

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ClinOleic 20% Emulsione per infusione
Olio di oliva purificato e olio di Soia purificato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ClinOleic e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di usare ClinOleic
3. Come usare ClinOleic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ClinOleic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

In questo foglio ClinOleic 20% sarà chiamato ClinOleic.

1. CHE COS'È CLINOLEIC E A CHE COSA SERVE

ClinOleic è una emulsione per infusione di olio di oliva (80%) e olio di Soia (20%).

ClinOleic viene fornito come fonte di energia ed acidi grassi essenziali (grassi o lipidi) che non possono essere sintetizzati dal corpo. ClinOleic viene dato al paziente direttamente nel flusso sanguigno oltrepassando il sistema digestivo. Questo metodo di nutrizione (nutrizione parenterale) viene utilizzato quando cibi e bevande non possono essere assunti direttamente nel sistema digestivo per ragioni mediche.

2. PRIMA DI USARE CLINOLEIC

Non usi ClinOleic

- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi (uovo, soia o proteine di arachide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere il paragrafo 6, "Altre informazioni" alla fine di questo foglio).
- Se ha un elevato livello di grassi nel sangue (dislipidemia grave)
- Se ha una grave iperglicemia (troppo zucchero nel sangue)
- Se soffre di disordini del metabolismo non corretti inclusi acidosi lattica e diabete non compensato

Faccia particolare attenzione con ClinOleic

E' richiesto uno speciale monitoraggio clinico all'inizio di qualsiasi infusione nelle sue vene (infusione endovenosa).

L'infusione sarà fermata immediatamente in caso di qualsiasi sintomo allergico. Segnali tipo sudorazione, febbre, brividi, mal di testa, eruzione cutanea, dispnea (difficoltà di respiro).

Questo medicinale contiene olio di soia e fosfolipidi d'uovo. Le proteine della soia e dell'uovo possono causare reazioni di ipersensibilità.

Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine della soia e delle arachidi.

Il suo medico controllerà e monitorerà i livelli dei trigliceridi (un tipo di grassi contenuti nel sangue).

Alcuni medicinali e alcune malattie possono aumentare il rischio di sviluppare un'infezione o sepsi (batteri nel sangue). C'è un rischio particolare di infezione o sepsi quando si introduce un tubo (catetere endovenoso) in una vena. Il medico la visiterà con attenzione per individuare eventuali segni di infezione. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (nutrizione attraverso un tubo in vena) possono sviluppare più facilmente un'infezione a causa delle loro condizioni mediche. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una tecnica "asettica" ("senza germi") durante il posizionamento e la manutenzione del catetere e durante la preparazione della formula nutrizionale.

Il suo medico deve essere a conoscenza di:

- disturbi gravi che alterino il modo in cui l'organismo metabolizza gli zuccheri, i grassi, le proteine o il sale (disturbi metabolici)
- una grave infezione del sangue (sepsi)
- una grave epatopatia
- un disturbo della coagulazione del sangue
- un attacco cardiaco (infarto miocardico)

Se la sua malnutrizione è così grave da richiedere l'alimentazione per via endovenosa, si raccomanda di iniziare lentamente e con prudenza la nutrizione parenterale.

ClinOleic non deve essere somministrato insieme ad altri componenti senza prima verificarne la compatibilità.

Particolare attenzione nell'uso nei bambini (uso pediatrico)

ClinOleic è adatto all'utilizzo nei bambini piccoli se il suo uso è strettamente controllato. ClinOleic è stato utilizzato fino a 7 giorni nei bambini appena nati (neonati) e fino a 2 mesi nei bambini.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto di recente qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gli oli di oliva e di soia presenti in ClinOleic contengono vitamina K. Normalmente ciò non influenza l'azione dei medicinali che riducono la densità del sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se fa uso di anticoagulanti deve dirlo al medico.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza d'uso di ClinOleic durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Quindi non deve assumere ClinOleic se è in gravidanza o in allattamento a meno che non sia stata consigliata dal suo medico.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

3. COME USARE CLINOLEIC

Clinoleic contiene 200 mg/ml di lipidi.

Dosaggio

Adulti

Il dottore deciderà il giusto dosaggio per la sua condizione clinica.

Il dosaggio è da 1 fino ad un massimo di 2 g di lipidi/kg/die.

Bambini

Si raccomanda di non superare la dose giornaliera di 3 g di lipidi/kg.

Nei prematuri e nei neonati con basso peso alla nascita:

L'uso di ClinOleic è limitato ai prematuri nati con almeno 28 settimane di età gestazionale. Si raccomanda di non superare una dose giornaliera di 2,0 g di lipidi/kg.

Via di somministrazione

Lei riceverà ClinOleic attraverso un tubo di plastica collegato ad un ago in una delle sue vene (infusione endovenosa).

Se usa più ClinOleic di quanto deve

Un sovradosaggio può causare una ridotta capacità del suo corpo alla rimozione dei lipidi di ClinOleic (sindrome da sovraccarico di grassi). Gli effetti da sovradosaggio sono solitamente reversibili quando l'infusione di ClinOleic viene interrotta (vedere anche il paragrafo 4. "Possibili Effetti Indesiderati").

Se il medico o l'infermiera dimentica di darle ClinOleic

Lei non deve assumere un dosaggio doppio per compensare una dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ClinOleic può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota nelle fasi iniziali dell'infusione la comparsa di un qualsiasi segnale anomalo, questa deve essere immediatamente interrotta.

Questi segnali includono, sudorazione, brividi, mal di testa (cefalea), e difficoltà di respiro (dispnea).

Altri effetti indesiderati sono stati osservati più o meno frequentemente:

I seguenti effetti indesiderati sono comuni e possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 100:

- Sentirsi male (nausea), stare male (vomito)
- Diminuzione della pressione sanguigna
- Aumento del livello di zucchero nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni e possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 1000:

- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).
- Gonfiore addominale (distensione addominale) o dolore, e sensazione di disagio intorno all'area dello stomaco
- Ingiallimento della pelle e degli occhi causata da problemi alla cistifellea (colestasi) o aumento dei livelli di bilirubina
- Aumento del livello di enzimi epatici o di trigliceridi nel sangue
- Dispnea

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con una frequenza non nota:

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue
- Brividi
- Reazioni allergiche inclusi rash cutanei rossi pruriginosi (orticaria), prurito
- Diarrea

Se ha una ridotta capacità alla rimozione dei lipidi contenuti in ClinOleic, questo può portare ad una "sindrome da sovraccarico di grassi". Ciò può essere causato da un sovradosaggio di ClinOleic ma può anche accadere all'inizio dell'infusione, anche se ClinOleic viene correttamente utilizzato. Può causare un improvviso peggioramento delle sue condizioni cliniche. La sindrome da sovraccarico di grassi può risultare in:

- Eccesso di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- febbre
- infiltrazione di grasso nel fegato
- aumento del volume del fegato (epatomegalia)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi e delle piastrine
- problemi di coagulazione
- coma.

Tutti questi sintomi sono solitamente reversibili quando si interrompe l'infusione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE CLINOLEIC

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi ClinOleic dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità

Non utilizzare ClinOleic se il contenitore è danneggiato o se l'emulsione non è uniformemente lattiginosa.

Scartare contenitori parzialmente utilizzati. Ogni rimanenza dell'emulsione non deve essere riutilizzata e deve essere eliminata da operatori sanitari.

SACCA

Un sacchetto assorbitore/indicatore di ossigeno è incluso nell'involucro esterno. Prima di aprire l'involucro esterno, controllare il colore dell'indicatore dell'ossigeno. Deve coincidere con quello di riferimento stampato vicino al simbolo OK e descritto nell'area stampata dell'etichetta dell'indicatore. Il sacchetto deve essere eliminato dopo l'apertura dell'involucro esterno.

Una volta aperta, utilizzare immediatamente

Non utilizzare il prodotto se il colore dell'indicatore dell'ossigeno non corrisponde al colore di riferimento .
Non conservare una sacca aperta per un utilizzo a posteriori

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ClinOleic

– per 100 ml i principi attivi sono:

Olio di oliva purificato (80%) e olio di soia purificato (20%) 20,00 g
corrispondenti ad un contenuto di acidi grassi essenziali..... 4,00 g

- Caratteristiche

Contenuto energetico.....	2000 kcal/L (8,36 MJ/ L)
Osmolarità.....	270 mOsm/L
pH.....	6-8
Densità.....	0,986

- Gli eccipienti sono, fosfolipidi d'uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

- I fosfolipidi forniscono 47 milligrammi o 1,5 mmol di fosforo per 100 ml.

Descrizione dell'aspetto di ClinOleic e contenuto della confezione

ClinOleic è un liquido omogeneo lattiginoso.

ClinOleic viene fornito in flacone di vetro o in sacca di plastica:

Sacca:

100 ml in sacca: scatola da 24 o 10 unità.

250 ml in sacca: scatola da 20 o 10 unità.

350 ml in sacca: scatola da 12 o 10 unità.

500 ml in sacca: scatola da 12 o 10 unità.

1000 ml in sacca: scatola da 6 unità.

Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A.
Piazzale dell' Industria, 20
00144 ROMA

Produttori:

Baxter
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgium

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

ClinOleic 20%

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il : Gennaio 2013