

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ClinOleic® 20 %, Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

PRO 100 ml
 Raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl* 20,00 g
 entsprechend einem Gehalt an essenziellen Fettsäuren von 4,00 g

* Mischung aus raffiniertem Olivenöl (ca. 80 %) und raffiniertem Sojaöl (ca. 20 %)

Energiegehalt 2 000 kcal/l (8,36 MJ/l)
 Lipidgehalt (Oliven- und Sojaöl) 200 g/l
 Osmolarität 270 mOsm/l
 pH-Wert 6–8
 Dichte 0,986

Phospholipide entsprechend 47 mg oder 1,5 mmol Phosphor pro 100 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion
 Milchige, homogene Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lipidzufuhr für parenteral ernährte Patienten, für die eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

ClinOleic 20 % hat einen Lipidgehalt von 200 g/l entsprechend 200 mg/ml.

Dosierung

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von ClinOleic 20 % zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energiezufuhr. Daher sollte die Dosierung individuell festgelegt und die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Dosierung bei Erwachsenen:

Die Dosierung beträgt 1 bis maximal 2 g Lipide/kg KG und Tag. Zu Beginn eine niedrige Infusionsrate wählen, die 0,1 g Lipide oder 0,5 ml (10 Tropfen) pro Minute für die Dauer von 10 Minuten nicht überschreiten darf. Die Dosierung dann allmählich erhöhen, bis nach einer halben Stunde die gewünschte Rate erreicht wird.

Eine Infusionsrate von 0,15 g Lipiden/kg KG und Stunde (0,75 ml/kg KG und Stunde) auf keinen Fall überschreiten.

	Erwachsene pro kg Körpergewicht	Erwachsene mit 70 kg
Übliche Lipiddosierung	1 bis 2 g/kg/Tag	70 bis 140 g/Tag
Infundiertes Volumen an ClinOleic 20 %	5 bis 10 ml/kg/Tag	350 bis 700 ml/Tag

Bei Kindern:

ClinOleic 20 % kontinuierlich über 24 h/Tag infundieren.

Es wird empfohlen, maximal 3 g Lipide/kg KG und Tag zu verabreichen und dabei eine Infusionsrate von 0,15 g Lipiden/kg KG und Stunde nicht zu überschreiten.

Die Tagesdosis in der ersten Verabreichungswoche allmählich steigern.

Bei Frühgeborenen und Kindern mit geringem Geburtsgewicht:

ClinOleic 20 % nur an Frühgeborene ab einem Gestationsalter von 28 Wochen verabreichen.

ClinOleic 20 % kontinuierlich über 24 h/Tag infundieren.

Als Anfangsdosis täglich 0,5–1,0 g Lipide/kg KG verabreichen. Die Dosis kann dann alle 24 Stunden um 0,5–1,0 g Lipide/kg KG bis zu einer Tagesdosis von 2,0 g Lipiden/kg KG erhöht werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Infusion:

- Wird ClinOleic 20 % als Teil einer kompletten Ernährungsmischlösung (mit Glucose und Aminosäuren) verabreicht, sollte je nach Osmolarität der endgültigen Mischung die zentralvenöse oder die periphervenöse Verabreichung gewählt werden.
- Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).
- In seltenen Fällen, wenn ClinOleic 20 % alleine als ergänzender Zusatz zu oraler oder enteraler Ernährung infundiert werden soll, kann es periphervenös verabreicht werden.

Nach dem Öffnen des Beutels wird empfohlen den Inhalt sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren.

Die empfohlene Infusionsdauer für die parenterale Ernährung beträgt, je nach klinischer Situation zwischen 12 und 24 Stunden pro Beutel.

Die Flussrate muss unter Berücksichtigung der zu verabreichenden Dosis, dem täglich Aufnahmevolumen und der Infusionsdauer angepasst werden (siehe Abschnitt 4.9).

Die parenterale Ernährung kann so lange fortgesetzt werden, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

Bei Langzeitanwendung soll in regelmäßigen Abständen eine Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, insbesondere zur Planung der Umstellung auf orale und/oder enterale Ernährung.

Hinweise zur Verabreichung, Zubereitung und Handhabung der Emulsion zur Infusion siehe Abschnitt 6.6.

Verwendung in Mischlösungen (mit Glucose und Aminosäuren):

Das „Brechen“ oder „Ausölen“ der Emulsion kann anhand einer sichtbaren Ansammlung von gelblichen Tröpfchen oder Teilchen in der Mischlösung festgestellt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von ClinOleic 20 % ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- oder Erdnussproteinen oder einem der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schweren Fettstoffwechselstörungen und nicht korrigierten Stoffwechselstörungen wie Laktatazidose und entgleister diabetischer Stoffwechsellage,

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Bei Anzeichen einer Störung oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Dyspnoe) die Infusion unverzüglich abbrechen. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Eiern; diese können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen beobachtet.

Die Konzentration und die Clearance von Plasmatriglyceriden täglich messen. Unter laufender Infusion darf die Triglyceridkonzentration im Serum 3 mmol/l nicht überschreiten. Mit der Infusion erst beginnen, wenn die Triglyceridkonzentration im Serum auf den Ausgangswert zurückgegangen ist.

Infektionen und septische Komplikationen

Infektionen des Gefäßzugangs und Sepsis sind Komplikationen, die bei parenteral ernährten Patienten vorkommen können. Dies ist insbesondere bei schlecht gepflegten Kathetern und kontaminierten Lösungen möglich. Ebenso sind Patienten, die unter Immunsuppression und anderen Faktoren wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder deren zugrundeliegender Erkrankung leiden für Komplikationen durch Infektionen besonders anfällig.

Bei schwerer Sepsis kann die Infusion von Lipidemulsionen die Immunabwehr beeinträchtigen. Bis die Behandlung der Sepsis den Patienten stabilisiert hat soll daher eine besonders sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung für den Patienten erfolgen.

Durch sorgfältige Überwachung von Anzeichen und Symptomen wie Fieber/Schüttelfrost, von technischen Komplikationen am Gefäßzugang sowie von Laboruntersuchungen auf Leukozytose und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Patienten, die parenteral ernährt werden, neigen aufgrund von Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung häufiger zu infektiösen Komplikationen.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Leberinsuffizienz

Aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder der Verschlechterung neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie, nur mit Vorsicht bei Patien-

ten mit Leberinsuffizienz anwenden. Regelmäßige klinische Tests und Laboruntersuchungen sind erforderlich, vor allem eine Kontrolle der Blut-Glucose-Konzentration, Elektrolyte und Triglyceride (diese dürfen während der Infusion 3 mmol/l nicht überschreiten).

Hämatologie und Thrombophlebitis

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen und Anämie nur mit Vorsicht anwenden. Blutbild und Gerinnungsparameter sind engmaschig zu kontrollieren.

Bei peripheren Venen Verabreichung kann eine Thrombophlebitis auftreten. Die Kathetereintrittsstelle muss täglich auf lokale Zeichen einer Thrombophlebitis überwacht werden.

Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung von Lipiden kann zu einem so genannten „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) führen. Dieses Krankheitsbild kann in Folge einer Überdosierung, jedoch auch zu Beginn einer vorschriftsmäßigen Infusion auftreten; die Symptome sind nach Abbruch der Lipidinfusion normalerweise reversibel (siehe auch Abschnitt 4.8).

ClinOleic 20 % wird im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreicht. Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zu einem Refeeding-Syndrom führen. Dieses Syndrom ist gekennzeichnet durch eine intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium, während der Patient anaboliisch wird. Zudem kann es zu Thiaminmangel und Flüssigkeitsansammlung kommen. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann diese Komplikationen verhindert werden.

Zusätze nicht direkt in den ClinOleic 20 % Beutel spritzen.

Wird ClinOleic 20 % mit Glucose- und/oder Aminosäurelösungen gemischt muss vor Verabreichung die Kompatibilität überprüft werden (siehe Abschnitt 6.2 und 6.6). Präzipitatbildung kann zu Gefäßverschlüssen führen.

Bei intravenöser Kurzzeit- oder Langzeiternährung je nach Gesundheitszustand des Patienten die alkalischen Phosphatase und das Gesamt-Bilirubin regelmäßig bestimmen.

Vorsichtsmaßnahmen

Zur Vermeidung einer Luftembolie durch mögliche Lufrückstände im Primärbeutel dürfen flexible Beutel nicht in Serie angeschlossen werden.

Eine Luftembolie kann entstehen, wenn Lufrückstände im Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entfernt wurden und der flexible Beutel gedrückt wird, um die Durchflussgeschwindigkeit zu erhöhen.

Die Anwendung eines belüfteten Infusionssets kann zu einer Luftembolie führen.

Wie bei allen anderen parenteralen Infusionen sollte auf den Wasserhaushalt besonders geachtet werden, vor allem bei Patienten mit akuter Oligo- oder Anurie und bei

Patienten mit Lungenödem oder Herzinsuffizienz.

Schwere Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, schwere Flüssigkeitsüberladung und schwere Stoffwechselstörungen sollten vor der Anwendung von ClinOleic 20 % korrigiert werden.

Fettemulsionen zusammen mit Kohlenhydraten und Aminosäuren verabreichen, um eine metabolische Azidose zu vermeiden.

Blutzucker, Triglyceride im Serum, Säure-Basen-Haushalt, Elektrolyte, Serum-Osmolarität, Nierenfunktion, Gerinnungsparameter und Blutbild unbedingt regelmäßig prüfen.

Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Leberinsuffizienz sollte eine parenterale Ernährung mit Vorsicht angewendet werden. Die Leberfunktionsparameter sind bei diesen Patienten engmaschig zu überwachen (siehe unten).

Bei einigen Patienten können sich unter parenteraler Ernährung bekanntlich parenterale Ernährung assoziierte Lebererkrankungen (Parenteral Nutrition Associated Liver Diseases, PNALD) entwickeln, darunter Cholestase, Steatosis hepatis, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu Leberversagen führen, sowie Cholezystitis und Cholelithiasis. Die Ätiologie dieser Erkrankungen ist vermutlich multifaktoriell und kann zwischen den Patienten unterschiedlich sein. Patienten, bei denen anormale Laborparameter oder andere Anzeichen von hepatobiliären Erkrankungen auftreten, sollten frühzeitig von einem mit Lebererkrankungen erfahrenen Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche und beitragende Faktoren sowie mögliche therapeutische und prophylaktische Interventionen zu identifizieren.

Kinder und Jugendliche

Im Fall von neonataler Hyperbilirubinämie (Gesamtserumbilirubin > 200 µmol/l) sollte ClinOleic 20 % mit Vorsicht angewendet werden. Die Gesamtbilirubinspiegel sind engmaschig zu überwachen.

ClinOleic 20 % soll, wie andere Lipidemulsionen, bei extrem Frühgeborenen und/oder Säuglingen mit sehr geringem Geburtsgewicht unter enger Überwachung durch einen Neonatologen angewendet werden. Es liegen klinische Erfahrungen zu ClinOleic 20 % vor mit Infusionszeiten von bis zu 7 Tagen bei Neugeborenen und bis zu 2 Monaten bei Kindern.

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Clinoleic 20 % bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vollständige Angaben zu Unverträglichkeiten liegen nicht vor.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit ClinOleic 20 % durchgeführt.

ClinOleic 20 % enthält in Lipidemulsionen natürlich vorkommendes Vitamin K. Die empfohlenen Dosierungen von ClinOleic 20 % führen zu Vitamin K-Konzentrationen, die keinen Einfluss auf die Wirkung von Cumarin-Derivaten erwarten lassen.

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen, wenn die Blutprobe vor Eliminierung der Lipide entnommen wird. (Die Lipid-Clearance ist im Allgemeinen nach einer Fettkarenz über 5 bis 6 Stunden abgeschlossen). Zu möglichen Assay-Interferenzen mit lipämischen Proben siehe Gebrauchsinformation des Labortestsystems.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit der Anwendung von ClinOleic 20 % während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine Daten vor. Aus diesem Grund ClinOleic 20 % während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung verabreichen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) nach der Anwendung von ClinOleic 20 % werden hier nach ihrer relativen Häufigkeit angegeben und beinhalten auch UAWs, die in klinischen Studien dokumentiert oder in Anwendungsbeobachtungen berichtet wurden. ClinOleic wurde im Rahmen von klinischen Studien an 274 Erwachsene verabreicht, so dass die Häufigkeitsangaben auf sehr häufig bis gelegentlich beschränkt sind. Die Häufigkeit ist wie folgt angegeben: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/100 bis < 1/1000), selten (≥ 1/1000 bis < 1/10000), sehr selten (< 1/10000), und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die häufigsten UAWs im Zusammenhang mit ClinOleic 20 % waren bei den klinischen Studien Übelkeit/Erbrechen, was bei mehr als 2 % der Patienten auftrat.

Siehe Tabelle auf Seite 3

„Fettüberladungssyndrom“ (sehr selten):

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte Fähigkeit zur Ausscheidung der in ClinOleic 20 % enthaltenen Lipide kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen. Dieses Krankheitsbild ist üblicherweise die Folge einer Überdosierung, kann jedoch auch zu Beginn einer vorschriftsmäßigen Infusion auftreten und geht mit einer plötzlichen Verschlechterung des Kli-

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen von ClinOleic 20 % in klinischen Studien und in Anwendungsbeobachtungen

System-Organklasse (SOC)	Häufigkeit	Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Leukopenie
	Nicht bekannt ¹	Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Hyperglykämie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit, Erbrechen
	Gelegentlich	Abdominale Distension, Bauchschmerzen, Beschwerden im Oberbauch
	Nicht bekannt	Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich	Cholestase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Urtikaria, Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt ¹	Schüttelfrost
Untersuchungen	Häufig	Abnahme des mittleren arteriellen Drucks
	Gelegentlich	Erhöhte Werte von Bilirubin, konjugiertem Bilirubin, Leberenzymen und Triglyceriden im Blut
	Nicht bekannt	Erniedrigte International Normalized Ratio (INR)

¹ Während der Anwendungsbeobachtung aufgetretene Nebenwirkungen: Die Häufigkeit von Nebenwirkungen während der Anwendungsbeobachtung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

nischen Zustandes des Patienten einher. Ein solches Syndrom führt zu Hyperlipidämie, Fieber, Fettinfiltration der Leber, Hepatomegalie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Gerinnungsstörungen und Koma und erfordert eine stationäre Behandlung. Alle diese Symptome bilden sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine verminderte Lipid-Clearance kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen und wird möglicherweise durch eine Überdosierung verursacht. Die Symptome dieses Krankheitsbildes sind nach Abbruch der Lipidinfusion in der Regel reversibel (siehe auch Abschnitt 4.8).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: B05BA02

Durch die Kombination von Olivenöl und Sojaöl erhält man einen Gehalt an Fettsäuren in etwa folgenden Anteilen:

- Gesättigte Fettsäuren: 15 % (GFS)
- Einfach ungesättigte Fettsäuren: 65 % (EUFs)
- Essenzielle, mehrfach ungesättigte Fettsäuren: 20 % (EMUFs)

Durch den mäßigen Gehalt an essenziellen Fettsäuren (EFS) können diese wahrscheinlich besser verwertet werden; zudem wird so ein korrekter Status der höheren EFS-Derivate erreicht und ein EFS-Mangel ausgeglichen.

Vergleich mit Sojaöl:

- Bei Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von über 28 Wochen, die sieben Tage lang behandelt wurden, führte der aufgrund des Olivenölanteils höhere α -Tocopherol-Gehalt zu einem verbesserten Vitamin-E-Status.
- Bei Kindern (acht Kinder pro Behandlungsgruppe), die langfristig – für zwei Monate – parenteral ernährt wurden, führte das bessere Verhältnis von Vitamin E zu EMUFs zu einer geringeren Lipid-Peroxidationsrate.

Diese Eigenschaften konnten für Dosierungen von 1–3 g/kg KG und Tag nachgewiesen werden.

Der hohe Energiegehalt der Emulsion ermöglicht die Verabreichung hoher Kalorienmengen in geringem Volumen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Clearance-Rate von Fettemulsionen hängt von der Größe der Partikel ab:

Die Clearance kleiner Fettpartikel ist meist verzögert, während die Lipolyse durch die Lipoproteinlipase verbessert wird.

ClinOleic 20 % hat eine vergleichbare Partikelgröße und auch eine ähnliche Clearance-Rate wie Chylomikronen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen haben gezeigt, dass das Produkt gut vertragen wird. Toxizitätsstudien ergaben die üblichen Modifikationen bei der Einnahme von Fettemulsionen in hohen Dosen: Fett- und Pigmentablagerungen in der Leber, Thrombozytopenie und Hypercholesterinämie.

Eine Herabsetzung der Lipid-Peroxidation und ein verbesserter Vitamin-E-Status konnten bei hoher Dosierung von ClinOleic 20 % im Vergleich zu Sojaemulsionen experimentell nachgewiesen werden.

Eine In-vitro-Untersuchung an menschlichen Zellen und eine In-vivo-Untersuchung an Ratten haben gezeigt, dass ClinOleic 20 %, Emulsion zur Infusion, im Gegensatz zu Emulsionen auf Sojaöl-Basis die Lymphozyten-Proliferation, die Expression von Zellaktivierungsmarkern und die IL-2-Freisetzung nicht beeinträchtigt. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Phospholipide aus Eiern
- Glycerol
- Natriumoleat
- Natriumhydroxid
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vollständige Angaben zu Inkompatibilitäten liegen nicht vor.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate im Kunststoffbeutel mit Umverpackung.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.6).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In schützender Umverpackung aufbewahren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ClinOleic 20 % gibt es in Beuteln. Dabei handelt es sich um einen mehrschichtigen Beutel aus Kunststoff (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE), der durch eine sauerstoffdichte Umverpackung geschützt ist. In dieser Umverpackung befindet sich ein Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator; diesen nach dem Öffnen der Umverpackung entsorgen.

Packungsgrößen

100-ml-Beutel: Karton mit 24 oder 10 Stück.
 250-ml-Beutel: Karton mit 20 oder 10 Stück.
 350-ml-Beutel: Karton mit 12 oder 10 Stück.
 500-ml-Beutel: Karton mit 12 oder 10 Stück.
 1 000-ml-Beutel: Karton mit 6 Stück.
 1 Beutel zu 100/250/350/500/1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Produkt unmittelbar nach dem Anbrechen des Behältnisses verwenden und Restmengen verwerfen.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Vor dem Öffnen der Umverpackung die Farbe des am Sauerstoffabsorber angebrachten Sauerstoffindikators überprüfen. Die Farbe des Indikators mit der Farbe vergleichen, die auf dem Etikett des Indikators neben dem OK-Symbol abgedruckt ist.

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoffindikators von der Vergleichsfarbe neben dem OK-Symbol unterscheidet.

a. Öffnen

- Die Umverpackung aufreißen.
- Den Sauerstoffabsorber entsorgen
- Die Unversehrtheit des Beutels überprüfen.
- Den Beutel nicht verwenden, wenn er beschädigt ist und die Emulsion kein homogenes, milchiges Aussehen hat.

b. Vorbereitung der Infusion

- Den Beutel aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Verabreichungsanschluss entfernen.
- Den Dorn des Infusionssets fest in den Verabreichungsanschluss einführen.

c. Zusätze

Keine Zusätze direkt in den Beutel spritzen.

Lipide sind nur ein Bestandteil der parenteralen Ernährung. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Verabreichung von Aminosäuren, Kohlenhydraten, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich. Vor der Verabreichung an den Patienten sind die Verträglichkeit der Substanzen und die Stabilität der Zusätze zu überprüfen. Zusätze sollten unter vorsichtigem Schütteln während der Herstellung beigefügt werden und sollten nur unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

d. Verabreichen

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren. Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im ersten Beutel besteht.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn in der Lösung Partikel oder Agglomerate beobachtet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sowie alle erforderlichen Gerätschaften sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Clinoleic 20 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
 Edisonstraße 4
 85716 Unterschleißheim
 Telefon: 089/31701-0
 Fax: 089/31701-177
 E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

41266.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung:
 16. Dezember 1997

Datum der Verlängerung der Zulassung:
 05. Oktober 2006

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt