

Notice : information de l'utilisateur**ClinOleic 20% émulsion pour perfusion**
Huile d'olive raffinée et huile de soja raffinée

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que ClinOleic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ClinOleic
3. Comment utiliser ClinOleic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ClinOleic
6. Contenu de l'emballage et autres informations

ClinOleic 20% sera nommé ClinOleic dans toute la notice.

1. Qu'est-ce que Clinoleic et dans quel cas est-il utilisé ?

ClinOleic est une émulsion d'huile d'olive (80%) et d'huile de soja (20%) pour perfusion. ClinOleic est considéré comme une source d'énergie et d'acides gras essentiels (graisses ou lipides) qui ne peuvent pas être synthétisés par le corps. ClinOleic est donné directement au patient par la circulation sanguine, en contournant le système digestif. Cette méthode d'alimentation (nutrition parentérale) est utilisée lorsque les aliments et les boissons ne peuvent être pris au travers du système digestif pour des raisons médicales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clinoleic ?**N'utilisez jamais ClinOleic**

- Si vous êtes allergique aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous avez un taux élevé de graisse dans votre sang (dyslipidémie sévère)
- Si vous présentez des troubles du métabolisme non corrigés, notamment une acidose lactique ou un diabète décompensé

Avertissements et précautions

Une surveillance clinique particulière est nécessaire lors du démarrage de toute perfusion dans vos veines (perfusion intraveineuse). La perfusion sera immédiatement arrêtée si vous présentez des signes de réaction allergique. Ces signes incluent sueur, fièvre, frissons, mal de tête, rougeur de la peau, dyspnée (difficulté à respirer). Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides provenant de l'œuf. Les protéines de soja et d'œuf peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Des réactions allergiques croisées aux protéines de soja et aux protéines d'arachide ont été observées.

Votre médecin vérifiera et contrôlera votre taux de triglycérides (type de graisse présent dans le sang) et votre glycémie.

Certains médicaments et certaines maladies peuvent augmenter le risque de développer une infection ou une septicémie (présence d'une bactérie dans le sang). Le risque d'infection ou de septicémie existe particulièrement lorsqu'un tube (un cathéter intraveineux) est mis en place dans une veine. Votre médecin contrôlera attentivement l'absence de tout signe d'infection chez vous. Les patients ayant besoin d'une nutrition parentérale (l'administration d'une alimentation via un tube mis en place dans une veine) peuvent être plus sujets au développement d'une infection à cause de leur état médical. Le recours à une « technique aseptique » (« sans germes ») pour la mise en place et le maintien du cathéter, ainsi que pour la préparation de la formule nutritionnelle, peut réduire le risque d'infection.

Des troubles du foie ont été rapportés chez des patients sous thérapie nutritionnelle par intraveineuse. Si vous souffrez de symptômes tels que des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, contactez immédiatement votre médecin.

Votre médecin doit savoir si vous souffrez/avez souffert de ce qui suit :

- pathologie sévère affectant la façon dont votre organisme gère les sucres, les graisses, les protéines ou le sel (troubles métaboliques)
- infection du sang sévère (septicémie)
- maladie du foie sévère
- trouble de la coagulation du sang
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- insuffisance cardiaque
- insuffisance rénale
- diminution des globules rouges (anémie)
- présence de liquide dans les poumons

Si vous commencez à gonfler, devenez sensible ou rouge à l'endroit de l'insertion de l'aiguille dans les vaisseaux sanguins (veines), vous devez en avvertir votre médecin, car il pourrait s'agir d'un signe d'inflammation (thrombophlébite).

Des effets secondaires graves, tels que des troubles respiratoires entraînant une diminution de l'oxygène dans le corps (détresse respiratoire) et des troubles entraînant une quantité élevée d'acide dans le corps (acidose métabolique), ont été rapportés chez des nouveau-nés et de jeunes enfants (nourrissons) après l'administration rapide de lipides dans les vaisseaux sanguins (voir également la section 3, si l'on vous administre plus de ClinOleic que vous ne le devriez).

Votre médecin surveillera votre état au début de la perfusion, particulièrement si vous présentez actuellement des problèmes de foie, de rein, de glande surrénale, de cœur ou de circulation.

Pour vérifier l'efficacité et la sécurité de l'administration du produit, votre médecin effectuera des tests cliniques et de laboratoire au cours de l'administration du médicament.

Enfants et adolescents

Il est recommandé d'utiliser ClinOleic chez les jeunes enfants si son utilisation est étroitement surveillée. ClinOleic a été utilisé jusqu'à 7 jours chez les bébés (nouveau-nés) et jusqu'à 2 mois chez les enfants.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de ClinOleic à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent

être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

Autres médicaments et ClinOleic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les huiles d'olive et de soja présentes dans ClinOleic contiennent de la vitamine K. Elles ne doivent normalement pas avoir d'incidence sur des médicaments assurant la fluidité du sang (les anticoagulants) comme la coumarine. Cependant, si vous prenez des médicaments anticoagulants, vous devez en informer votre médecin.

Grossesse et allaitement

La sécurité de prise de ClinOleic au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie. Par conséquent, vous ne devez pas prendre ClinOleic si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Clinoleic ?

ClinOleic contient 200 mg/ml de lipides.
Votre médecin vous prescrira la dose et le débit.

Dosage

Utilisation chez les adultes

Le médecin décidera de la dose adaptée à votre état clinique.

Le dosage est de 1 à un maximum de 2 g de lipides/kg/jour.

Utilisation chez les enfants

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière de 3 g de lipides/kg.

Utilisation chez les nouveau-nés prématurés et nourrissons de faible poids

L'utilisation de ClinOleic est restreinte aux nourrissons prématurés nés après au moins 28 semaines de grossesse.

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose quotidienne de 2,0 g de lipides/kg.

Route et mode d'administration

Vous recevrez ClinOleic à travers une tubulure en plastique connectée à une aiguille dans une de vos veines (perfusion intraveineuse).

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Si vous avez reçu plus de ClinOleic que vous n'auriez dû

Un surdosage peut entraîner une réduction de la capacité de votre corps à éliminer les lipides provenant de ClinOleic (syndrome de surcharge graisseuse). Chez les nouveau-nés et les jeunes enfants (nourrissons), un surdosage et/ou une administration rapide des lipides contenus dans ClinOleic dans les vaisseaux sanguins (augmentation de la vitesse de perfusion) peuvent provoquer des effets secondaires graves tels que des troubles respiratoires entraînant une réduction de l'oxygène dans le corps (détresse respiratoire) et des troubles entraînant une augmentation de la quantité d'acide

dans le corps (acidose métabolique). Les effets de ce surdosage sont généralement réversibles lorsque la perfusion de ClinOleic est arrêtée (voir aussi rubrique 4. Effets indésirables éventuels).

En cas d'administration de trop grandes quantités de ClinOleic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si votre médecin ou infirmier(ière) oublie de vous donner ClinOleic

Vous ne devez pas recevoir de dose double pour compenser la dose qui a été oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des signes anormaux au début de la perfusion, celle-ci doit être arrêtée immédiatement. Ces signes incluent sueur, frissons, mal de tête (céphalée) et difficulté à respirer (dyspnée).

D'autres effets secondaires ont été rapportés, survenant plus ou moins fréquemment :

Les effets secondaires suivants sont fréquents et peuvent toucher 1 à 10 utilisateurs sur 100 :

- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Sensation de malaise (nausées), état de malaise (vomissements)
- Diminution de la pression du sang

Les effets secondaires suivants sont peu fréquents et peuvent toucher 1 à 10 utilisateurs sur 1000 :

- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- Difficulté respiratoire (dyspnée)
- Ballonnement du ventre (distension abdominale) ou douleur abdominale et sensation de gêne autour de l'estomac
- Jaunissement de la peau et des yeux causé par des problèmes de vésicule biliaire (cholestase) ou par une élévation des taux de bilirubine
- Taux élevés des enzymes du foie ou des triglycérides dans votre sang

Les effets secondaires suivants ont également été rapportés à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution des plaquettes dans le sang
- Frissons
- Réactions allergiques notamment une rougeur de la peau qui démange (urticaire), prurit
- Diarrhées

Si vous avez une capacité réduite pour éliminer les lipides contenus dans ClinOleic, ceci peut entraîner un « syndrome de surcharge graisseuse ». Ceci peut être dû à un surdosage de ClinOleic mais peut aussi survenir au début de la perfusion, même si ClinOleic est donné correctement. Cela peut provoquer une aggravation brusque de votre état clinique. Le syndrome de surcharge graisseuse peut avoir pour conséquence :

- des lipides en excès dans le sang (hyperlipidémie)
- fièvre

- infiltration de graisse dans le foie
- taille du foie augmentée (hépatomégalie)
- nombre réduit de globules rouges (anémie)
- une chute du nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines
- problèmes de coagulation
- coma

Tous ces symptômes sont généralement réversibles lorsque la perfusion est arrêtée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou
Site internet :
www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Ou Division de la pharmacie et des médicaments de
la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clinoleic

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

A conserver dans le suremballage protecteur.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser ClinOleic si l'emballage est endommagé ou si l'émulsion n'est pas uniformément laiteuse.

Tout emballage partiellement utilisé doit être jeté. Toute émulsion restante ne doit pas être reconnectée et doit être jetée par un professionnel de santé.

Un sachet absorbant d'oxygène/indicateur d'oxygène est inclus dans le suremballage. Avant ouverture du suremballage, la couleur de l'indicateur d'oxygène fixé à l'absorbant d'oxygène doit être vérifiée.

Cela doit correspondre à la couleur de référence imprimée à côté du symbole OK et indiquée dans la zone imprimée de l'étiquette de l'indicateur. Le sachet doit être jeté après avoir enlevé le suremballage.

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser le produit si la couleur de l'indicateur d'oxygène ne correspond pas à la couleur de référence.

Ne pas garder de poche ouverte pour une utilisation ultérieure.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ClinOleic

- Pour 100 ml, les substances actives sont
Huile d'olive raffinée (80%) et huile de soja raffinée (20%)..... 20,00 g
correspondant à un apport en acides gras essentiels.....4,00 g
- Caractéristiques
Contenu en énergie..... 2000 kcal/l (soit 8,36 MJ/l)
Osmolarité..... 270 mosmol/l
pH.....6-8
Densité.....0,986
- Les autres composants sont phospholipides d'œuf, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.
- Les phospholipides apportent 47 milligrammes ou 1,5 mmol de phosphore par 100 ml.

Aspect de ClinOleic et contenu de l'emballage extérieur

ClinOleic est un liquide homogène d'aspect laiteux.

ClinOleic est proposé dans une poche en plastique.

100 ml en poche : boîte de 24 ou 10 unités.

250 ml en poche : boîte de 20 ou 10 unités.

350 ml en poche : boîte de 12 ou 10 unités.

500 ml en poche : boîte de 12 ou 10 unités.

1000 ml en poche : boîte de 6 unités.

1 poche de 100/250/350/500/1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation:

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

Fabricant :

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE233265 : Poche plastique 100 ml
BE233274 : Poche plastique 250 ml
BE233283 : Poche plastique 350 ml
BE233292 : Poche plastique 500 ml
BE233301 : Poche plastique 1000 ml

LU : 2006088535

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

ClinOleic 20%

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, ClinOleic doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

En utilisation chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de ClinOleic à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.