

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ClinOleic 20%, émulsion pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 ml

Huile d'olive raffinée et huile de soja raffinée* 20,00 g
correspondant à un apport en acides gras essentiels..... 4,00 g

* Mélange d'huile d'olive raffinée (environ 80%) et d'huile de soja raffinée (environ 20%)

Apport calorique..... 2000 kcal/l (soit 8,36 MJ/l)
Apport lipidique (huiles d'olive et de soja)..... 200 g/l
Osmolarité..... 270 mosmol/l
pH..... 6 à 8
Densité..... 0,986

Les phospholipides apportent 47 milligrammes ou 1,5 mmol de phosphore pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion pour perfusion.
Liquide homogène d'aspect laiteux.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Apport lipidique lors d'une nutrition parentérale, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

4.2. Posologie et mode d'administration

ClinOleic 20% contient 200 g/l de lipides, correspondant à 200 mg/ml.

Posologie

La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique du patient, de son poids corporel et de sa capacité à métaboliser ClinOleic 20%, ainsi que de l'apport énergétique supplémentaire apporté par voie orale/entérale. Par conséquent, le choix du dosage et de la taille de la poche doit être fait en fonction de chaque cas.

Chez les adultes

La posologie est de 1 à 2 g maximum de lipides/kg/jour. Le débit initial de perfusion ne doit pas dépasser 0,1 g de lipides soit 0,5 ml (10 gouttes) d'émulsion par minute pendant 10 minutes. Le débit de perfusion doit ensuite être augmenté progressivement sur 30 minutes jusqu'à obtenir le débit nécessaire.

Ne jamais dépasser 0,15 g de lipides/kg/heure (0,75 ml/kg/heure).

	Adulte par kg de poids	Adulte pour 70 kg
Besoins lipidiques habituels	1 à 2 g/kg/jour	70 à 140 g/jour
Volume de ClinOleic 20% perfusé correspondant	5 à 10 ml/kg/jour	350 à 700 ml/jour

Chez les enfants

ClinOleic 20% doit être administré en perfusion continue sur 24 heures/jour.

Il est recommandé de ne pas dépasser une posologie journalière de 3 g de lipides/kg de poids et un débit de perfusion de 0,15 g de lipides/kg de poids corporel/h.

Augmenter progressivement la posologie journalière pendant la première semaine d'administration.

Chez les nouveau-nés prématurés et les enfants de petit poids à la naissance

L'utilisation de ClinOleic 20% est réservée aux nouveau-nés prématurés ayant un âge gestationnel d'au moins 28 semaines.

ClinOleic 20% doit être administré en perfusion continue sur 24 heures/jour.

La posologie journalière initiale doit être de 0,5 g - 1,0 g de lipides/kg de poids corporel. Elle peut être augmentée de 0,5 g - 1,0 g de lipides/kg de poids corporel toutes les 24 heures jusqu'à atteindre 2,0 g de lipides/kg de poids corporel /jour.

Mode d'administration

Perfusion intraveineuse :

- La voie veineuse centrale ou périphérique doit être choisie en fonction de l'osmolarité du mélange final, en cas d'administration en mélange nutritif complet (avec du glucose et des acides aminés).
- Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-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 les rubriques 4.4, 6.3 et 6.6).
- Plus rarement, ClinOleic 20% peut être administré par une veine périphérique lorsqu'il est perfusé seul en tant que complément à la nutrition orale ou entérale.

Il est recommandé, après l'ouverture de la poche, d'en utiliser immédiatement le contenu et de ne pas le conserver pour une perfusion ultérieure.

La durée de perfusion recommandée pour une poche de nutrition parentérale va de 12 à 24 heures, en fonction de la situation clinique.

Le débit d'administration doit être ajusté en tenant compte de la dose administrée, du volume quotidien administré et de la durée de la perfusion (voir rubrique 4.9).

Le traitement par nutrition parentérale peut être poursuivi aussi longtemps que l'état clinique du patient l'exige.

Néanmoins, lorsqu'une administration sur le long terme est nécessaire, le rapport bénéfice/risque doit être évalué à intervalles réguliers, en particulier afin de programmer la reprise de la nutrition orale et/ou entérale.

Voir les instructions se rapportant à l'administration, la préparation et la manipulation de l'émulsion

pour perfusion (rubrique 6.6).

Utilisation en mélanges nutritifs (avec du glucose et des acides aminés) :

La déstabilisation de l'émulsion se manifeste par l'accumulation de gouttelettes jaunâtres ou de particules dans le mélange.

4.3. Contre-indications

L'utilisation de ClinOleic 20% est contre-indiquée dans les cas suivants :

- hypersensibilité aux protéines d'œuf, protéines de soja ou protéines d'arachide ou à toute autre substance active ou excipients,
- dyslipidémie sévère et désordres métaboliques graves non corrigés incluant l'acidose lactique et le diabète décompensé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MISES EN GARDE

La perfusion doit immédiatement être arrêtée si des signes ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent (tels que sueurs, fièvre, frissons, céphalées, éruptions cutanées ou dyspnée). Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œuf. Les protéines de soja et d'œuf peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre les protéines de soja et les protéines d'arachide.

La surveillance de la concentration des triglycérides plasmatiques et de leur clairance sera effectuée quotidiennement. Pendant la perfusion, la concentration des triglycérides sériques ne doit pas excéder 3 mmol/l. La prochaine perfusion ne sera initiée que lorsque le taux de triglycérides sériques sera revenu aux valeurs initiales.

Complications de type infection et septicémie

L'infection et la septicémie liées à l'accès vasculaire sont des complications susceptibles de survenir chez les patients recevant une nutrition parentérale, en particulier en cas de négligence dans l'entretien des cathéters et de contamination des solutions, ainsi qu'en présence d'une immunosuppression et d'autres facteurs tels qu'une hyperglycémie, une malnutrition et/ou un état pathologique sous-jacent des patients pouvant les prédisposer à des complications infectieuses.

En cas de septicémie sévère, la perfusion d'émulsions lipidiques peut interférer avec la résistance immunitaire. Il convient de considérer attentivement le rapport bénéfices/risques chez le patient jusqu'à ce que l'état de ce dernier soit stabilisé par le traitement de la septicémie.

La détection précoce d'une infection est favorisée par une surveillance étroite des signes et symptômes et par la réalisation d'analyses biochimiques, permettant de constater une fièvre/des frissons, une hyperleucocytose, des complications techniques liées au dispositif d'accès et une hyperglycémie.

Les patients ayant besoin d'une nutrition parentérale sont souvent prédisposés aux complications infectieuses en raison d'une malnutrition et/ou d'un état pathologique sous-jacent.

La survenue de complications septiques peut être diminuée grâce à une vigilance renforcée vis-à-vis de la technique aseptique employée pour la mise en place et l'entretien des cathéters, ainsi que pour la préparation de la formule nutritionnelle.

Insuffisance hépatique

À utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique en raison d'un risque de développement ou d'aggravation de troubles hépatiques liés à une hyperammoniémie. Il est nécessaire de procéder à des analyses cliniques et biochimiques régulières, en particulier de la glycémie, des électrolytes et des triglycérides (ne devant pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion).

Hématologie et thrombophlébite

À utiliser avec précaution chez les patients présentant des troubles de la coagulation et une anémie. La numération sanguine et les paramètres de coagulation doivent être surveillés de près.

Une thrombophlébite est susceptible de survenir, particulièrement en cas de perfusion dans des veines périphériques. L'existence de signes locaux de thrombophlébite doit être contrôlée quotidiennement au niveau du site d'insertion du cathéter.

Une diminution de la capacité à éliminer les lipides peut provoquer un « syndrome de surcharge graisseuse » pouvant survenir en cas de surdosage mais pouvant aussi survenir au début d'une perfusion, même si les instructions ont été respectées. Les effets sont généralement réversibles à l'arrêt de la perfusion de lipides (voir aussi rubrique 4.8).

Des réactions indésirables graves, notamment une détresse respiratoire aiguë et une acidose métabolique, ont été rapportées chez des nouveau-nés et des nourrissons après une perfusion rapide d'émulsions lipidiques intraveineuses.

ClinOleic 20% est administré dans le cadre d'un schéma de nutrition parentérale. La réalimentation de patients gravement dénutris par une nutrition parentérale peut générer un syndrome de renutrition. Celui-ci se caractérise par un décalage intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium au fur et à mesure de l'installation d'un état d'anabolisme chez le patient. Un déficit en thiamines et une rétention hydrique peuvent également survenir. Pour éviter ces complications, il convient d'assurer une surveillance étroite et d'augmenter lentement l'apport en nutriments, tout en évitant une suralimentation.

Ne pas effectuer d'ajouts directs dans la poche de ClinOleic 20%.

Si ClinOleic 20% doit être administré conjointement avec des solutions de glucose et/ou d'acides aminés, il est nécessaire de vérifier la compatibilité des produits avant leur administration (voir les rubriques 6.2 et 6.6). La formation de précipités pourrait conduire à une occlusion vasculaire.

Lors d'une nutrition parentérale, à court terme comme à long terme, un contrôle des phosphatases alcalines et de la bilirubine totale sera réalisé à intervalles réguliers en fonction de l'état de santé du patient.

PRÉCAUTIONS

Pour éviter la survenue d'une embolie gazeuse due à l'air résiduel éventuel contenu dans la poche principale, les poches flexibles ne doivent pas être connectées en série.

Une embolie gazeuse peut survenir si le gaz résiduel contenu dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration, au cas où la poche flexible est pressurisée afin d'augmenter le débit.

L'utilisation d'un kit d'administration par intraveineuse ventilé, avec la ventilation en position ouverte, pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Comme pour toute préparation pour perfusion, le bilan hydrique doit faire l'objet d'une surveillance particulière, spécialement chez les patients présentant une oligurie aiguë ou une anurie, ainsi que chez les patients présentant un œdème pulmonaire ou une insuffisance cardiaque.

Les perturbations sévères de l'équilibre hydrique ou électrolytique, les états de surcharge hydrique sévères et les troubles métaboliques sévères doivent être corrigés avant le démarrage de la perfusion.

Les émulsions lipidiques doivent être administrées simultanément avec des glucides et des acides aminés afin d'éviter la survenue d'une acidose métabolique.

Il est impératif de contrôler à intervalles réguliers la glycémie, le taux sérique de triglycérides, l'équilibre acides-bases, les électrolytes, l'osmolarité sérique, la fonction rénale, les paramètres de coagulation et la numération sanguine.

La nutrition parentérale doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'une maladie hépatique ou d'une insuffisance hépatique préexistantes.

Des maladies hépatiques associées à la nutrition parentérale (PNALD) telles que cholestase, stéatose hépatique, fibrose ou cirrhose pouvant engendrer une défaillance hépatique, ainsi que la cholécystite et la lithiase biliaire sont connues pour se développer chez certains patients sous nutrition parentérale. On pense que l'étiologie de ces troubles est multifactorielle et peut varier en fonction des patients. Les patients développant des paramètres de laboratoire anormaux ou d'autres signes de troubles hépatobiliaires doivent être évalués rapidement par un médecin spécialisé en troubles hépatiques afin d'identifier les causes et facteurs possibles ainsi que les interventions thérapeutiques et prophylactiques envisageables.

Population pédiatrique

ClinOleic 20% doit être administré avec précaution en cas d'hyperbilirubinémie néonatale (bilirubine totale plasmatique > 200 µmol/l). Les concentrations en bilirubine totale doivent être surveillées étroitement.

Comme toute émulsion lipidique, ClinOleic 20% doit être utilisé chez le nouveau-né très prématuré et/ou de très petit poids à la naissance sous la surveillance étroite d'un néonatalogiste. Des durées de perfusion de ClinOleic 20% allant jusqu'à 7 jours chez le nouveau-né et 2 mois chez l'enfant ont été utilisées en clinique.

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 nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, ClinOleic 20% doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques 4.2, 6.3 et 6.6).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La liste exhaustive des incompatibilités n'est pas connue.

Aucune étude d'interaction n'a été menée avec ClinOleic 20%.

ClinOleic 20% contient de la vitamine K, une substance naturellement présente dans les émulsions lipidiques. La quantité de vitamine K que contiennent les doses recommandées de ClinOleic 20% n'est pas supposée avoir d'effet sur l'efficacité des dérivés de la coumarine.

Les lipides contenus dans la présente émulsion sont susceptibles d'interférer avec les résultats de certaines analyses biochimiques si le prélèvement de sang est effectué avant que les lipides ne soient éliminés du sérum (soit généralement suivant un délai de 5 à 6 heures après l'administration des lipides).

Se référer aux informations produit du système de test du laboratoire pour connaître les possibles interférences avec le dosage relatives aux échantillons lipémiques.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

La sécurité de ClinOleic 20% n'a pas été établie chez la femme enceinte ni au cours de l'allaitement. En conséquence, ClinOleic 20% ne devra être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement, que si nécessaire.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires qui surviennent après l'administration de ClinOleic 20% sont présentés par leur fréquence relative ; ceux-ci incluent les effets secondaires documentés dans les essais cliniques et ceux qui ont été rapportés après commercialisation. ClinOleic a été administré à 274 patients adultes dans des essais cliniques et par conséquent les fréquences des effets secondaires sont classées de très fréquent à peu fréquent, selon les critères suivants : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets secondaires les plus fréquents observés pour ClinOleic 20% dans des essais cliniques ont été nausées ou vomissements, sont survenus chez plus de 2% des patients.

Effets secondaires rapportés lors d'essai clinique et après commercialisation pour ClinOleic 20%

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Convention MedDRA en matière de fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Leucopénie
	Fréquence indéterminée	Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Affections du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Hyperglycémie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Dyspnée
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausées, vomissements
	Peu fréquent	Distension abdominale, douleur abdominale, gêne épigastrique
	Fréquence indéterminée	Diarrhée
Affections hépatobiliaires	Peu fréquent	Cholestase
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Urticaire, prurit
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Frissons

Investigations	Fréquent	Diminution de la pression artérielle moyenne
	Peu fréquent	Augmentation de la bilirubine sanguine, augmentation de la bilirubine conjuguée, augmentation des enzymes hépatiques, augmentation des triglycérides sanguins
	Fréquence indéterminée	Diminution de l'INR (ratio normalisé international)

Syndrome de surcharge graisseuse (très rare) :

Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec des produits similaires. Une diminution de la capacité à éliminer les lipides contenus dans ClinOleic 20% peut provoquer un « syndrome de surcharge graisseuse » pouvant survenir en cas de surdosage ; toutefois, les signes et symptômes de ce syndrome peuvent également se produire au début d'une perfusion, même si les instructions d'administration du produit ont été respectées. Il se manifeste par une brusque altération de l'état clinique du patient et se caractérise par une hyperlipidémie, de la fièvre, une stéatose hépatique, une hépatomégalie, une anémie, une leucopénie, une thrombocytopenie, des troubles de la coagulation et un coma, nécessitant une hospitalisation. Ces symptômes sont généralement réversibles après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance:
Site internet:
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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

4.9. Surdosage

Une diminution de la capacité d'élimination des lipides peut entraîner un « syndrome de surcharge graisseuse ». Chez les nouveau-nés et les nourrissons, un surdosage et/ou une augmentation de la vitesse de perfusion peuvent entraîner des effets indésirables graves tels qu'une acidose métabolique et une détresse respiratoire. Les effets sont réversibles après l'arrêt de la perfusion lipidique (voir également rubriques 4.4 et 4.8).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC : B05BA02

Il s'agit d'une association d'huile d'olive et de soja, représentant un apport en acides gras voisin de :

- 15% d'acides gras saturés (AGS)
- 65% d'acides gras monoinsaturés (AGMI)
- 20% d'acides gras essentiels polyinsaturés (AGEPI)

La teneur modérée en acides gras essentiels (AGE) facilite probablement leur utilisation, et l'amélioration du statut en dérivés supérieurs des AGE et la correction d'une carence en AGE.

Par comparaison avec l'huile de soja :

- des enfants prématurés ayant un âge gestationnel supérieur à 28 semaines et traités pendant 7 jours présentent une amélioration du statut en vitamine E en raison de la teneur plus élevée en alpha tocophérol apporté par l'huile d'olive.
- des enfants (8 par groupe traité) en nutrition parentérale à long terme pendant 2 mois présentent une peroxydation lipidique réduite liée à un meilleur ratio vitamine E/AGE polyinsaturés.

Ces propriétés ont été vérifiées pour des apports variant de 1 à 3 g/kg/jour.

Le fort pouvoir énergétique de l'émulsion permet d'administrer une quantité élevée de calories sous un faible volume.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le taux d'élimination des émulsions lipidiques dépend de la taille des particules.

Les gouttelettes lipidiques de petite taille semblent ralentir la clairance alors qu'elles augmentent la lipolyse par la lipoprotéine lipase.

La taille des particules lipidiques de cette émulsion étant proche de celle des chylomicrons, cette émulsion possède un taux d'élimination comparable.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'évaluation toxicologique a montré une bonne tolérance du produit.

Les études de toxicité ont mis en évidence les modifications habituellement observées lors d'un apport élevé d'émulsion lipidique : dépôts de graisse et de pigments dans le foie, thrombopénie et hypercholestérolémie.

Une réduction des phénomènes de peroxydation lipidique, et une amélioration du statut en vitamine E ont été mis en évidence expérimentalement, pour des apports élevés de ClinOleic 20% par rapport aux émulsions à base d'huile de soja.

Une étude in vitro réalisée sur des cellules humaines et une étude in vivo réalisée sur des rats, en comparaison avec des émulsions à base d'huile de soja, ont montré que ClinOleic 20%, émulsion pour perfusion maintient la prolifération lymphocytaire, l'expression des marqueurs d'activation cellulaire, et la libération d'interleukine-2. La pertinence clinique de ces résultats n'est pas connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phospholipides d'œuf

Glycérol

Oléate de sodium

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

La liste exhaustive des incompatibilités n'est pas connue.

Ce médicament ne doit jamais être mélangé avec d'autres spécialités pharmaceutiques, à l'exception de celles mentionnées dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

18 mois en poche plastique dans son suremballage.

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 les rubriques 4.2, 4.4 et 6.6).

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

A conserver dans le suremballage protecteur.

Conserver la poche dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

ClinOleic 20% est conditionné en poche. Cette poche est en plastique multicouche (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) conditionnée dans un suremballage imperméable à l'oxygène. Un absorbeur d'oxygène / indicateur d'oxygène est inclus dans le suremballage ; jeter le sachet après avoir enlevé le suremballage.

Présentations

En poche :

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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Une fois ouvert, utiliser immédiatement et jeter tout conteneur partiellement utilisé.

A usage unique.

Avant ouverture du suremballage, vérifier la couleur de l'indicateur d'oxygène fixé à l'absorbeur d'oxygène et la comparer à la couleur de référence imprimée à côté du symbole « OK » et présente dans la zone imprimée de l'indicateur. Ne pas utiliser le produit si la couleur de l'indicateur d'oxygène ne correspond pas à cette couleur de référence imprimée à côté du symbole « OK ».

a. Ouverture

- Déchirer le suremballage protecteur
- Jeter l'absorbeur/indicateur d'oxygène
- Vérifier l'intégrité de la poche
- Utiliser seulement si la poche est intacte et si l'émulsion consiste en un liquide homogène d'aspect laiteux

b. Mise en place de la perfusion

- Suspendre la poche
- Enlever le protecteur plastique de l'embout d'administration
- Insérer fermement le perforateur du perfuseur dans l'embout d'administration

c. Addition

Ne pas ajouter de produits directement dans la poche.

Les lipides présents ne constituent qu'un composant de la nutrition parentérale. Pour une nutrition parentérale complète, il est nécessaire de considérer l'administration concomitante de substituts d'acides aminés, de glucides, d'électrolytes, de vitamines et d'oligo-éléments. Avant toute administration au patient, il est indispensable de vérifier la compatibilité des composants et la stabilité du mélange. La préparation comportant des produits ajoutés doit être délicatement mélangée pendant la préparation et ne doit se faire qu'en respectant des conditions d'asepsie strictes.

d. Administration

Le contenu de la poche doit être utilisé immédiatement après ouverture. Une poche ouverte ne doit jamais être conservée pour une perfusion ultérieure. Ne jamais reconnecter une poche partiellement utilisée.

Ne pas connecter de poches en série afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse dû à l'air contenu dans la poche principale.

Ne pas utiliser le produit si des particules ou des agglomérats sont constatés dans la solution. Il est impératif de jeter tout produit non utilisé ou déchet, ainsi que tout dispositif nécessairement utilisé.

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 20% 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 (voir les rubriques 4.2, 4.4 et 6.3).

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE233265 : ClinOleic 20% – poche plastique 100 ml
BE233274 : ClinOleic 20% – poche plastique 250 ml
BE233283 : ClinOleic 20% – poche plastique 350 ml
BE233292 : ClinOleic 20% – poche plastique 500 ml

BE233301 : ClinOleic 20% – poche plastique 1000 ml

LU : 2006088535

- 0389181 : ClinOleic 20% – 1*10 poche plastique 100 ml
- 0389194 : ClinOleic 20% – 1*24 poche plastique 100 ml
- 0389213 : ClinOleic 20% – 1*10 poche plastique 250 ml
- 0389227 : ClinOleic 20% – 1*20 poche plastique 250 ml
- 0389231 : ClinOleic 20% – 1*10 poche plastique 350 ml
- 0389244 : ClinOleic 20% – 1*12 poche plastique 350 ml
- 0389258 : ClinOleic 20% – 1*10 poche plastique 500 ml
- 0389261 : ClinOleic 20% – 1*12 poche plastique 500 ml
- 0389275 : ClinOleic 20% – 1*6 poche plastique 1000 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 mars 2002

Date du dernier renouvellement : 23 mars 2006

10. DATE DE MISE A JOUR

11/2023

Date d'approbation du texte : 05/2025