

KULLANMA TALİMATI

CLINOLEIC %20 IV infüzyonluk lipid emülsiyon

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her 100 mililitre emülsiyon 20 g saf zeytinyağı ve saf soya yağı karışımı (%80 zeytinyağı, %20 soya yağı) içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri (tavuk yumurta sarısı tozundan elde edilmiştir.), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CLINOLEIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLINOLEIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLINOLEIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLINOLEIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLINOLEIC nedir ve ne için kullanılır?

- CLINOLEIC, zeytin yağı (%80) ve soya yağı (%20) içeren infüzyon için bir emülsiyondur. CLINOLEIC steril olan süt görünümlü bir sıvıdır (steril emülsiyon diye de adlandırılır).
- Ürün 100, 250, 500 ve 1000 mililitrelik torbalarda sunulmuştur.
- CLINOLEIC şunları içerir;
 - bir enerji kaynağı,
 - esansiyel yağ asidi denilen bazı yağlar içerir.
- CLINOLEIC, ağız yoluyla yeterli besin alınamadığında, besini doğrudan kanınıza vermek için kullanılır. Bu yöntemle beslenme (parenteral beslenme), yiyecek ve içeceklerin tıbbi nedenlerle sindirim sistemi yoluyla alınamadığı durumlarda uygulanır.
- Genellikle şekerler (karbonhidratlar) ve proteinlerin yapı taşları (amino asitler) gibi diğer şeylerle birlikte verilir.

2. CLINOLEIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLINOLEIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddelere (yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteini) veya diğer bileşenlerden (bkz. bu dokümanın başlangıç kısmındaki “etkin madde” ve “yardımcı maddeler” bölümleri) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Alerjik reaksiyonun belirtileri arasında nefes darlığı, hırıltılı solunum; döküntü, yüzde ve dudaklarda kaşıntı veya şişme yer alır.
- Eğer vücudunuzun yağlarınızı metabolize etme şeklinde bir problem varsa, özellikle testler kanınızda yüksek miktarda yağ olduğunu gösteriyorsa.
- Kanınızda yüksek düzeyde yağ bulunması durumunda böbreklerinize ilgi sorunlarınız (lipoid nefroz) veya pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse CLINOLEIC’i kullanmayınız. Emin değilseniz CLINOLEIC’i kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

CLINOLEIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size damar yoluyla herhangi bir ilaç uygulanmaya başlandığında (intravenöz infüzyon) özel klinik izlem gerekmektedir.

Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi görüldüğünde infüzyon derhal durdurulacaktır. Belirtiler arasında terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, cilt döküntüsü, dispne (nefes almada zorluk) yer alır. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipitleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlemlenmiştir.

Bazı ilaçlar ve hastalıklar enfeksiyon (mikroplara bağlı iltihabi durumlar) veya sepsis (kanda bakteri bulunması) gelişmesi riskini artırabilir. Damarınıza bir tüp (kateter) yerleştirildiğinde enfeksiyon ve sepsis riski vardır. Doktorunuz sizi herhangi bir enfeksiyon belirtisine karşı dikkatle izleyecektir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarla ilgili dikkatli olacaktır:

- Vücudunuzun şekerleri, yağları, proteinleri veya tuzu işleme biçimini etkileyen ciddi durumlar (metabolik bozukluk)
- Ciddi bir kan enfeksiyonu (sepsis)
- Ciddi bir karaciğer hastalığı
- Kan pıhtılaşma bozukluğu (koagülasyon)

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, CLINOLEIC verilmeden önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun.

Çocuklarda kullanımda (pediyatrik kullanımda) özel dikkat:

CLINOLEIC’in yakından takip edilerek kullanılması durumunda küçük çocuklarda kullanımı uygundur.

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruziyetten korunmalıdır. CLINOLEIC’in ortam ışığına maruz kalması, özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karışımlardan sonra, ışığa maruziyetten korunarak azaltılabilen peroksitler ve diğer bozunma ürünleri üretir.

Yeni doğan bebeklerde (yenidoğanlarda) ve küçük çocuklarda (bebeklerde), lipidlerin kana hızla verilmesinden sonra, hızlı nefes alma veya nefes almada zorluk gibi vücutta oksijenin azalmasına yol açan ciddi yan etkiler ve vücutta asit oluşumuna yol açan durumlar rapor edilmiştir (Bkz. Bölüm 3. CLINOLEIC nasıl kullanılır?).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLINOLEIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. CLINOLEIC verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. CLINOLEIC verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine Kullanımı

CLINOLEIC, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

CLINOLEIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

CLINOLEIC'te bulunan zeytin ve soya fasulyesi yağları K vitamini içerir. Bu normalde kumarin gibi kan sulandırıcı ilaçları (antikoagülanlar) etkilemez. Ancak antikoagülan ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.

Kan örneğiniz CLINOLEIC uygulamasından sonra alınmışsa, içeriğinde lipid bulunması sebebiyle, bu durum bazı laboratuvar test sonuçlarınızı etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLINOLEIC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CLINOLEIC size bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

CLINOLEIC her bir mililitresinde 200 mg lipid içerir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu, hızını ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

Bu, ihtiyacınız olan besin miktarına ve size CLINOLEIC verilme nedenine bağlı olacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CLINOLEIC, genellikle göğsünüze, ucunda toplardamarınıza yerleştirilen bir iğnenin bulunduğu plastik tüp aracılığıyla uygulanır (intravenöz infüzyon).

Diğer ilaçlar veya ihtiyaç duyabileceğiniz kan bu tüp aracılığıyla verilmeyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruz kalmaktan korunmalıdır (Bkz. Bölüm 2. CLINOLEIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş üstü hastalarda kullanıma ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uygulama sırasında düzenli olarak kan glukoz, elektrolit ve trigliserid düzeylerinin ölçümleri laboratuvar testleri ile klinik izlenmelidir.

Eğer CLINOLEIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLINOLEIC kullandıysanız:

Eğer CLINOLEIC size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda verilmişse, vücudunuzun CLINOLEIC'den gelen lipidleri temizleme yeteneği azalabilir (aşırı yağ yüklenmesi sendromu).

Yeni doğan bebeklerde (yenidoğanlarda) ve küçük çocuklarda (bebeklerde), CLINOLEIC'in aşırı dozda ve/veya kan damarlarına hızlı uygulanması (infüzyon hızının artması), hızlı nefes alma veya nefes almada zorluk gibi vücutta oksijenin azalmasına yol açan ciddi yan etkilere neden olabilir. Solunum sıkıntısı ve vücutta asit birikmesine (metabolik asidoz) yol açan durumlar. CLINOLEIC infüzyonu durdurulduğunda doz aşımının etkileri genellikle geri dönüşümlüdür (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Kanınızdaki yağ düzeyi normale dönene kadar doktorunuz size CLINOLEIC vermeyi bırakacak veya verdiğiniz miktarı azaltacaktır. (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

CLINOLEIC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLINOLEIC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLINOLEIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CLINOLEIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler meydana gelebilir:

İnfüzyonun başlangıcında herhangi bir anormal belirti fark ederseniz hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyin; tedaviniz derhal durdurulacaktır. Bu belirtiler arasında terleme, üşüme, baş ağrısı ve nefes alma güçlüğü yer alır.

Daha fazla veya daha az sıklıkla ortaya çıkan diğer yan etkilerde fark edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLINOLEIC kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Terleme
- Titreme
- Baş ağrısı
- Solunum güçlüğü
- Deri döküntüsü
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLINOLEIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

CLINOLEIC ile aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın:

- Bulantı, kusma
- Kan basıncında azalma (ortalama arteriyel basınçta azalma)
- Kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi)
- Kan protein düzeyinde azalma (hipoproteinemi)
- Kan yağları düzeyinde yükselme (hiperlipidemi), kan trigliserit düzeyinde yükselme
- Karında şişkinlik (abdominal distansiyon)
- Safra kesesi sorunlarına veya bilirubin düzeyinde yükselme nedeniyle ciltte ve gözlerde sararma
- Kas spazmları
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

Yaygın olmayan:

- Kanda lökosit adı verilen akyuvarların sayısının azalması (lökopeni). Bu durum daha uzun süren veya daha şiddetli veya daha sık meydana gelen enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) yol açabilir.
- Kan dolaşım sisteminde yetersizlik (dolaşım kollapsı)
- Kan basıncında azalma (hipotansiyon)
- Sıcak basması
- Soluk alıp vermede zorluk
- Mide bölgesinde ağrı ve rahatsızlık hissi (epigastrik ağrı)
- Sarılık, kilo kaybı ve kırıklığa neden olabilen karaciğerde iltihaplanması
- Sırt ağrısı
- Titreme
- Pankreas enzim düzeylerinde yükselme

Bilinmiyor:

- Daha uzun kanama veya kolayca morluk oluşması
- Safra bezinin şişmesi
- Safra taşları

- Kaşıntı hissi (pruritus)

Eğer CLINOLEIC'den gelen lipidleri temizleme yeteneğinizde bir azalma varsa bu durum bir "aşırı yağ yüklenmesi sendromu" durumuna yol açabilir. Bu durumunuzda ani bir bozulmaya yol açabilir. Yağ yüklenmesinin tipik belirtileri şunlardır:

- Ateş
- Soluk renkli cilt
- Uzun süre kanama veya kolayca morluk oluşması
- Ciltte ve gözlerde sararma

Bu belirtiler ilaç uygulamasına son verilince genellikle geriye döner.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLINOLEIC’in saklanması

CLINOLEIC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajında saklayınız.

Dış ambalajın içinde bir oksijen emici/oksijen gösterge poşeti bulunur. Ambalajı açmadan önce oksijen emiciye yapıştırılmış oksijen göstergesinin rengi kontrol edilmedir. OK sembolünün yanında yazılı olan ve gösterge etiketinin basılı alanında gösterilen referans rengiyle eşleşmelidir. Poşet, ambalajı çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruz kalmaktan korunmalıdır (Bkz. Bölüm 2. CLINOLEIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLINOLEIC’i kullanmayınız.

CLINOLEIC’in torbası zarar gördüyse ve içeriği homojen süt görünümünde değilse kullanmayınız.

Tek kullanımlıktır. Kalan solüsyon yeniden bağlanmamalı ve sağlık profesyonellerince imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri: Baxter S.A. Lessines / Belçika

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.