

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLINOLEIC %20 IV infüzyonluk lipid emülsiyon

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 mL emülsiyonda:

Rafine zeytinyağı ve rafine soya fasulyesi yağı*: 20 g

Karşılık gelen esansiyel yağ asidi miktarı: 4 g

*Rafine zeytinyağı (yaklaşık %80) ve rafine soya fasulyesi yağı (yaklaşık %20) karışımı.

Enerji içeriği: 2000 kcal/L (8,36 MJ/L)

Lipid içeriği (zeytinyağı ve soya yağı): 200 g/l

Ozmolarite: 270 mOsm/L

pH: 6-8

Dansite: 0,986

Bileşimindeki fosfolipidler 100 ml'de 47 miligram veya 1,5 mmol fosfor sağlar.

Yardımcı maddeler:

Sodyum oleat: 300 mg/L

Sodyum hidroksit: ≤ 36 mg/L

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için lipid emülsiyonu.

Süt görünümünde homojen sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CLINOLEIC, oral veya enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda parenteral beslenme ihtiyacı olan hastalar için lipid kaynağı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

CLINOLEIC, 200 g/l lipid içerir ve bu 200 mg/ml'ye denk gelir.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj, hastanın enerji gereksinimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve CLINOLEIC'i metabolize edebilme yeteneğinin yanı sıra, oral/enteral yoldan sağlanan enerji miktarına göre belirlenir. Bu nedenle dozaj bireysel olarak belirlenerek, buna uygun hacimde torba seçilmelidir.

CLINOLEIC'in maksimum günlük dozu bireysel total besinsel gereksinim ve hastanın toleransı esas alınarak belirlenir.

Erişkin hastalar:

Hastanın enerji ihtiyacının %60'ına kadarı CLINOLEIC'den karşılanabilir.

İnfüzyon ilk 15-30 dakikasında dakikada 0,5 mL hızında başlatılabilir. Sonrasında hız ilk günde 500 mL CLINOLEIC uygulaması sağlayacak şekilde artırılabilir. İlerleyen günlerde doz maksimum 0,25 g lipid/kg/saat infüzyon hızı ile maksimum 2,5 g lipid/kg vücut ağırlığı olacak şekilde yükseltilebilir.

Pediyatrik hastalar:

Hastanın enerji ihtiyacının %60'ına kadarı CLINOLEIC'den karşılanabilir.

İnfüzyon ilk 10-30 dakikasında dakikada 0,05 mL hızında başlatılabilir. İnfüzyon hızı hiçbir zaman 0,25 g lipid/kg/saati aşmamalıdır. Günlük doz 4 g lipid/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Yağı metabolize etme kapasitesi yetersiz olan gebelik yaşına göre küçük olanlar veya prematüre yenidoğanlar için, başlangıç dozu 0,5 g lipid/kg/gün olmalıdır. Bu dozaj günlük 0,25 g lipid/kg/gün artışlarla maksimum 3 g lipid/kg/gün dozuna kadar artırılabilir.

İntravenöz yağ klerensi her gün yakından takip edilmelidir. Serum trigliseridlerinin takip edilmediği durumda, dozaj 24 saat içinde 2 g lipid/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz yoldan uygulanır.

- CLINOLEIC parenteral nutrisyon karışımının bir bileşeni olarak uygulandığında (glukoz veya amino asitlerle birlikte) karışımın ozmolaritesine göre santral veya periferik venöz yol seçilmelidir.
- Yenidoğanlarda ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruz kalmaktan korunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4, 6.3 ve 6.6).
- Nadiren oral ya da enteral beslenmeye destek olarak tek başına kullanıldığında CLINOLEIC santral veya periferik venlerden uygulanabilir.

Torba açıldıktan sonra ürünün hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmaması önerilir.

Hastanın klinik durumuna bağlı olarak, bir parenteral nutrisyon torbasının 12-24 saat arasında infüzyonu önerilmektedir.

Uygulama hızı verilen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresi göz önüne alınarak ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.9).

Parenteral nutrisyon tedavisine hastanın klinik durumu gerektirdiği sürece devam edilebilir.

Besleyici karışımlarda kullanılması (glukoz ve amino asitlerle birlikte):

Hastaya uygulamadan önce, bileşenlerin uyumluluğu ve karışımın stabilitesi kontrol edilmelidir. Karışım sıkı aseptik koşullar altında hazırlanırken nazikçe çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar, prematüre yenidoğanlar ve düşük doğum ağırlıklı çocuklar için önerilen dozlar yukarıda “Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi” alt başlığı altında sunulmuş olup, bu popülasyona yönelik ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

65 yaş üstü hastalarda kullanıma ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

CLINOLEIC’in kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Yumurta proteini, soya proteini, yer fıstığı proteini, veya yardımcı maddeler dahil ürünün bileşimindeki herhangi bir etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık (Bkz. Bölüm 6.1).
- Şiddetli hiperlipidemi ve şiddetli hipertrigliseridemi ile karakterize lipid metabolizması bozuklukları.
- Hiperlipidemiye eşlik eden akut pankreatit ve lipoid nefrozis.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar

Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi ya da semptomu (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüsü ya da dispne vb) görüldüğünde infüzyona derhal son verilmelidir. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz-alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

Enfeksiyon ve sepsis komplikasyonları

Parenteral beslenmeye ihtiyaç duyan hastalar sıklıkla yetersiz beslenme ve/veya altta yatan hastalık durumuna bağlı olarak enfeksiyöz komplikasyonlara yatkındır. Parenteral formülasyonların uygulanması için intravenöz kateterlerin kullanılması veya kateterlerin ve kontamine solüsyonların yetersiz bakımının bir sonucu olarak enfeksiyon ve sepsis meydana gelebilir. İmmünosupresyon ve hiperglisemi hastaları enfeksiyöz komplikasyonlara yatkın hale getirebilir.

Kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniğin yanı sıra beslenme formülünün hazırlanmasında aseptik tekniğe daha fazla önem verilmesiyle septik komplikasyonların ortaya çıkışı azaltılabilir. Belirtilerin, semptomların ve laboratuvar test sonuçlarının (ateş,

titreme, lökositoz ve hiperglisemi dahil) dikkatli bir şekilde izlenmesi ve erişim cihazının teknik komplikasyonlar açısından sık sık kontrol edilmesi, enfeksiyonların erken tanınmasına yardımcı olabilir.

Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uygulama sırasında düzenli olarak kan glukoz, elektrolit ve trigliserid düzeylerinin (infüzyon sırasında 3 mmol/L'yi geçmeyecek şekilde) ölçümleri yapılarak laboratuvar testleriyle ve klinik izlem yapılmalıdır.

Hematolojik ve tromboflebit

Koagülasyon bozukluğu ve anemisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastaların kan sayımları ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

Uygulama için özellikle periferik venlerin kullanıldığı durumlarda tromboflebit görülebilir. Kateterin uygulandığı bölge tromboflebitin lokal belirtileri açısından günlük olarak izlenmelidir.

CLINOLEIC önerilenden yüksek infüzyon hızında verildiğinde veya aşırı dozda uygulandığında “aşırı yağ yüklemesi sendromu” gelişebilir. Bu sendromun belirti ve semptomları, CLINOLEIC’in içeriğindeki lipidleri metabolize etme yeteneği azalmış hastalarda, ürün talimatlara uygun şekilde uygulandığında bile oluşabilir. Bu sendromda hastanın klinik durumu aniden kötüleşir. Ateş, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hiperlipidemi, karaciğere yağ infiltrasyonu (hepatomegali), karaciğer fonksiyonlarının bozulması ve santral sinir sistemi belirtileri (örn. koma) gibi belirtilerle bu sendrom karakterize edilir. Sendromun belirtileri lipid infüzyonuna son verilmesiyle genellikle geri döner. İntravenöz lipid emülsiyonlarının hızlı infüzyonundan sonra yenidoğanlarda ve bebeklerde akut solunum sıkıntısı ve metabolik asidoz dahil ciddi advers reaksiyonlar rapor edilmiştir. CLINOLEIC parenteral nutrisyonun bir bileşeni olarak uygulanır. Ciddi derecede yetersiz beslenen hastaların parenteral beslenme ile yeniden beslenmesi “yeniden besleme” sendromuna neden olabilir. Bu sendrom, hasta anabolik hale geldikçe potasyum, fosfor ve magnezyum hücre içi değişimi ile karakterize edilir. Tiamin eksikliği ve sıvı tutulumu da gelişebilir. Dikkatli bir izlem ve aşırı beslemeden kaçınılarak besleyici maddelerin miktarının yavaş yavaş artırılmasıyla bu komplikasyonlardan kaçınmak mümkündür.

Anoreksia nervosa, kronik beslenme bozukluğu (yaşa ve karsinomaya bağlı), kronik alkolizmi olan hastalarda, uzun süren açlık durumunda veya postoperatif hastalarda yeniden besleme sendromu riski bulunmaktadır.

CLINOLEIC emülsiyon kabına doğrudan eklemeler için herhangi bir geçimlilik çalışması yürütülmemiştir. Lipid emülsiyonunun destabilizasyonu bu şekilde eklemeler sonucu olabilir.

CLINOLEIC emülsiyonun içine ekleme yapılması gerekli ise eklemelerin emülsiyon ile geçimliliğini garantiye alınız. Torbaya herhangi bir ekleme sıkı aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

CLINOLEIC glukoz ve/veya amino asit çözeltileriyle karıştırıldığında uygulamadan önce herhangi bir geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6). Karışımın çökelti oluşması mikrovasküler pulmoner emboli ile sonuçlanabilir.

Önlemler

Tüm parenteral infüzyonlarda olduğu gibi, özellikle akut oligüri veya anürisi olan hastalarda ve pulmoner ödemli veya kalp yetmezlikli hastalarda sıvı dengesinin bozulmamasına özellikle dikkat edilmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce, ağır sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, ağır sıvı yüklenmesi durumları ve ağır metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Metabolik asidozdan kaçınmak için, lipid emülsiyonları karbonhidrat ve amino asitlerle eş zamanlı uygulanmalıdır.

Tedavi boyunca düzenli aralıklarla kan şekeri, serum trigliseridleri, asit-baz dengesi, elektrolitler, serum ozmolaritesi, böbrek fonksiyonları, koagülasyon parametreleri ve kan sayımı kontrolleri yapılmalıdır.

Parenteral beslenme tedavisi, karaciğer hastalığı veya yetmezliği olduğu bilinen hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Bu hastalarda karaciğer fonksiyon parametreleri yakın takip edilmelidir (sonraki bölümlere bakınız).

Parenteral beslenme alan bazı hastalarda muhtemelen karaciğer yetmezliğine yol açan kolestaz, karaciğer steatozu, fibrozu ve siroz yanı sıra kolesistit ve kolelitiazisin de dahil olduğu Parenteral Beslenmeyle İlişkili Karaciğer Hastalıklarının geliştiği bilinmektedir. Bu bozuklukların etiolojisinin çok faktöre bağlı olabileceği ve hastadan hastaya farklılık gösterebileceği düşünülmektedir. Anormal laboratuvar bulguları veya hepatobiliyer bozuklukların diğer belirtileri ortaya çıkan hastalar, duruma sebep olan ve katkı sağlayan faktörlerle birlikte önleyici ve tedavi edici yaklaşımları belirlemek amacıyla, karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından erken dönemde değerlendirilmelidir.

Özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karıştırıldıktan sonra intravenöz parenteral beslenme çözeltilerinin ışığa maruz bırakılması, peroksitlerin ve diğer bozunma ürünlerinin oluşumundan dolayı yenidoğanlardaki klinik sonuçlar üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilir. Yenidoğanlarda ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında, CLINOLEIC uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır (Bkz. bölüm 4.2, 6.3 ve 6.6).

Bu tıbbi ürün her 100 mL'lik kısmı içerisinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez.”

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Geçimsizlikler konusundaki yeterli veri mevcut değildir.

CLINOLEIC ile yapılan herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. İlaç uygulaması gerekiyorsa, uyumluluğunun doğrulanması ve hastaya uygulamadan önce iyice karıştırılması gerekmektedir.

Zeytin ve soya fasulyesi yağları doğal K₁ vitamini içerir, bu, varfarin dahil kumarin türevlerinin antikoagülan aktivitesini değiştirebilir.

Kan örneği lipidlerin serumdan elimine edilme süresinden önce alınmışsa, emülsiyonun içeriğindeki lipid, bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CLINOLEIC'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta gebe kaldığında veya gebelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

CLINOLEIC'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. CLINOLEIC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

CLINOLEIC'in laktasyon döneminde kullanımına dair yeterli veri yoktur. Her hasta için risk ve yarar değerlendirilerek karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlişkili değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

CLINOLEIC uygulanmasından sonra ortaya çıkan advers etkiler, göreceli sıklıklarına göre belirtilmiştir; bunlar klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimde bildirilen advers reaksiyonlardır.

Klinik çalışmalarda CLINOLEIC, 274 erişkin hastaya uygulanmıştır. Klinik çalışmalarda CLINOLEIC kullanımıyla ilişkili olarak en sık bildirilen istenmeyen etki, hastaların %2'sinden fazlasında görülen bulantı/kusma olmuştur.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan:	Lökopeni
Bilinmiyor:	Trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:	Aşırı duyarlılık
-------------	------------------

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın:	Hiperglisemi, hipoproteinemi, hiperlipidemi [†]
---------	--

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Ortalama arteriyel basınçta azalma
Yaygın olmayan: Dolaşım kollapsı, hipotansiyon, sıcak basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı/kusma, abdominal distansiyon
Yaygın olmayan: Abdominal ağrı, epigastrik rahatsızlık hissi

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Kolestaz
Yaygın olmayan: Sitolitik hepatit
Bilinmiyor: Kolesistit, kolelitiyazis

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas spazmları
Yaygın olmayan: Sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Titreme

Araştırmalar

Yaygın: Kan bilirubin düzeylerinde yükselme^{**}, karaciğer fonksiyonu testlerinde anormallik[†], kan trigliserid düzeylerinde yükselme
Yaygın olmayan: Pankreatik enzim düzeylerinde yükselme

[†] Hipertrigliseridemi raporlarını içerir.

[‡] Hepatik fonksiyonlarda anormallik, hepatik enzimlerde yükselme, kan alkalın fosfataz düzeylerinde yükselme, gama glutamil transferaz düzeylerinde yükselme, kan alkalın fosfataz düzeylerinde anormallik, gama glutamil transferaz düzeylerinde anormallik raporlarını içerir.

^{**} Konjuge bilirubin düzeylerinde yükselmeyi içerir.

Aşırı yağ yüklenmesi sendromu (çok seyrek): (Bkz. Bölüm 4.4.)

Uzun süreli parenteral beslenme sırasında aşağıdaki advers reaksiyonlar gözlenmiştir:

- Alkalın fosfataz, transaminazlar ve bilirubin artışı,
- Seyrek olarak: hepatomegali ve sarılık,
- Orta derecede trombositopeni.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tedavi esnasında aşırı yağ yüklenmesi (şiddetli hiperlipidemi, karaciğer fonksiyon bozuklukları, trombositopeni ve solunum yetmezliği ile birlikte hepatosplenomegali) durumunda, CLINOLEIC infüzyonu kesilmelidir veya gerekliyse plazma trigliserid konsantrasyonu bazal düzeye inene kadar azaltılmış dozda devam ettirilmelidir. Yenidoğanlarda ve bebeklerde doz aşımı ve/veya artan infüzyon hızı, metabolik asidoz ve solunum sıkıntısı gibi ciddi advers olaylara neden olabilir. Bu etkiler genellikle lipid infüzyonu durdurulduktan sonra geri dönüşümlüdür (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntravenöz çözeltiler / Parenteral beslenme çözeltileri

ATC kodu: B05BA02

Zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı karışımı yaklaşık olarak aşağıdaki oranlarda yağ asidi içerir:

- Doymuş (Satüre) yağ asitleri: %15 (DYA)
- Tekli doymamış (Monoansatüre) yağ asitleri: % 65 (TDYA)
- Esansiyel çoklu doymamış (Poliansatüre) yağ asitleri: %20 (EÇDYA)

Esansiyel yağ asitlerinin (EYA) orta derecede bulunması bu yağ asitlerinin kullanımını kolaylaştırmakta, esansiyel yağ asitlerinin ileri türevlerinin doğru durumda bulunmasını sağlamakta ve esansiyel yağ asidi eksikliğini gidermektedir. Bu özellikler günlük 1-3 g/kg'lık dozlarla sağlanmıştır.

Emülsiyonunun yüksek enerji içeriği, küçük bir hacimde fazla miktarda kalori verilebilmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçların içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Lipidler dolaşım sisteminde şilomikronlar adı verilen (apolipoprotein ile kaplı lipid tanecikleri) küçük tanecikler şeklinde taşınmaktadır. Lipid emülsiyonun intravenöz uygulamasını takiben lipidler, apolipoproteinler ile kompleks oluşturur, HDL, VLDL ve şilomikronlar dahil olmak üzere lipoproteinler olarak birleştirilir ve/veya metabolize edilmek üzere karaciğere taşınırlar.

Biyotransformasyon:

İntravasküler olarak uygulanan lipidler, lipoliz süreciyle metabolize olurlar. Orta zincir uzunluğundaki trigliseridler, uzun zincirli trigliseridlerden daha hızlı hidrolize edilirler. Ayrıca hidroliz, emülsiyondaki fosfolipid içeriğine de bağlıdır. Fosfolipid içeriği arttıkça hidrolizin etkinliği azalmaktadır, çünkü fosfolipidden zengin tanecikler fazla bulunduklarında, hidrolizi inhibe edebilirler.

Eliminasyon:

Lipid emülsiyonlarının klerensi partikül büyüklüğüne bağlıdır. Lipolizi lipoprotein lipaz aracılığıyla artırdığı halde, lipid damlacıklarının boyutunun küçük olması, klerenste gecikme oluşturmaya eğilimlidir.

Fizyolojik dozlarda, CLINOLEIC'in serum trigliseridlerinin eliminasyon kinetiği doğal şilomikronlarla benzerdir. Trigliserid hidrolizinden meydana gelen yağ asitleri enerji kaynağı olarak kullanılabilir, bireysel ihtiyaca göre adipoz dokuda depolanır veya farklı tip hücre zarlarına katılırlar.

Lipid emülsiyonlarının klerens hızı partikül boyutlarına bağlıdır:

Lipid partiküllerinin boyutlarının küçük olması klerensi geciktirme eğiliminde iken, lipoprotein lipaz aracılığıyla lipolizi artırır.

CLINOLEIC'de bulunan lipid partikülleri büyüklük olarak şilomikronlara benzerler ve şilomikronlarla benzer eliminasyon hızına sahiptirler.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

CLINOLEIC toksikolojik değerlendirmesi iyi tolerans ve önemli bir güvenlik marjini göstermektedir. İstenmeyen yan etkiler (hiperkolesterolemi, geçici trombopeni, tromboemboliler ve karaciğerdeki yağ ve pigment katmanları) yüksek dozlarda gözlenmiştir. Bu değişikliklerin soya yağı emülsiyonları ile benzer sıklıkta olduğu literatürde gösterilmiştir. CLINOLEIC'in bileşimi, soya fasulyesi yağı emülsiyonu tedavisi ile karşılaştırıldığında prelinik çalışmalarda indirgenmiş lipid peroksidasyonuna, iyileştirilmiş vitamin E durumuna ve daha iyi litojenik indekse katkısı olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri (tavuk yumurta sarısı tozundan elde edilmiştir.)

Gliserol

Sodyum oleat

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlikler konusundaki veriler tam değildir.

Lipid emülsiyonuna hiçbir zaman doğrudan ilaç veya elektrolit eklemeyin. Eğer katkı eklemek gerekirse, hastaya uygulamadan önce geçimli olduğunu doğrulayın ve iyice karıştırın.

6.3. Raf ömrü

18 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Koruyucu dış ambalajında saklanmalıdır.

Yenidoğanlarda ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında çözelti (torbalarda ve

uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruz kalmaktan korunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2, 4.4 ve 6.6).

Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

CLINOLEIC, 100, 250, 500 ve 1000 mL'lik plastik torbalarda sunulmuştur. Torba çok katlı plastikten (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) üretilmiştir. Dışında oksijen bariyerli bir dış ambalaj bulunmaktadır. Koruyucu dış ambalaj içinde oksijen absorbanı / indikatörü bir saşe bulunmaktadır; dış ambalaj açıldıktan sonra bu saşeyi atınız.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış torbaları atınız.

Tek kullanımlıktır.

Torbayı kullanıma hazırlama ve kullanma talimatı:

Dış torbayı açmadan önce oksijen indikatörünün rengini kontrol ediniz. Bu rengi indikatör etiketinin yazılı bölümünde bulunan “OK” sembolünün yanında gösterilen renkle karşılaştırınız. Oksijen indikatörünün rengi, OK” sembolünün yanında gösterilen referans renkle uyuşmuyorsa ürünü kullanmayınız.

a. Açmak için:

- Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.
- Oksijen absorbanı / indikatörü atılır.
- Torbanın sağlamlığı kontrol edilir.
- Yalnızca torba zarar görmediyse ve emülsiyon süt görünümünde homojen bir sıvıysa kullanılmalıdır.

b. Torbanın yerleştirilmesi:

- Torbayı yüksek bir askıya takınız.
- Uygulama ucundaki plastik koruyucuyu çıkartınız.
- Uygulama setinin sivri ucunu uygulama ucuna sıkıca yerleştiriniz.

c. Eklmeler:

Herhangi bir ekleme doğrudan torbaya yapılmamalıdır.

Lipidler parenteral beslenmenin yalnızca bir bileşenidir. Bütünsel bir parenteral beslenme için amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler, vitaminler ve eser elementlerin de birlikte uygulanması gerekir. Hastaya uygulamadan önce karışımdaki maddelerin birbirleriyle geçimliliği ve karışım sonrası stabilite gözden geçirilmelidir. Karışım aseptik şartlarda yapılmalı ve nazik bir şekilde çalkalanmalıdır.

d. Uygulama:

Torba açıldıktan sonra içeriği hemen kullanılmalıdır. Açılan torba daha sonraki uygulamalar için kullanılmamalıdır.

Mümkün olduğunda, tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulaması sırasında son bir filtre kullanımı önerilir.

Kısmen kullanılmış torbaları infüzyon için yeniden kullanmayınız.

Primer torbanın içinde bulunan gaz nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Eğer esnek torba akış hızını artırmak için basınçlı hale getirilirse ve eğer kalan gaz uygulama öncesi tamamıyla uzaklaştırılmazsa hava embolisi ile sonuçlanabilir. Ventli intravenöz

uygulama setinin vent açık pozisyonunda kullanımı hava embolisi ile sonuçlanabilir.

Çözeltide partiküller veya kümelenmeler gözlerseniz ürünü kullanmayınız.

Bir litrelik torbalar eczane kullanımı için yapılmış büyük torbalardır ve doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır.

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyaller ve kullanılan tüm tek kullanımlık malzemeler atılmalıdır.

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanana kadar ışığa maruziyetten koruyuz. CLINOLEIC'in ortam ışığına maruz kalması, özellikle katkı maddeleri eser elementler ve vitaminler içeriyorsa, peroksitler ve ışığa maruziyetine karşı koruma ile azaltılabilen diğer bozunma ürünleri üretir (Bkz. Bölüm 4.2, 4.4 ve 6.3).

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/121

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

20.04.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

../../....