miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył.

Zmniejszona zdolność do usuwania tłuszczów może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami, który może być spowodowany przedawkowaniem, jednak może pojawić się również na początku infuzji, nawet jeśli produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Efekty te są zazwyczaj odwracalne po przerwaniu podawania emulsji tłuszczowej (patrz również punkt 4.8).

U niemowląt i dzieci poniżej 2 lat po szybkiej infuzji dożylnych emulsji tłuszczowych zgłaszano występowanie poważnych działań niepożądanych, w tym ostrą niewydolność oddechową i kwasicę metaboliczną.

Produkt leczniczy ClinOleic 20% podawany jest jako część schematu żywienia pozajelitowego. Uzupełnianie niedoborów żywieniowych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych. Zespół ten charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do płynów wewnątrzkomórkowych, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także wystąpić niedobór tiaminy i zatrzymanie płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych z unikaniem przekarmienia może zapobiec tym komplikacjom.

W przypadku mieszania produktu leczniczego ClinOleic 20% z roztworami glukozy i (lub) aminokwasów, przed podaniem mieszaniny należy sprawdzić zgodność (patrz punkty 6.2 i 6.6). Powstanie osadu może skutkować zamknięciem światła naczynia krwionośnego.

Zarówno w czasie krótkotrwałego jak i długotrwałego żywienia pozajelitowego, należy regularnie oznaczać stężenie fosfatyzy alkalicznej i bilirubiny całkowitej, zależnie od stanu klinicznego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.

Zatory powietrzne mogą powstawać, jeśli powietrze resztkowe nie zostanie całkowicie usunięte z worka przed rozpoczęciem podawania, a worek jest ściskany w celu zwiększenia szybkości przepływu.

Stosowanie zestawu do podawania dożylnego z odpowietrzaniem, z odpowietrznikiem w pozycji otwartej, może prowadzić do zatoru powietrznego.

Jak w przypadku wszystkich płynów do podawania pozajelitowego, należy zwracać szczególną uwagę na bilans wodny, zwłaszcza u pacjentów z ostrą oligurią lub anurią oraz u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca.

Ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przewodnienia i ciężkie zaburzenia metaboliczne muszą być skorygowane przed rozpoczęciem infuzji.

U pacjentów z obrzękiem płuc lub z niewydolnością serca należy uważnie monitorować bilans płynów.

Aby zapobiec wystąpieniu kwasicy metabolicznej, emulsję tłuszczową należy podawać jednocześnie z roztworem węglowodanów i aminokwasów.

Należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi, trójglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, elektrolity, osmolarność surowicy, czynność nerek, wskaźniki krzepnięcia krwi oraz morfologię krwi.

Podobnie jak inne emulsje tłuszczowe, produkt leczniczy ClinOleic 20% można podawać niemowlętom skrajnie niedojrzałym i (lub) z bardzo małą masą urodzeniową wyłącznie pod ścisłą kontrolą neonatologa. Istnieją doniesienia kliniczne o stosowaniu emulsji tłuszczowej ClinOleic 20% przez okres do 7 dni u noworodków i do 2 miesięcy u dzieci.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, produkt leczniczy ClinOleic 20% należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 4.2, 6.3 i 6.6).

Produkt leczniczy ClinOleic 20% należy podawać ostrożnie w przypadkach hiperbilirubinemii noworodków (stężenie bilirubiny całkowitej w surowicy > 200 mikromoli/litr), dokładnie monitorując stężenie bilirubiny całkowitej.

Żywienie pozajelitowe należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby. Należy ściśle monitorować parametry czynności wątroby w tej grupie pacjentów (patrz poniżej).

U niektórych pacjentów żywionych pozajelitowo dochodzi do chorób wątroby związanych z żywieniem pozajelitowym (PNALD, z ang. Parenteral Nutrition Associated Liver Diseases), w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamice żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz podjęcia odpowiedniego leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pełna informacja dotycząca zgodności z innymi lekami nie jest dostępna.

Nie przeprowadzano badań dotyczących interakcji z produktem leczniczym ClinOleic 20%.

Produkt leczniczy ClinOleic 20% zawiera witaminę K, która jest naturalnym składnikiem emulsji tłuszczowych. Nie należy się spodziewać, aby ilość witaminy K w zalecanych dawkach produktu leczniczego ClinOleic 20% mogła wpływać na efekty działania pochodnych kumaryny.

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, o ile próbki krwi zostały pobrane zanim doszło do eliminacji tłuszczów z surowicy (tłuszcze są zazwyczaj eliminowane po 5-6 godzinach od zaprzestania ich podawania). Należy zapoznać się z informacją o produkcie stosowanym do oznaczeń laboratoryjnych, dotyczącą potencjalnej interferencji związanej z dużą zawartością tłuszczów w próbkach krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo podawania produktu leczniczego ClinOleic 20% u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostało dotychczas ustalone. Z tego powodu nie należy stosować produktu leczniczego ClinOleic 20% w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że jest to konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które wystąpiły po podaniu produktu leczniczego ClinOleic 20%, zaprezentowane są wraz ze względnymi częstościami występowania; są to działania niepożądane udokumentowane w badaniach klinicznych jak i te pochodzące ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu. W trakcie badań klinicznych produkt leczniczy ClinOleic 20% podawany był 274 dorosłym pacjentom i dlatego częstości działań niepożądanych ograniczone są do działań występujących bardzo często do niezbyt często, wg następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) lub nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi odnotowanymi dla produktu leczniczego ClinOleic 20% w badaniach klinicznych były nudności i (lub) wymioty, które wystąpiły u ponad 2% pacjentów.

Działania niepożądane zgłaszane dla produktu leczniczego ClinOleic 20% w trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Częstość</i>	<i>Termin zalecany przez MedDRA</i>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Leukopenia
	Nieznana	Trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Hiperglikemia
	Często	Hiperproteinemia
	Często	Hiperlipidemia
Zaburzenia naczyń	Niezbyt często	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności, wymioty
	Często	Wzdęcie brzucha
	Niezbyt często	Ból brzucha, dyskomfort w nadbrzuszu
	Nieznana	Biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Często	Cholestaza
	Niezbyt często	Cytolityczne zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Pokrzywka, świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Dreszcze
Badania diagnostyczne	Często	Zmniejszenie średniego ciśnienia tętniczego
	Często	Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi
	Często	Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
	Niezbyt często	Zwiększenie aktywności enzymów trzustki
	Nieznana	Skrócenie znormalizowanego czasu protrombinowego

Podobne działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania podobnych produktów leczniczych: niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, stłuszczenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa.

Zespół przeciążenia tłuszczami (bardzo rzadko):

Podczas stosowania podobnych produktów zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona zdolność usuwania tłuszczów zawartych w produkcie leczniczym ClinOleic 20% może spowodować zespół przeciążenia tłuszczami, który może wynikać z przedawkowania, jednakże objawy i oznaki tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, stłuszczeniem wątroby, hepatomegalią, anemią, zmniejszeniem liczby krwinek białych, zmniejszeniem liczby płytek krwi, zaburzeniami krzepliwości krwi oraz śpiączką wymagającą hospitalizacji. Te objawy zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL 02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ograniczona zdolność usuwania tłuszczów może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami, który może być wywołany przedawkowaniem. U niemowląt i dzieci poniżej 2 lat, przedawkowanie i (lub) zwiększona szybkość infuzji mogą spowodować wystąpienie poważnych działań niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna i niewydolność oddechowa. Działania te są zazwyczaj odwracalne po zaprzestaniu infuzji tłuszczowej (patrz również punkty 4.4 i 4.8).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: B05BA02

Połączenie oleju z oliwek i oleju sojowego pozwala na uzyskanie mieszaniny zawierającej kwasy tłuszczowe w przybliżonej proporcji:

- 15% nasyconych kwasów tłuszczowych (ang. SFA – saturated fatty acids),
- 65% jednonienasyconych kwasów tłuszczowych (ang. MUFA – monounsaturated fatty acids),
- 20% niezbędnych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (ang. EPUFA – essential polyunsaturated fatty acids).

Umiarkowana zawartość niezbędnych kwasów tłuszczowych prawdopodobnie ułatwia ich wykorzystanie, zapewnia prawidłowe stężenie niezbędnych kwasów tłuszczowych i koryguje ich niedobory.

W porównaniu z olejem sojowym:

- u wcześniaków w wieku ciążowym powyżej 28 tygodni, którym podawano preparat przez 7 dni, wykazano zwiększenie stężenia witaminy E w następstwie wyższej zawartości alfa-tokoferolu w oleju z oliwek,
- u dzieci (8 osób na grupę) długotrwale żywionych pozajelitowo (przez 2 miesiące) stwierdzano zmniejszoną peroksydację tłuszczów, związaną z poprawą stosunku zawartości witaminy E do niezbędnych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych.

Właściwości te stwierdzono w przypadku stosowania preparatu w dawkach od 1 do 3 g/kg mc. na dobę.

Duża wartość energetyczna emulsji umożliwia podanie dużej ilości kalorii w niewielkiej objętości preparatu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Szybkość eliminacji emulsji tłuszczowej zależy od wielkości kropelek tłuszczu:

Mały rozmiar kropelek tłuszczu opóźnia ich usuwanie, zaś zwiększa lipolizę przez lipazę lipoproteinową.

Ponieważ wielkość kropelek tłuszczu w produkcie leczniczym ClinOleic 20% jest zbliżona do wielkości chylomikronów, jej szybkość eliminacji jest podobna.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań toksykologicznych wykazały dobrą tolerancję produktu leczniczego.

W badaniach toksyczności stwierdzano zmiany, które są obserwowane w trakcie podawania dużych dawek emulsji tłuszczowych, takie jak: gromadzenie tłuszczu i barwników w wątrobie, małopłytkowość i zwiększone stężenie cholesterolu.

W badaniach doświadczalnych z zastosowaniem dużych dawek produktu leczniczego ClinOleic 20% stwierdzano mniejszą peroksydację tłuszczów i poprawę zasobów witaminy E w ustroju, w porównaniu z emulsjami oleju sojowego.

Badanie przeprowadzone *in vitro* na komórkach ludzkich oraz badanie przeprowadzone *in vivo* na szczurach wykazały, że w odróżnieniu od emulsji oleju sojowego, produkt leczniczy ClinOleic 20% nie zaburza proliferacji limfocytów, ekspresji markerów aktywacji komórek, ani uwalniania interleukiny-2. Kliniczne znaczenie wyników tych obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Pełna informacja dotycząca zgodności z innymi lekami nie jest dostępna.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi za wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy w workach w opakowaniach ochronnych.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy ClinOleic 20% jest pakowany w worki. Są to worki plastikowe wielowarstwowe (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) w opakowaniu ochronnym, zabezpieczającym przed dostępem tlenu. Wewnątrz opakowania ochronnego umieszczona jest saszetka pochłaniająca tlen, z dołączonym indykatorem tlenu, którą należy wyrzucić po zdjęciu opakowania ochronnego.

Dostępne wielkości opakowań:

Worki o pojemności: 100 ml, 250 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po otwarciu, zużyć natychmiast i wyrzucić częściowo użyte opakowania.

Tylko do jednorazowego użytku.

Worek

Przed otwarciem opakowania ochronnego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu na saszetce pochłaniającej tlen i porównać go z kolorem kontrolnym wydrukowanym obok symbolu <<OK>> na wskaźniku i zaznaczonym na zadrukowanej powierzchni etykiety wskaźnika. Nie stosować produktu, jeżeli kolor wskaźnika nie odpowiada kolorowi odniesienia widocznemu obok symbolu <<OK>>.

a. Otwieranie

- rozerwać opakowanie ochronne
- wyrzucić pochłaniacz/wskaźnik tlenu
- sprawdzić, czy worek nie jest uszkodzony
- stosować wyłącznie w przypadku, gdy worek jest nieuszkodzony, a emulsja tłuszczowa jest jednnorodna o mlecznym wyglądzie.

b. Przygotowanie wlewu

- zawiesić worek
- usunąć plastikową osłonkę z miejsca przewidzianego do wklucia ostrza zestawu do przetaczania
- wcisnąć w nie mocno ostrze zestawu do przetaczania.

c. Dodatki

Tłuszcze stanowią tylko jeden ze składników żywienia pozajelitowego. Dla pełnego żywienia pozajelitowego konieczne jest jednocześnie uzupełnianie niedoborów aminokwasów, węglowodanów, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych. Przed podaniem pacjentowi należy sprawdzić zgodność dodawanych składników i stabilność gotowej emulsji. Wprowadzanie składników dodatkowych powinno odbywać się w warunkach aseptycznych oraz przy jednoczesnym delikatnym mieszaniu zawartości worka.

d. Podawanie

Po otwarciu worka zawartość musi zostać zużyta natychmiast. Nie wolno przechowywać otwartego worka do następnej infuzji. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady oraz cały zestaw do infuzji należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie produktu leczniczego ClinOleic 20% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9594

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 sierpnia 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2023