

Bijsluiter: informatie voor gebruiker

ClinOleic 20% emulsie voor infusie
Geraffineerde olijfolie en geraffineerde sojaolie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt? 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

In heel deze bijsluiter zal ClinOleic 20% als ClinOleic worden aangeduid.

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

ClinOleic is een emulsie van olijfolie (80%) en sojaolie (20%) voor infusie. ClinOleic wordt toegediend als bron van energie en essentiële vetzuren (vetten of lipiden) die niet door het lichaam kunnen worden aangemaakt. ClinOleic 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 eten of drinken via het spijsverteringssysteem kan worden ingenomen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ei, soja of pindaproteïne of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een hoog vetgehalte in uw bloed hebt (ernstige dyslipidemie).
- Als u niet-gecorrigeerde stofwisselingsstoornissen heeft, met inbegrip van lactatacidose en een niet-gecompenseerde diabetes mellitus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Een speciale klinische opvolging 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, koude rillingen, hoofdpijn, huiduitslag, dyspnoe (ademhalingsmoeilijkheden). Dit geneesmiddel bevat sojaolie en eifosfolipiden. Soja- en eiproteïnen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Kruisallergische reacties tussen soja- en pindaproteïnen zijn waargenomen.

Uw arts zal het gehalte van uw triglyceriden (een soort vet dat in het bloed aanwezig is) en uw bloedsuikervalue controleren en opvolgen.

Bepaalde geneesmiddelen en ziektes kunnen leiden tot een groter risico voor het ontwikkelen van een infectie of sepsis (bacteriën in het bloed). Voornamelijk wanneer er een buisje (intraveneuze katheter) in uw ader wordt ingebracht, is er een risico op infectie of sepsis. Uw arts zal u zorgvuldig in de gaten houden voor eventuele tekenen van een infectie. Patiënten die parenterale voeding (voeding die via een buisje in uw ader wordt toegediend) nodig hebben, kunnen een grotere kans hebben op het ontwikkelen van een infectie als gevolg van hun medische toestand. Door gebruik te maken van een “aseptische” (“kiemvrije”) techniek bij het inbrengen en onderhoud van de katheter en bij het bereiden van de voedingsformule kan het risico van infectie worden beperkt.

Leveraandoeningen zijn gemeld bij patiënten die intraveneuze voeding krijgen toegediend. Als u symptomen ervaart zoals misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van de huid of ogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Uw arts moet op de hoogte worden gebracht van:

- ernstige aandoeningen die een invloed hebben op de manier waarop uw lichaam met suikers, vetten, proteïnen of zout omgaat (metabole stoornissen)
- ernstige bloedinfectie (sepsis)
- ernstige leveraandoening
- bloedstollingsstoornis
- hartaanval (myocardinfarct)
- hartfalen
- nierfalen
- afname van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- aanwezigheid van vocht in de longen

Als de plek waar de naald in één van de bloedvaten (aders) werd ingebracht, opzwelt, gevoelig is of rood wordt, moet u uw arts hierover inlichten omdat dit een teken van ontsteking (tromboflebitis) kan zijn.

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).

Uw arts zal uw aandoening bij het begin van de infusie opvolgen, voornamelijk als u lever-, nier-, bijnier-, hart- of bloedsomloopproblemen hebt.

Om de doeltreffendheid en aanhoudende veiligheid van de toediening te controleren, zal uw arts klinische en laboratoriumtesten uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

ClinOleic is geschikt voor gebruik bij jonge kinderen als dit gebruik zorgvuldig wordt opgevolgd. ClinOleic 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 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ClinOleic nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De olijfolie en sojaolie die ClinOleic bevat, bevatten vitamine K. Normaal gezien heeft dit geen invloed op bloedverdunders (anticoagulantia) zoals coumarine. Als u echter bloedverdunders gebruikt, moet u het uw arts vertellen.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het toedienen van ClinOleic tijdens de zwangerschap en borstvoeding werd niet vastgesteld.

Daarom gebruikt u best geen ClinOleic wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij na een voorafgaand positief advies van uw arts.

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

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

ClinOleic bevat 200 mg/ml lipiden.

Uw arts zal de dosis en toedieningssnelheid voorschrijven.

Dosering

Gebruik bij 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.

Gebruik bij kinderen

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

Gebruik bij te vroeg geboren kinderen en kinderen met een laag geboortegewicht

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

Het wordt aanbevolen om een dagelijkse dosis van maximaal 2,0 g lipiden/kg niet te overschrijden.

Weg en wijze van toediening

ClinOleic wordt via een plastic buisje verbonden met een naald in een van uw aderen toegediend (intraveneuze infusie).

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Een overdosering kan het vermogen van uw lichaam om de lipiden uit ClinOleic te verwijderen, reduceren en zo een vetoverbelasting veroorzaken. Bij pasgeborenen (neonaten) en jonge kinderen (zuigelingen) kan een overdosis en/of snelle toediening van lipiden in ClinOleic in de bloedvaten (verhoogde infusiesnelheid) ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals ademhalingsstoornissen die leiden tot verminderde 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 ClinOleic (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Wanneer u te veel van ClinOleic heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als uw arts of verpleegster vergeet om u ClinOleic 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als bij het begin van de infusie abnormale symptomen optreden, zoals bovenmatig zweten, koude 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):

- Verhoging van het suikergehalte in uw bloed (hyperglykemie)
- Zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken)
- Verlaging van bloeddruk

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

- Verlaging van het aantal witte bloedcellen (leukopenie).
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspnoe).
- Opgezwollen maag (abdominale distensie) of buikpijn en ongemak aan de maagstreek
- Geel worden van huid en ogen veroorzaakt door gal-/blaasproblemen (cholestase) of verhoogde niveaus bilirubine
- Verhoogde niveaus leverenzymen of triglyceriden in uw bloed.

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd met een ongekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Koude rillingen
- Allergische reacties waaronder rode, jeukende huiduitslag (urticaria of netelroos), pruritus
- Diarree

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

- bovenmatig hoge lipideniveaus 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 geneesmiddel 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.

Bewaren in de beschermverpakking.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik ClinOleic 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.

In de omverpakking zit een zuurstofabsorberend/zuurstofindicator zakje. Alvorens de omverpakking te openen, 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 en getoond in het gedrukte gedeelte van het indicatoretiket. Het zakje moet na het openen van de omverpakking worden weggegooid.

Eenmaal geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik het product niet als de kleur van de zuurstofindicator niet overeenkomt met de referentiekleur.

Bewaar een geopende zak niet voor later gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ClinOleic?

- 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
- Karakteristieken
Energietoevoer..... 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolariteit 270 mosmol/l
pH 6-8
Dichtheid 0,986
- De andere ingrediënten zijn eifosfolipiden, glycerol, natriumoleaat, natriumhydroxide en water voor injecties.
- Fosfolipiden leveren 47 milligram of 1,5 mmol fosfor per 100 ml.

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

ClinOleic is een melkachtige, homogene vloeistof.

ClinOleic wordt geleverd in een plastic zak:

Zak van 100 ml: doos met 24 of 10 eenheden.

Zak van 250 ml: doos met 20 of 10 eenheden.

Zak van 350 ml: doos met 12 of 10 eenheden.

Zak van 500 ml: doos met 12 of 10 eenheden.

Zak van 1000 ml: doos met 6 eenheden.

1 zak van 100/250/350/500/1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder :

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

Fabrikant :

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE233265: Zak van 100 ml

BE233274: Zak van 250 ml

BE233283: Zak van 350 ml

BE233292: Zak van 500 ml

BE233301: Zak van 1000 ml

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

ClinOleic 20%.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

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

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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 worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor eenmalig gebruik.

Om te openen

- Scheur de beschermverpakking open
- Gooi de zuurstofabsorbeerder/zuurstofindicator weg
- Controleer de integriteit van de zak
- Gebruik de zak uitsluitend indien deze onbeschadigd is en als de emulsie een homogene, melkachtige vloeistof is

Vorbereiding 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

Toevoegingen

Voeg geen producten rechtstreeks aan de zak toe.

Lipiden vormen slechts één onderdeel van parenterale voeding. Voor een complete parenterale voeding is de gelijktijdige vervanging door aminozuren, koolhydraten, elektrolyten, vitaminen en spoorelementen noodzakelijk. Vóór toediening bij de patiënt moeten de verenigbaarheid van de componenten en de stabiliteit van het mengsel worden gecontroleerd. Het mengen dient onder meer te gebeuren door voorzichtig schudden tijdens de bereiding en dient uitsluitend te gebeuren onder strenge aseptische omstandigheden.

Toediening

Nadat de zak is geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. De geopende zak mag nooit worden bewaard voor een volgende infusie. Gedeeltelijk gebruikte zakken mogen niet opnieuw worden aangesloten.

Sluit zakken niet in serie aan om luchtembolieën te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van lucht die in de eerste zak aanwezig is.

Het product niet gebruiken als er deeltjes of agglomeraten in de oplossing worden opgemerkt. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal en alle noodzakelijke hulpmiddelen dienen te worden vernietigd.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van ClinOleic 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.