

## Příbalová informace: informace pro pacienty

### ClinOleic 20 % Infuzní emulze

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.  
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek ClinOleic 20 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ClinOleic 20 % používat
3. Jak se přípravek ClinOleic 20 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ClinOleic 20 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ClinOleic 20% a k čemu se používá**

Přípravek ClinOleic 20 % je emulze olivového oleje (80 %) a sójového oleje (20 %).  
Přípravek ClinOleic 20 % je pokládán za zdroj energie a těch esenciálních mastných kyselin (tuků a lipidů), které lidský organismus neumí syntetizovat. Přípravek ClinOleic 20 % se podává přímo do krevního řečiště, aniž by procházel trávicím traktem. Tento způsob výživy (parenterální výživa) se používá v případech, kdy strava nebo pití nemůže být ze zdravotních důvodů přijímány trávicím traktem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ClinOleic 20% používat**

##### **Nepoužívejte přípravek ClinOleic 20 %**

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) navaječné, sójové nebo arašidové proteiny nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz bod 6 této příbalové informace).
- jestliže máte vysoké hladiny tuků v krvi (těžká hyperlipidémie).
- Jestliže máte neléčené metabolické poruchy včetně laktátové acidózy a nekompenzovaného diabetu (neléčená cukrovka)

##### **Upozornění a opatření**

Klinické sledování se vyžaduje na začátku infuze do Vaší žíly (intravenózní infuze).

Jakékoli příznaky alergické reakce (např. pocení, horečka, třes, kožní vyrážka, bolest hlavy, dyspnoe (obtížné dýchání) atd.) jsou důvodem pro okamžité přerušení infuze.

Tento přípravek obsahuje sójový olej a vaječné fosfatidy (bílkoviny), které mohou způsobit alergické reakce. Byly pozorovány zkřížené alergické reakce mezi sójovými a arašidovými bílkovinami.

Ošetřující lékař bude kontrolovat a sledovat hladiny triglyceridů (typ tuků, který se nalézá v krvi) a hladinu cukru v krvi.

Některé léčivé přípravky a nemoci mohou zvyšovat riziko infekce nebo sepse (přítomnost bakterií v krvi). Pokud máte do žíly zavedenou jehlu s hadičkou (intravenózní katétr), existuje specifické riziko infekce nebo sepse. Ošetřující lékař bude u Vás pečlivě sledovat všechny příznaky infekce. U pacientů vyžadujících parenterální výživu (podávání výživy hadičkou přes jehlu do žíly) se mohou pravděpodobněji rozvinout

infekce z důvodu jejich zdravotního stavu. Použitím aseptické techniky („bez choroboplodných zárodků“) při umístění katétru a jeho údržbě a také při přípravě nutriční směsi lze riziko infekce snížit.

Ošetřující lékař musí předepsat dávku a rychlost průtoku, včetně použití koncového filtru.

Ošetřující lékař má být informován o následujících stavech:

- závažné onemocnění postihující zpracovávání cukrů, tuků, bílkovin nebo soli v organismu
- závažná „otrava“ krve (sepsy)
- závažné onemocnění jater
- poruchy srážení krve (koagulace)
- srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- srdeční selhání
- selhání ledvin
- snížení počtu červených krvinek (anémie)
- přítomnost tekutiny na plicích

Pokud je místo vpichu jehly do cévy (žíly) oteklé, citlivé a zarudlé(á), musíte o tom informovat lékaře, protože se může jednat o známky zánětu (tromboflebitida).

Ošetřující lékař bude sledovat Váš zdravotní stav na začátku infuze, a to zejména pokud máte aktuální obtíže s játry, ledvinami, nadledvinkami, srdcem nebo krevním oběhem.

Po dobu podávání přípravku Vám bude ošetřující lékař provádět klinické a laboratorní testy, aby se ověřila účinnost a bezpečnost probíhající léčby.

### **Děti a dospívající**

Přípravek ClinOleic 20% je vhodný pro děti, pokud je jeho použití pečlivě monitorováno. Přípravek ClinOleic 20% byl používán až 7 dní u novorozenců a až 2 měsíce u dětí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ClinOleic 20%**

Prosím sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte anebo jste v nedávnosti užíval/a nebo které budete užívat jiné léčivé přípravky.

Olivový a sójový olej přítomný v přípravku ClinOleic 20% obsahuje vitamín K. Tato skutečnost nemá normálně žádný vliv na funkci léků ředících krev (antikoagulancia), jako je kumarin. Nicméně pokud máte předepsanu antikoagulační léčbu, měl/a byste to sdělit svému lékaři.

### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost podání přípravku ClinOleic 20% v období těhotenství a kojení nebyla stanovena. Proto, pokud jste těhotná nebo kojíte, neměl by Vám být přípravek ClinOleic 20% podán, s výjimkou doporučení ošetřujícího lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek ClinOleic 20% používá**

Přípravek ClinOleic 20% obsahuje 200mg/ml tuků.

### Dávkování

#### **Použití u dospělých**

Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu. Dávka je 1 g, nejvýše 2 g tuků/kg/den.

#### **Použití u dětí**

Doporučuje se nepřekročit denní dávku 3g tuků/kg tělesné hmotnosti.

### **Použití u nedonošených dětí a dětí s nízkou porodní váhou**

Použití přípravku ClinOleic 20% je možné pouze u nedonošenců, kteří dosáhli nejméně 28 týdnů gestačního věku.

Doporučuje se nepřekročit denní dávku 2g tuků/kg tělesné hmotnosti.

### Způsob podání

Přípravek ClinOleic 20% se Vám podá do žíly plastovou hadičkou zakončenou jehlou (intravenózní podání).

### **Jestliže bylo podáno více přípravku ClinOleic 20%, než mělo být**

Předávkování může snížit schopnost organismu odbourávat tuky z přípravku ClinOleic 20% (syndrom přetížení tuky). Účinky předávkování jsou obvykle vratné po ukončení podávání infuze přípravku (viz též bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

### **Jestliže ošetřující lékař nebo zdravotní sestra zapomněl (a) podat přípravek ClinOleic 20%**

Pokud se dávka zapomněla podat, následující dávka se nesmí zdvojit.

Pokud máte další otázky k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete abnormálních příznaků na začátku léčby, infuze musí být okamžitě zastavena. Mezi příznaky patří pocení, třesavka, bolest hlavy a obtížné dýchání (dyspnoe).

Byly zaznamenány další nežádoucí účinky vyskytující se více či méně často:

Následující nežádoucí účinky jsou časté a mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- Snížená hladina bílkovin (hypoproteinémie)
- Zvýšená hladina tuků v krvi (hyperlipidémie)
- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení
- Nafouklé břicho (nadýmání břicha)
- Zežloutnutí kůže a očí způsobené problémy se žlučníkem (cholestáza)
- Pocit slabosti
- Snížený krevní tlak
- Zvýšená hladina bilirubinu nebo triglyceridů v krvi
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- Svalové křeče
- Nenormální test funkce jater

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté a mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů :

- Snížený počet bílých krvinek (leukopenie)
- Návaly
- Bolest břicha a diskomfort v oblasti žaludku
- Zánět jater s destrukcí jaterních buněk (cytolytická hepatitida)
- Diabetes mellitus nedostatečně kontrolovaný
- Bolest zad
- Dušnost
- Horečka (pyrexie), pocit slabosti, malátnost
- Kolaps krevního oběhu, hypotenze
- Zvýšené pankreatické enzymy

Následující nežádoucí účinky se vyskytovaly v četnosti neznámé (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Svědění
- Průjem
- Hypersenzitivita projevující se dušností a vyrážkou

U podobných léčivých přípravků byly hlášeny nežádoucí účinky: selhání jater, onemocnění jater v konečné fázi, zjizvení jater, ztukovatění jater, zánět žlučníku, žlučnickové kameny ve žlučníku.

Pokud máte sníženou schopnost odbourávat lipidy obsažené v přípravku ClinOleic 20%, je možné že dojde k “syndromu přetížení\_tuky“, který může být způsoben předávkováním přípravkem ClinOleic 20%, ale také se může objevit na začátku infuze i v případě, že přípravek ClinOleic 20% je podáván správně. Syndrom se může projevit náhlým zhoršením klinického stavu. Syndrom přetížení\_tuky může způsobit:

- Nárůst lipidů v krvi (hyperlipidémie)
- Horečku
- Tukovou infiltraci jater
- Zvětšení jater (hepatomegalie)
- Snížení počtu červených krvinek (anémie)
- Snížení počtu bílých krvinek a destiček
- Problémy se srážením krve
- Koma

Všechny tyto příznaky jsou obvykle vratné po ukončení infuze.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek ClinOleic 20% uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek ClinOleic 20% nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před světlem a mrazem.

Přípravek ClinOleic 20% nepoužívejte, pokud je vak porušen nebo emulze není mléčně bílého vzhledu. Částečně použité vaky po použití zlikvidujte. Nepoužitá emulze nesmí být znova připojena a musí být zlikvidována zdravotnickým personálem.

Sáček s kyslíkovým absorbérem/indikátorem je umístěn uvnitř ochranného obalu. Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte zabarvení kyslíkového indikátoru. Porovnejte s referenční barvou, která je vytištěna vedle symbolu OK a zobrazená v tištěné části etikety indikátoru. Kyslíkový indikátor po vyjmutí z přebalu zlikvidujte.

Po otevření použijte okamžitě.

Přípravek nepoužívejte, jestliže zabarvení kyslíkového indikátoru neodpovídá referenční barvě. Otevřený vak neuchovávejte k pozdějšímu podání.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek ClinOleic 20% obsahuje

100 ml infuzní emulze obsahuje:

Olivae et sojae oleum raffinatum /4:1/ (směs rafinovaného olivového oleje (80 %) a rafinovaného sojového oleje (20 %))	20,00 g
odpovídá obsahu esenciálních mastných kyselin	4,00 g
Energetická hodnota	2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolarita	270 mOsm/l
pH	6-8
Hustota	0,986

Pomocné látky: glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, natrium-oleát, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda na injekci

Fosfolipidy poskytují 47 miligramů nebo 1,5 mmol fosforu ve 100 ml.

### Jak přípravek ClinOleic 20% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ClinOleic 20% je mléčně bílá homogenní emulze.

Přípravek ClinOleic 20% je dodáván v plastovém vaku.

Velikost balení:

**100ml** : 24 x 100ml, 10 x 100ml

**250ml**: 20 x 250ml, 10 x 250 ml

**500ml**: 12 x 500ml, 10 x 500ml

**1000ml**: 6 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Praha, Česká republika

#### **VÝROBCE**

BAXTER S.A.

Bd. R. Branquart 80

7860 Lessines, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.7.2014**